

Información para el paciente: Información para la paciente

ESTRAMON conti® 40/130 microgramos/24 h parche transdérmico

Estradiol/Acetato de noretisterona

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

- Conserve el prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo más tarde.
- Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo comparta con otras personas. Puede perjudicar a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es ESTRAMON conti y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de usar ESTRAMON conti?
3. ¿Cómo usar ESTRAMON conti?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo almacenar ESTRAMON conti?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es ESTRAMON conti y para qué se utiliza?

ESTRAMON conti es un preparado para la terapia de reemplazo hormonal (en inglés: Hormone Replacement Therapy, HRT). Contiene 2 hormonas sexuales femeninas diferentes, un estrógeno y un gestágeno. ESTRAMON conti se utiliza en mujeres después de la menopausia, cuya última menstruación (menopausia) ocurrió hace al menos 1 año.

ESTRAMON conti se utiliza para:

Alivio de los síntomas postmenopáusicos

Durante la menopausia, la producción de estrógeno natural de la mujer disminuye. Esto puede causar síntomas que se manifiestan como sofocos en la cara, cuello y pecho (llamados sofocos). ESTRAMON conti alivia estos síntomas que ocurren después de la menopausia. ESTRAMON conti solo se le prescribirá si sus síntomas afectan significativamente su vida diaria.

Solo hay experiencia limitada en el tratamiento de mujeres mayores de 65 años con ESTRAMON conti.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar ESTRAMON conti?

Historial médico y exámenes de control regulares

Una THS está asociada con riesgos que deben considerarse antes de decidir comenzar o continuar el tratamiento.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a una falla en la función de los ovarios o su extirpación quirúrgica) es limitada. Si tiene menopausia prematura, los riesgos de la terapia de reemplazo hormonal pueden diferir de los de otras mujeres. Por favor, consulte a su médico al respecto.

Antes de comenzar una THS (o retomarla), su médico registrará su historial médico personal y el de su familia. Su médico decidirá sobre la necesidad de un examen físico. Este puede incluir, si es necesario, un examen de los senos y/o un examen pélvico.

Después de comenzar la THS, debe visitar a su médico regularmente (al menos una vez al año) para realizar exámenes de control. Por favor, discuta con su médico en estas consultas los beneficios y riesgos asociados con la continuación del tratamiento con THS.

Por favor, acuda regularmente a los exámenes preventivos de sus senos, como lo recomiende su médico.

No debe usar ESTRAMON conti, si se aplica alguno de los siguientes puntos a usted. Si no está seguro, consulte a su médico antes de usar ESTRAMON conti.

No debe usar ESTRAMON conti si

- tiene o ha tenido cáncer de mama, o se sospecha que lo tiene
- padece una forma de cáncer cuyo crecimiento depende de los estrógenos, como el cáncer del revestimiento del útero (endometrio), o se sospecha que lo tiene
- aparecen sangrados vaginales de causa desconocida
- tiene un engrosamiento excesivo no tratado del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)
- ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis) o lo ha tenido anteriormente, por ejemplo, en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar)
- padece un trastorno de coagulación sanguínea (por ejemplo, deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina)
- tiene o ha tenido una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, por ejemplo, ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o dolor en el pecho con sensación de opresión (angina de pecho)
- tiene una enfermedad hepática o la ha tenido anteriormente y sus valores de función hepática aún no se han normalizado
- padece una enfermedad sanguínea rara y hereditaria llamada porfiria
- es alérgico al estradiol, acetato de noretisterona, soja, cacahuete o a alguno de los demás componentes de este medicamento mencionados en la sección 6.

Si alguna de las enfermedades mencionadas anteriormente aparece por primera vez durante el uso de ESTRAMON conti, por favor, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico sin demora.

Advertencias y precauciones Hable con su médico o farmacéutico antes de usar ESTRAMON conti.

Consulte a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los problemas de salud que se enumeran a continuación, ya que estos pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con ESTRAMON conti. En tal caso, debería visitar a su médico con más frecuencia para realizar controles:

- tumores benignos en el útero (miomas)
- crecimiento del revestimiento del útero fuera del útero (endometriosis) o crecimiento excesivo previo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)
- riesgo aumentado de formación de coágulos sanguíneos (ver bajo "Coágulos sanguíneos venosos (trombosis)")
- riesgo aumentado de cáncer dependiente de estrógenos, (por ejemplo, si su madre, hermana o abuela tuvieron cáncer de mama)
- hipertensión
- enfermedades hepáticas, por ejemplo, tumores hepáticos benignos
- diabetes
- cálculos biliares
- migraña o dolores de cabeza severos
- enfermedad del sistema inmunológico que afecta muchas funciones orgánicas del cuerpo (lupus eritematoso sistémico [LES])
- epilepsia
- asma
- enfermedad que afecta el tímpano y la audición (otosclerosis)
- niveles muy altos de grasas en sangre (triglicéridos)
- Retención de líquidos debido a enfermedades cardíacas o renales
- Una enfermedad llamada hipotiroidismo (su glándula tiroidea no produce suficientes hormonas tiroideas) y está recibiendo una terapia de reemplazo hormonal tiroidea.
- Una enfermedad llamada angioedema congénito o adquirido, o si tiene episodios de hinchazón rápida de las manos, pies, cara, labios, ojos, lengua, garganta (bloqueo respiratorio) o del tracto digestivo.

