

## Prospecto: Información para el usuario ESTRAMON® 37,5 µg/24 h, parche transdérmico estradiol

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si observa cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido de este prospecto

1. Qué es ESTRAMON 37,5 y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de usar ESTRAMON 37,5.
3. Cómo usar ESTRAMON 37,5.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo almacenar ESTRAMON 37,5.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es ESTRAMON 37,5 y para qué se utiliza.

ESTRAMON 37,5 es una preparación para la Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH). Contiene la hormona sexual femenina estrógeno.

ESTRAMON 37,5 se utiliza para mujeres después de la menopausia cuyo último ciclo menstrual (menopausia) terminó al menos 12 meses antes.

ESTRAMON 37,5 se utiliza para:

Aliviar los síntomas después de la menopausia

Durante la menopausia, la producción de estrógeno propio del cuerpo disminuye. Esto puede causar síntomas como sofocos en la cara, cuello y pecho. ESTRAMON 37,5 alivia tales síntomas que ocurren después de la menopausia. ESTRAMON 37,5 solo se le recetará si sus síntomas afectan significativamente su calidad de vida diaria.

Solo hay experiencia limitada con respecto al tratamiento de mujeres mayores de 65 años.

2. Lo que necesita saber antes de usar ESTRAMON 37,5.

Historial médico y chequeos regulares

La terapia de reemplazo hormonal está asociada con ciertos riesgos que deben considerarse antes de decidir comenzar o continuar el tratamiento.

La experiencia con el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a disfunción ovárica o extirpación quirúrgica) es limitada. Si tiene menopausia prematura, los riesgos del tratamiento de reemplazo hormonal pueden diferir de los de otras mujeres. Por favor, consulte a su médico sobre esto.

Antes de comenzar (o reiniciar) el tratamiento de reemplazo hormonal, su médico obtendrá su historial médico personal y el de su familia. Su médico decidirá si es necesario un examen físico. Si es necesario, esto puede incluir un examen de los senos y/o un examen abdominal.

Una vez que haya comenzado la terapia de reemplazo hormonal, debe ver a su médico regularmente (al menos una vez al año) para chequeos. Durante estos exámenes, por favor discuta los beneficios y riesgos asociados con continuar la terapia con ESTRAMON 37,5 con su médico.

Por favor, realice exámenes de detección regulares de sus senos según lo recomendado por su médico.

No use ESTRAMON 37,5

si alguna de las siguientes condiciones se aplica a usted. Si no está seguro de si este es el caso, por favor hable con su médico antes de usar ESTRAMON 37,5.

No use ESTRAMON 37,5 si

- tiene o ha tenido cáncer de mama o si se sospecha que tiene cáncer de mama
- sufre de un tipo de cáncer cuyo crecimiento depende de los estrógenos, como el cáncer del revestimiento uterino (endometrio) o una sospecha correspondiente
- ocurre sangrado vaginal de causa desconocida
- hay un engrosamiento excesivo no tratado del revestimiento uterino (hiperplasia endometrial)
- tiene o ha tenido previamente un coágulo de sangre en una vena (trombosis), por ejemplo, en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar).
- Sufre de un trastorno de coagulación sanguínea (por ejemplo, deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina)
- tiene o ha tenido previamente un trastorno causado por coágulos de sangre en las arterias, como un ataque al corazón, un derrame cerebral o un dolor y opresión súbitos en el pecho (angina de pecho)
- sufre de o ha sufrido previamente de un trastorno hepático y sus valores de función hepática aún no se han normalizado
- sufre de un trastorno sanguíneo raro y hereditario conocido como porfiria
- tiene una alergia (intolerancia) al estradiol, soja, cacahuetes o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento enumerados en la Sección 6.

Si alguna de las condiciones anteriores ocurre por primera vez mientras usa ESTRAMON 37,5, detenga el tratamiento inmediatamente y consulte a su médico sin demora.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes si alguna vez ha sido afectado por alguno de los problemas de salud enumerados a continuación, ya que estos pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con ESTRAMON 37,5. En los siguientes casos, debe visitar a su médico con más frecuencia para chequeos:

- tumores benignos en el útero (fibromas)
- crecimiento del revestimiento uterino fuera del útero (endometriosis) o crecimiento excesivo previo del revestimiento uterino (hiperplasia endometrial)

- aumento del riesgo de coagulación sanguínea (ver 'coágulos de sangre venosos [trombosis]')
- aumento del riesgo de cáncer dependiente de estrógenos (si, por ejemplo, su madre, hermana o abuela tuvo cáncer de mama)
- presión arterial alta
- trastornos hepáticos, por ejemplo, un tumor hepático benigno
- diabetes
- cálculos biliares
- migrañas o dolores de cabeza severos
- trastorno del sistema inmunológico que afecta muchas funciones de los órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico [LES])
- epilepsia
- asma
- trastorno que afecta el tímpano y la audición (otosclerosis)
- niveles muy altos de lípidos en sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos como resultado de un trastorno cardíaco o renal
- angioedema congénito (hereditario) o adquirido

Debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y hablar con un médico si alguno de los siguientes trastornos o situaciones ocurre durante la terapia de reemplazo hormonal:

- trastornos mencionados en la sección 'No use ESTRAMON 37,5'
- ictericia en la piel o en la parte blanca de los ojos (ictericia). Esto puede ser indicativo de un trastorno hepático.
- hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta, respectivamente dificultad para tragar, o urticaria asociada con problemas respiratorios que indican angioedema.
- aumento significativo de la presión arterial (los síntomas pueden incluir dolores de cabeza, fatiga y mareos)
- dolores de cabeza tipo migraña que ocurren por primera vez
- si queda embarazada
- si nota cualquier signo de coágulos de sangre, como
  - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
  - dolor repentino en el pecho
  - dificultad para respirar

Información adicional se encuentra bajo 'coágulos de sangre venosos (trombosis)'.

Tenga en cuenta: ESTRAMON 37,5 no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último ciclo menstrual o si tiene menos de 50 años, puede ser necesario usar métodos anticonceptivos adicionales. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

Terapia de reemplazo hormonal y cáncer

Engrosamiento excesivo del revestimiento uterino (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento uterino (cáncer endometrial)

El riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento uterino (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento uterino (cáncer endometrial) aumenta durante la monoterapia con estrógenos.

Usar/tomar un gestágeno además de la terapia con estrógenos durante al menos 12 días en cada ciclo de 28 días lo protege de este riesgo adicional. Por lo tanto, si su útero aún está intacto, su médico también le recetará un gestágeno. Si le han extirpado el útero (histerectomía), hable con su médico sobre si puede usar ESTRAMON 37,5 de manera segura sin tomar/usar adicionalmente un gestágeno.

Un promedio de 5 de cada 1,000 mujeres que aún tienen útero y que no están usando ninguna terapia de reemplazo hormonal serán diagnosticadas con cáncer del revestimiento uterino entre las edades de 50 y 65 años. En contraste, entre las mujeres con útero intacto que están recibiendo tratamiento de reemplazo hormonal con una monopreparación de estrógenos, se diagnostican de 10 a 60 casos de cáncer del revestimiento uterino en 1,000 mujeres entre las edades de 50 y 65 años, dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento (es decir, entre 5 y 55 casos adicionales).

#### Sangrado inesperado

Mientras use ESTRAMON 37,5, ocurrirá un sangrado una vez al mes (el llamado sangrado por privación). Sin embargo, si experimenta sangrado inesperado o manchado fuera de su período menstrual que continúa

- más allá de los primeros 6 meses de tratamiento
- y comienza después de haber usado ESTRAMON 37,5 por más de 6 meses
- después de la discontinuación del tratamiento,

consulte a su médico lo antes posible.