Debe interrumpir el tratamiento de inmediato y consultar a un médico

si durante el uso de la THS ocurre una de las siguientes enfermedades o situaciones:

- Enfermedades mencionadas en la sección "ESTRAMON conti no debe usarse"
- Coloración amarillenta de su piel o del blanco de sus ojos (ictericia). Esto puede indicar una enfermedad hepática.
- aumento significativo de su presión arterial (los síntomas pueden ser dolores de cabeza, fatiga y mareos)
- dolores de cabeza tipo migraña que ocurren por primera vez
- si queda embarazada
- Hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar, o urticaria asociada con problemas respiratorios, que indican un angioedema
- si nota signos de coágulos sanguíneos, por ejemplo,
 - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
 - dolor repentino en el pecho
 - dificultad para respirarPara más información, consulte "Coágulos sanguíneos venosos (trombosis)".

Nota: ESTRAMON conti no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su última menstruación o si tiene menos de 50 años, puede ser necesario el uso adicional de métodos anticonceptivos. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

TRH y cáncer

Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (carcinoma endometrial)

Durante una monoterapia con estrógenos, aumenta el riesgo de un engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer del revestimiento del útero (carcinoma endometrial).

La progestina contenida en ESTRAMON conti lo protege de este riesgo adicional.

Sangrados irregulares

Durante los primeros 3-6 meses de uso de ESTRAMON conti pueden ocurrir sangrados irregulares y manchados.

Sin embargo, si los sangrados irregulares

- persisten más allá de los primeros 6 meses de tratamiento
- comienzan después de haber usado ESTRAMON conti por más de 6 meses
- persisten después de interrumpir el tratamiento, consulte a su médico lo antes posible.

Cáncer de mama

Los datos disponibles muestran que el uso de una terapia de reemplazo hormonal (TRH) con una combinación de estrógeno y progestina o el uso exclusivo de estrógenos para TRH aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de la duración de la TRH y se manifiesta dentro de un período de 3 años de uso. Después de suspender la TRH, el riesgo adicional disminuye con el tiempo, pero el riesgo puede durar 10 años o más si ha usado la TRH durante más de 5 años.

Para comparar

En mujeres de entre 50 y 54 años que no usan TRH, se diagnostican en promedio de 13 a 17 casos de cáncer de mama por 1.000 mujeres en un período de 5 años.

En mujeres de 50 años que comienzan a usar una TRH solo con estrógeno durante un período de 5 años, ocurren de 16 a 17 casos en 1.000 usuarias (es decir, 0 a 3 casos adicionales). En mujeres de 50 años que comienzan a usar una TRH con estrógeno y progestina durante un período de 5 años, ocurren 21 casos en 1.000 usuarias (es decir, 4 a 8 casos adicionales).

En mujeres de entre 50 y 59 años que no usan TRH, se diagnostican en promedio unos 27 casos de cáncer de mama por 1.000 mujeres diagnosticadas.

En mujeres de 50 años que comienzan a usar una THS solo con estrógeno durante un período de 10 años, ocurren 34 casos por cada 1.000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que comienzan a usar una THS con estrógeno y gestágeno durante un período de 10 años, ocurren 48 casos por

1.000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Examine sus senos regularmente. Consulte a su médico si nota cambios en sus senos, por ejemplo,

- Retracciones (formación de hoyuelos) en la piel
- Cambios en los pezones
- Bultos que puede ver o sentir

Si tiene la oportunidad de participar en el programa de detección temprana de cáncer de mama (programa de mamografía), debe aprovechar esta oferta. Informe al profesional que realiza la mamografía que está usando un medicamento para la THS. Los medicamentos utilizados para la THS pueden hacer que el tejido mamario sea más denso y, por lo tanto, afectar el resultado de la mamografía. Si la densidad del tejido mamario está aumentada, es posible que no se detecten todos los cambios.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro, mucho menos común que el cáncer de mama. El uso de medicamentos de estrógeno solo o combinados con gestágeno para la THS está asociado con un riesgo ligeramente mayor de desarrollar cáncer de ovario.