#### Cáncer de mama

Los datos disponibles muestran que la terapia de reemplazo hormonal (TRH) con una combinación de estrógeno y gestágeno o monoterapia con estrógeno para TRH aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de la duración de la TRH y es evidente dentro de los 3 años de uso. Después de discontinuar la TRH, el riesgo adicional disminuye con el tiempo; sin embargo, este riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha utilizado TRH durante más de 5 años.

#### Para comparación

A las mujeres entre 50 y 54 años que no usan TRH se les diagnostican un promedio de 13 a 17 casos de cáncer de mama en 1,000 mujeres durante un período de 5 años.

Entre las mujeres de 50 años que comienzan TRH con una monopreparación de estrógeno por un período de 5 años, hay 16 a 17 casos en 1,000 usuarias (es decir, 0 a 3 casos adicionales).

Entre las mujeres de 50 años que comienzan TRH con estrógeno y gestágeno por un período de 5 años, hay 21 casos en 1,000 usuarias (es decir, 4 a 8 casos adicionales).

A las mujeres de 50 a 59 años que no usan ninguna TRH se les diagnostican un promedio de 27 casos de cáncer de mama en 1,000 mujeres durante un período de 10 años.

Entre las mujeres de 50 años que comienzan TRH con una monopreparación de estrógeno por un período de 10 años, hay 34 casos en 1,000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

Entre las mujeres de 50 años que comienzan TRH con estrógeno y gestágeno por un período de 10 años, hay 48 casos en 1,000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Inspeccione sus senos regularmente. Consulte a su médico si nota algún cambio en sus senos, como

- hendiduras (abolladuras) en la piel
- cambios en los pezones
- bultos que pueda ver o sentir

Si tiene la oportunidad de participar en el programa de detección temprana de cáncer de mama (programa de cribado mamográfico), debe aprovechar esta oferta. Informe al especialista que realiza la mamografía que está tomando medicación de reemplazo hormonal. Los medicamentos tomados en conjunto con la terapia de reemplazo hormonal pueden aumentar la densidad del tejido mamario y, por lo tanto, influir en el resultado de la mamografía. Si la densidad del tejido mamario está aumentada, puede que no sea posible detectar todos los cambios.

### Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro, mucho más raro que el cáncer de mama. El uso de monopreparados de estrógeno o preparados combinados de estrógeno y gestágeno para la terapia de reemplazo hormonal está asociado con un riesgo ligeramente aumentado de desarrollar cáncer de ovario. El riesgo de desarrollar cáncer de ovario cambia con la edad.

Entre las mujeres de 50 a 54 años que no están usando ninguna TRH, un promedio de aproximadamente 2 casos en 2,000 mujeres son diagnosticados con cáncer de mama en un período de 5 años. Entre las mujeres que usan terapia de reemplazo hormonal por más de 5 años, hay alrededor de 3 casos en 2,000 usuarias (es decir, aproximadamente 1 caso adicional).

### Efectos cardiovasculares de la terapia de reemplazo hormonal

#### Coágulos de sangre venosos (trombosis)

El riesgo de formación de coágulos de sangre en las venas (trombosis) es aproximadamente 1.3 a 3 veces mayor entre las mujeres que usan terapia de reemplazo hormonal que entre las no usuarias. El riesgo es particularmente alto durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden tener consecuencias graves. Si un coágulo de sangre viaja a los pulmones, puede causar opresión en el pecho, dificultad para respirar, desmayos o incluso la muerte.

Es más probable que desarrolle un coágulo de sangre a medida que envejece y si alguna de las siguientes condiciones se aplica a usted. Por favor, hable con su médico si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted:

- si no puede caminar durante un período prolongado debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también la Sección 3 bajo el título 'si está programado para cirugía')
- si tiene un sobrepeso considerable (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- si sufre de un trastorno de coagulación que requiere medicación a largo plazo para prevenir coágulos de sangre
- si un pariente cercano suyo ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en una pierna, el pulmón u otro órgano
- si sufre de lupus eritematoso sistémico (LES)
- si tiene cáncer.

Con respecto a los signos de coágulos de sangre, por favor vea 'debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y hablar con un médico'.

#### Para comparación

Observando a las mujeres en sus 50 que están usando terapia de reemplazo hormonal, se puede esperar que un promedio de 4 a 7 en 1,000 mujeres desarrollen un coágulo de sangre venoso durante los próximos 5 años.

Entre las mujeres en sus 50 que han estado usando terapia de reemplazo hormonal con un monopreparado de estrógeno durante 5 años, hay de 9 a 12 casos de trombosis en 1,000 usuarias (es decir, 5 casos adicionales).

Entre las mujeres en sus 50 a quienes se les ha extirpado el útero y que han estado usando terapia de reemplazo hormonal con un monopreparado de estrógeno durante 5 años, hay de 5 a 8 casos de trombosis en 1,000 usuarias (es decir, 1 caso adicional).

#### Trastorno cardíaco (ataque al corazón)

No hay evidencia de que la terapia de reemplazo hormonal prevenga un ataque al corazón.

Las mujeres mayores de 60 años que están usando terapia de reemplazo hormonal combinada con estrógeno y gestágeno tienen una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar un trastorno cardíaco que aquellas que no están usando terapia de reemplazo hormonal.

El riesgo de desarrollar enfermedades del corazón no aumenta entre las mujeres a quienes se les ha extirpado el útero y que están usando solo estrógenos.

#### Accidente cerebrovascular

El riesgo de accidente cerebrovascular es aproximadamente 1.5 veces mayor entre las mujeres que usan terapia de reemplazo hormonal que entre las que no la usan. El número de accidentes cerebrovasculares adicionales resultantes de la terapia de reemplazo hormonal aumenta con la edad.

#### Para comparación

Observando a las mujeres en sus 50 años que no están usando terapia de reemplazo hormonal, se pueden esperar 8 accidentes cerebrovasculares en 1,000 mujeres durante un período de 5 años. Entre las mujeres en sus 50 años que usan terapia de reemplazo hormonal, hay 11 casos en 1,000 usuarias (es decir, 3 casos adicionales).

#### Otros trastornos

- La terapia de reemplazo hormonal no previene los trastornos de la memoria. Hay alguna evidencia de un mayor riesgo de trastornos de la memoria entre las mujeres que tienen más de 65 años al inicio de la terapia de reemplazo hormonal. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.
- Pacientes con función renal o cardíaca deteriorada:  
Los estrógenos pueden causar retención de líquidos en el cuerpo; por lo tanto, si sufre de disfunción cardíaca o renal, debe ser monitoreado cuidadosamente. Si sufre de disfunción renal severa, debe ser monitoreado de cerca porque se espera que los niveles de estrógeno circulante en la sangre aumenten.
- Pacientes con un cierto trastorno del metabolismo de los lípidos (hipertrigliceridemia):

Si tiene niveles elevados de lípidos en sangre (triglicéridos), sus niveles de lípidos en sangre deben ser monitoreados de cerca durante la terapia con ESTRAMON 37,5, porque en casos raros se ha reportado un aumento brusco de triglicéridos en sangre con inflamación subsecuente del páncreas en conexión con la terapia de estrógenos.

- Se sabe que la sensibilización por contacto puede ocurrir con todas las aplicaciones cutáneas. Aunque esto es extremadamente raro, puede llevar a reacciones alérgicas severas si continúa usando el medicamento.

#### Población pediátrica

ESTRAMON 37,5 no debe ser usado en niños.