El riesgo de desarrollar cáncer de ovario cambia con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años que no usan terapia de reemplazo hormonal, se diagnostican aproximadamente 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un período de 5 años. En mujeres que usan terapia de reemplazo hormonal durante 5 años, ocurren aproximadamente 3 casos por cada 2.000 usuarias (es decir, aproximadamente 1 caso adicional).

Efectos cardiovasculares de una terapia de reemplazo hormonal

Coágulos de sangre venosos (trombosis)

El riesgo de formar coágulos de sangre en las venas (trombosis) es aproximadamente 1,3 a 3 veces mayor en mujeres que usan una THS en comparación con las no usuarias. El riesgo es especialmente alto durante el primer año de uso.

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

Tiene una mayor probabilidad de formar un coágulo de sangre a medida que envejece y si se aplican las siguientes condiciones. 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 "Si tiene una operación planificada")
- si tiene obesidad severa (IMC > 30 kg/m²)
- Embarazo/Posparto
- si padece un trastorno de coagulación que requiere tratamiento farmacológico a largo plazo para prevenir coágulos sanguíneos
- si algún pariente cercano ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, el pulmón o en otro órgano

- si padece lupus eritematoso sistémico (LES)
- si tiene cáncer.

Para signos de coágulos sanguíneos, vea "Debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y consultar a un médico".

Para comparar

Considerando mujeres en sus 50 años que no usan THS, se espera que entre 4 y 7 de cada 1,000 mujeres tengan un coágulo sanguíneo venoso en un período de 5 años.

En mujeres en sus 50 años que han usado THS con estrógeno y progestágeno durante 5 años, ocurren 9-12 casos de trombosis por cada 1,000 usuarias (es decir, 5 casos adicionales).

Enfermedad cardíaca (infarto de miocardio)

No hay evidencia de que la THS prevenga un infarto de miocardio.

En mujeres mayores de 60 años que usan THS combinada con estrógeno y progestágeno, hay una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar una enfermedad cardíaca en comparación con mujeres que no usan THS.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de accidente cerebrovascular es aproximadamente 1.5 veces mayor en usuarias de THS que en no usuarias. El número de accidentes cerebrovasculares adicionales debido al uso de THS aumenta con la edad.

Para comparar

Considerando mujeres en sus 50 años que no usan THS, se esperan 8 accidentes cerebrovasculares por cada 1,000 mujeres en un período de 5 años. En mujeres en sus 50 años que usan THS, el número correspondiente es de 11 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 3 casos adicionales).

Otras enfermedades

La THS no previene los trastornos de memoria. Hay algunas evidencias de un mayor riesgo de trastornos de memoria en mujeres que tenían más de 65 años al comenzar a usar THS. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

Todos los medicamentos aplicados en la piel (como parches) pueden causar reacciones alérgicas. Aunque esto es muy raro, debe informar a su médico si tiene o ha tenido reacciones alérgicas graves a alguno de los ingredientes de los parches.

Uso de ESTRAMON conti junto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/aplicando otros medicamentos, ha tomado/aplicado recientemente otros medicamentos o planea tomar/aplicar otros medicamentos.

Ciertos medicamentos pueden afectar la eficacia de ESTRAMON conti. Esto puede llevar a sangrados irregulares. Estos medicamentos incluyen:

- Medicamentos para la epilepsia que contienen, por ejemplo, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina
- Medicamentos para 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
- Ciertos medicamentos para el tratamiento de infecciones por hepatitis C que contienen, por ejemplo, telaprevir
- El tratamiento combinado de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir y también el tratamiento glecaprevir/pibrentasvir contra el virus de la hepatitis C (VHC) puede causar niveles elevados de enzimas hepáticas en pruebas de sangre (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que usan ACO que contienen etinilestradiol. ESTRAMON conti contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si el uso de ESTRAMON conti junto con este tratamiento combinado contra el VHC puede causar un aumento de la enzima hepática ALT. Su médico le asesorará.
- Otros medicamentos antiinfecciosos (como, por ejemplo, ketoconazol, eritromicina)
- Medicamentos herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

ESTRAMON conti puede afectar el metabolismo de la ciclosporina.

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

El uso de ESTRAMON conti está destinado solo para mujeres después de la menopausia. Si queda embarazada, suspenda el uso de ESTRAMON conti y consulte a su médico.

Lactancia

No use ESTRAMON conti si está amamantando.

Si está embarazada o amamantando, o si sospecha que está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

ESTRAMON conti no tiene o tiene una influencia insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

ESTRAMON conti contiene aceite de soja

Si es alérgico al cacahuete o a la soja, no debe usar este medicamento.

3. ¿Cómo se debe usar ESTRAMON conti?

Use este medicamento siempre exactamente como le haya indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Su médico intentará prescribirle la dosis más baja necesaria para tratar sus síntomas durante el menor tiempo posible. Hable con su médico si tiene la impresión de que el efecto de ESTRAMON conti es demasiado fuerte o demasiado débil.