#### Uso de ESTRAMON 37,5 en combinación con otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden afectar el efecto de ESTRAMON 37,5. Esto puede causar sangrado irregular. Estos incluyen los siguientes medicamentos:

- Medicamentos contra la epilepsia que contienen, por ejemplo, fenobarbital, fenitoína o carbamazepina
- Medicamentos contra la tuberculosis que contienen, por ejemplo, rifampicina o rifabutina
- ciertos medicamentos para el tratamiento de infecciones por VIH que contienen, por ejemplo, nevirapina, efavirenz, ritonavir o nelfinavir
- medicamentos herbales que contienen hierba de San Juan (*hypericum perforatum*)
- otros medicamentos para el tratamiento de infecciones que contienen, por ejemplo, ketoconazol o eritromicina.

La terapia de reemplazo hormonal puede influir en el modo de acción de otros medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (lamotrigina), ya que esto puede llevar a un aumento en la frecuencia de las convulsiones.
- La terapia de combinación de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir, así como la terapia de glecaprevir/pibrentasvir contra el virus de la hepatitis C (VHC) puede causar un aumento en los valores hepáticos en los análisis de sangre (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que usan terapia CHD con etinilestradiol. ESTRAMON 37,5 contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si puede ocurrir un aumento de la enzima hepática ALT al usar ESTRAMON 37,5 junto con esta terapia de combinación contra el VHC.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando otros medicamentos, si ha tomado/usado recientemente otros medicamentos, o si tiene la intención de tomar/usar otros medicamentos; incluso si son medicamentos sin receta, preparaciones herbales o remedios naturales. Su médico estará encantado de asesorarle.

#### Pruebas de laboratorio

Si necesita hacerse un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está usando ESTRAMON 37,5, ya que este medicamento puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.

#### Embarazo y lactancia

##### Embarazo

ESTRAMON 37,5 está destinado solo para uso en mujeres posmenopáusicas. Si queda embarazada, suspenda el uso de ESTRAMON 37,5 y consulte a su médico.

#### Lactancia

No use ESTRAMON 37,5 mientras esté amamantando.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas

No se sabe que ESTRAMON 37,5 influya en la capacidad para conducir o manejar máquinas.

### 3. Cómo usar ESTRAMON 37,5.

Asegúrese siempre de usar este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Su médico intentará prescribir la dosis más baja necesaria para tratar sus síntomas durante el menor tiempo posible. Por favor, hable con su médico si tiene la impresión de que el efecto de ESTRAMON 37,5 es demasiado fuerte o demasiado débil.

#### Cómo usar ESTRAMON 37,5.

ESTRAMON 37,5 puede usarse de forma continua (sin interrupción). En mujeres con útero intacto, el tratamiento con ESTRAMON 37,5 debe combinarse con una dosis adecuada de un gestágeno (a ser prescrito por el médico) durante al menos 12-14 días en cada ciclo de 28 días (ver también Sección 2).

No se recomienda la adición de un gestágeno para mujeres a quienes se les ha extirpado el útero, excepto en casos donde se ha diagnosticado crecimiento del revestimiento uterino fuera del útero (endometriosis) (ver también Sección 2).

El uso ininterrumpido de ESTRAMON 37,5 es posible en mujeres después de la extirpación del útero o si los síntomas de deficiencia de estrógenos reaparecen fuertemente durante el período sin tratamiento.

Puede ocurrir sangrado irregular o manchado durante los primeros meses de tratamiento. Si tiene sangrado abundante o si el sangrado o manchado continúa más allá de los primeros meses de tratamiento, por favor informe a su médico para que su tratamiento pueda ser ajustado si es necesario (ver Sección 2, 'sangrado inesperado').

#### Método de administración

Para aplicación transdérmica (adhiriéndose a la piel)

Se aplica un parche de ESTRAMON 37,5 dos veces por semana, es decir, el parche usado se reemplaza por uno nuevo cada 3 o 4 días.

El lugar donde se aplica el parche transdérmico debe cambiarse con cada nuevo parche transdérmico. Las áreas más adecuadas para el parche son áreas de piel debajo de la cintura donde la piel no se arruga mucho. ¡ESTRAMON 37,5 no debe aplicarse sobre o cerca de los senos! El área de piel seleccionada debe estar limpia, libre de grasa, seca y sin daños. El parche transdérmico debe aplicarse tan pronto como se retire del sobre. Si es posible, por favor no toque la superficie adhesiva.

1. Los parches transdérmicos están envueltos individualmente. Inmediatamente antes de su uso, rasgue el envoltorio en la incisión cerca de una esquina del sobre y retire el parche transdérmico sin dañarlo. (Figura 1)
2. Doble cuidadosamente el parche transdérmico hacia arriba y hacia abajo a lo largo de la línea de corte hasta que la película desprendible se separe de la superficie adhesiva del parche transdérmico a lo largo de la línea perforada. Ahora retire parte de la lámina desprendible de la parte posterior del parche. (Figura 2)
3. Coloque la superficie adhesiva liberada en un área de piel sana y limpia en la parte inferior del abdomen o en la parte posterior de la cadera. (Figura 3)
4. Luego levante ligeramente la parte adyacente del parche transdérmico, retire la película desprendible restante y adhiera completamente el parche transdérmico. (Figura 4)
5. Después de la aplicación, presione firmemente el parche transdérmico con la palma de su mano y manténgalo durante unos 10 segundos. (Figura 5)

No exponga el parche transdérmico a la luz solar directa. ESTRAMON 37,5 también se adhiere bien a la piel al bañarse, ducharse o durante la actividad física.

Sin embargo, si un parche se desprende prematuramente (antes del final de 3 o 4 días), ya sea parcial o completamente, por favor reemplácelo con un nuevo parche transdérmico. Verifique si la adhesión insatisfactoria del parche se debe a errores de aplicación. En casos raros, sin embargo, la adhesión puede verse afectada por condiciones individuales de la piel.

#### Inicio de la terapia

Si usted

- no está utilizando actualmente terapia de reemplazo hormonal o si ha usado estrógeno - posiblemente junto con un gestágeno - sin interrupción, puede comenzar la terapia con ESTRAMON 37,5 cualquier día.

Si usted

- ha usado estrógeno regularmente durante 21 días - en los últimos 12-14 días junto con un gestágeno - y luego ha pausado el tratamiento durante 7 días; o si
- ha usado el estrógeno sin interrupción pero también ha usado un gestágeno durante los últimos 12-14 días de cada ciclo de 28 días,

debe finalizar el ciclo de tratamiento actual antes de comenzar el tratamiento con ESTRAMON 37,5.

El primer día después del final de la terapia anterior (con uso continuo) o el primer día después de la pausa del tratamiento (con uso cíclico) es un momento adecuado para comenzar el tratamiento con ESTRAMON 37,5.

Si ha usado una cantidad mayor de ESTRAMON 37,5 de la que debería

Si ha usado cantidades mayores, debe consultar a un médico.

Los posibles signos de una sobredosis incluyen náuseas, vómitos, una sensación de opresión en los senos y sangrado vaginal.

Si hay algún signo de sobredosis, se debe retirar ESTRAMON 37,5. Cualquier tratamiento necesario debe basarse en los síntomas.

Si ha olvidado usar ESTRAMON 37,5

No aplique una dosis doble si ha olvidado la aplicación anterior.

Si ha - accidentalmente - olvidado cambiar el parche transdérmico después del 3er o 4to día, por favor cámbielo inmediatamente. El cambio de parche subsiguiente debe ser en el día regular. Las dosis omitidas aumentan la probabilidad de sangrado intermenstrual o manchado.

Por favor informe a su médico si desea interrumpir su tratamiento por un período prolongado.

Si interrumpe el tratamiento con ESTRAMON 37,5

No debe interrumpir o discontinuar la terapia con ESTRAMON 37,5 sin consultar a su médico. Si detiene este tratamiento, podría haber algún sangrado por privación.

Si está programado para una cirugía

Si va a someterse a una cirugía, por favor informe al médico que lo operará que está usando ESTRAMON 37,5. De 4 a 6 semanas antes de la operación planificada, puede que tenga que dejar de usar ESTRAMON 37,5 para reducir el riesgo de trombosis (ver Sección 2, 'Coágulos de sangre venosos [trombosis]'). Por favor consulte a su médico; él o ella puede decirle cuándo continuar usando ESTRAMON 37,5.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios.

Este medicamento - como todos los medicamentos - puede tener ciertos efectos secundarios, pero estos no necesariamente tienen que ocurrir en su caso.

Los siguientes trastornos han sido reportados con más frecuencia por mujeres que usan terapia de reemplazo hormonal que por no usuarias:

- cáncer de mama
- crecimiento excesivo o cáncer del revestimiento uterino (hiperplasia o cáncer endometrial)
- cáncer de ovario
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedad cardíaca
- accidente cerebrovascular
- deterioro de la memoria (probable demencia) si la terapia de reemplazo hormonal se inicia después de los 65 años de edad

Para obtener información adicional sobre estos efectos secundarios, consulte la Sección 2.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Si observa uno o más de los siguientes síntomas, necesita atención médica inmediata:

- dolor repentino en el pecho
- dolor en el pecho que se irradia a un brazo o al cuello
- dificultad para respirar
- hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
- coloración amarillenta de los ojos y la piel facial, oscurecimiento de la orina, picazón (ictericia)
- sangrado vaginal inusual o manchado (sangrado intermenstrual) después del uso prolongado de parches ESTRAMON 37,5 o después de suspender la terapia con ESTRAMON 37,5
- cambios en el seno, en particular hendiduras en la piel, cambios en los pezones y bultos que puede ver o sentir (cáncer de mama)
- períodos menstruales dolorosos
- dolores de cabeza tipo migraña no claros

Deje de usar ESTRAMON 37,5 y consulte a su médico inmediatamente si detecta uno o más de los síntomas mencionados anteriormente. Por favor, preste atención a los riesgos generalmente asociados con la terapia de reemplazo hormonal (ver Sección 2 'Advertencias y precauciones').

Otros efectos secundarios

Además, se han reportado los siguientes efectos secundarios en relación con ESTRAMON 37,5:

Muy comunes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- dolores de cabeza
- reacciones cutáneas en el sitio de aplicación (incluyendo irritación de la piel, ardor, erupción, piel seca, sangrado, hematomas, inflamación, hinchazón, pigmentación de la piel, urticaria y ampollas)
- tensión mamaria y dolor en los senos
- períodos menstruales dolorosos, trastornos menstruales

Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- depresión
- nerviosismo
- cambios de humor
- insomnio
- somnolencia
- náuseas
- indigestión
- diarrea
- dolor abdominal
- sensación de hinchazón
- plenitud abdominal
- aumento del apetito
- acné
- erupción cutánea
- piel seca
- picazón

- dolor de espalda
- senos agrandados
- sangrado menstrual abundante
- secreción vaginal viscosa de blanca a amarillenta
- sangrado vaginal irregular
- contracciones uterinas fuertes
- vaginitis
- engrosamiento excesivo de la mucosa uterina (hiperplasia endometrial)
- dolor
- debilidad
- retención de líquidos (edema) en las extremidades (manos y pies)
- cambio de peso

Poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- ansiedad
- migraña
- mareos
- problemas visuales
- ojos secos
- aumento de la presión arterial
- palpitaciones del corazón
- vómitos
- decoloración de la piel
- dolor articular
- calambres musculares
- aumento de enzimas hepáticas específicas

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1,000 pacientes)

- intolerancia
- cambio en el deseo sexual
- hormigueo o entumecimiento en manos y pies
- coágulos de sangre venosos
- cálculos biliares
- cambio en la función hepática y el flujo biliar
- pérdida de cabello
- debilidad muscular
- leiomioma uterino
- quistes de las trompas de Falopio
- pólipos cervicales
- secreción de la glándula mamaria
- reacciones alérgicas como erupciones
- pérdida de apetito

Muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 pacientes)

- urticaria
- signos de una reacción alérgica grave (incluyendo dificultad para respirar, hinchazón de la cara, lengua, garganta o piel, mareos y urticaria)
- tolerancia reducida a los carbohidratos

- movimientos involuntarios de los ojos, cabeza y cuello
- dificultades para usar lentes de contacto
- cambios severos en la piel
- crecimiento excesivo de vello
- empeoramiento de la porfiria
- sangrado nasal

No se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cáncer de mama
- coágulos de sangre
- dolor en las extremidades
- valores anormales de la función hepática
- inflamación alérgica de la piel
- bultos en el seno (no cancerosos)

El aceite de soja (Ph. Eur.) puede causar reacciones alérgicas.

Se informaron los siguientes efectos secundarios en conjunto con otras preparaciones utilizadas para la terapia de reemplazo hormonal:

- trastornos biliares
- varios trastornos de la piel
  - decoloración de la piel, especialmente en la cara y el cuello, las llamadas manchas del embarazo (cloasma)
  - nódulos cutáneos dolorosos y rojizos (eritema nodoso)
  - erupción con enrojecimiento o inflamación en forma de disco (eritema multiforme)

Notificación de efectos secundarios

Si observa algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente al

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos) Abt. (Dept.) Pharmakovigilanz (Farmacovigilancia)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Sitio web: <https://www.bfarm.de>

Al informar cualquier efecto secundario que pueda ocurrir, puede contribuir a que haya más información disponible sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Cómo almacenar ESTRAMON 37,5.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad mencionada en la caja plegable y el sobre bajo 'fecha de caducidad' o 'usar antes de'. La fecha de caducidad es el último día del mes respectivo.

## Condiciones de almacenamiento

No almacenar a más de 30 °C.

## Precauciones especiales para la eliminación

Después de usarlo, el parche ESTRAMON 37,5 debe doblarse (superficie adhesiva hacia adentro!).

Nunca tire medicamentos en el agua residual (por ejemplo, no los tire por el inodoro o el fregadero). Pregunte a su farmacia cómo desechar el medicamento cuando haya terminado de usarlo. Esto ayudará a proteger el medio ambiente. Para más información, consulte <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6. Contenido del envase y otra información.

### Qué contiene ESTRAMON 37,5

La sustancia activa es: estradiol

1 parche transdérmico con un tamaño de parche de 15 cm<sup>2</sup> contiene:  
3,099 mg de hemihidrato de estradiol, correspondiente a 3 mg de estradiol

Liberación promedio de estradiol por día:

37,5 microgramos

Los otros ingredientes son:

Matriz: Poli[(2-etilhexil)acrilato-co-metacrilato de metilo-co-ácido acrílico-co-(2,3-epoxipropil)metacrilato] (62.2:32.0:5.7:0.03), preparación de RRR-alfa-tocoferol (USP) (contiene aceite de soja [Ph.Eur.])

Película portadora: Tereftalato de polietileno

Película protectora: Tereftalato de polietileno, siliconado

### Apariencia de ESTRAMON 37,5 y contenido del envase

ESTRAMON 37,5 es un parche transdérmico ovalado transparente con una película protectora (retirar antes de usar) y dos capas funcionales: una capa de matriz autoadhesiva que contiene estradiol y una película portadora.

ESTRAMON 37,5 está disponible en tamaños de envase de 6, 18 y 24 parches transdérmicos.

Es posible que no todos los tamaños de envase se comercialicen.

### Empresa farmacéutica y fabricante

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Teléfono: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

Correo electrónico: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Este prospecto fue revisado por última vez en septiembre de 2023.