ESTRAMON conti debe aplicarse 2 veces por semana, es decir, debe colocar un nuevo parche transdérmico cada 3 o 4 días.

Aplique los parches de ESTRAMON conti de forma continua (sin interrupción).

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
Aplique ESTRAMON conti	Día 1	Día 4	Día 1	Día 4
	Día 1	Día 4	Día 1	Día 4

Inicio del tratamiento

- En mujeres que nunca han recibido terapia de reemplazo hormonal o que cambian de una terapia de reemplazo hormonal combinada continua, el tratamiento puede comenzar cualquier día.
- En mujeres que cambian de una terapia de reemplazo hormonal cíclica o continua-secuencial, el tratamiento debe comenzar directamente el día después de finalizar el ciclo de tratamiento anterior.

Forma de administración

Dónde colocar el parche

- Coloque el parche en una zona de la piel donde no se pliegue mucho con el movimiento, por ejemplo, en el lateral del muslo. ¡Estos parches NO deben colocarse en el pecho!
- La piel no debe estar enrojecida ni lesionada.
- La zona de la piel debe estar sin vello.
- Evite las zonas de la piel donde la ropa quede ajustada o debajo de un dobladillo.
- Limpie bien la piel antes de colocar el parche. No use loción corporal, aceite corporal, gel de ducha, protector solar u otros productos grasos. La piel debe estar seca y libre de grasa.

Apertura del sobre

- Rasgue el sobre cuidadosamente a lo largo de la perforación en una de las dos esquinas justo antes de usar.
- Sostenga el parche por el borde y sáquelo del sobre.

Nota: El desecante en el interior del sobre es solo para asegurar la calidad del producto y no debe aplicarse sobre la piel.

Retirar la lámina protectora

- Sostenga la lámina protectora con ambas manos.
- Doble el parche suavemente hacia arriba y hacia abajo a lo largo de la línea curva perforada.
- Retire con cuidado la mayor parte de la lámina protectora transparente del parche.
- No toque la capa adhesiva del parche.

Aplicación del parche

- Pegue el lado adhesivo del parche suavemente sobre la piel, asegurándose de que no haya burbujas de aire debajo del parche.
- Retire el resto del papel protector y pegue el parche completamente sobre la piel.

- Presione el parche firmemente con la palma de la mano durante 1 minuto. Ahora el parche de estradiol está correctamente aplicado.

Uso del parche

- Puede bañarse o ducharse mientras lleva el parche. En agua de baño muy caliente o en una sauna, el parche puede desprenderse.
- Evite el uso de cremas, lociones y polvos grasos en el lugar de aplicación del parche.
- La eficacia del parche puede verse afectada si se expone a la luz solar o a la luz solar artificial (por ejemplo, en un solárium).

Si se aplica correctamente, el parche ESTRAMON conti se adhiere bien y normalmente dura al menos 4 días en la piel. Si el parche no se ha pegado correctamente o se desprende durante el uso, no debe reutilizarlo. En este caso, aplique un parche nuevo. Cambie el parche en el día habitual. Si olvida aplicar un parche, el riesgo de sangrado intermenstrual o manchado puede aumentar.

Cambio de parche

- Retire el parche después de su uso, dóblelo con el lado adhesivo hacia adentro y deséchelo.
- Aplique un nuevo parche en otra área de la piel.

Duración del tratamiento

Su médico le ha indicado cuánto tiempo debe continuar el tratamiento. Por favor, siga estas instrucciones estrictamente. Hable con su médico antes si desea terminar el tratamiento antes. Su médico revisará regularmente la necesidad de un tratamiento con estrógenos con usted. Esto debe hacerse al menos una vez al año.

Niños y adolescentes

Estradiol/Noretisterona no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

Si ha aplicado una cantidad mayor de ESTRA- MON conti de la que debería Si ha aplicado más parches transdérmicos de los prescritos o si sospecha una sobredosis, debe retirar el/los parches y consultar inmediatamente a un médico o farmacéutico acuda. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir tensión mamaria, metrorragia, náuseas, vómitos, dolor abdominal o sensación de plenitud, ansiedad, irritabilidad y retención de líquidos. La hinchazón, el estado de ánimo depresivo, la fatiga, el acné y el hirsutismo también pueden aparecer como síntomas de una sobredosis. Estos síntomas desaparecen al retirar el parche.

Si ha olvidado aplicar ESTRAMON conti olvidado

Por favor, aplique un nuevo parche transdérmico lo antes posible en tal caso, a menos que según su plan de aplicación habitual ya sea casi hora de aplicar el siguiente parche. En ese caso, debe esperar y simplemente seguir su plan habitual. Nunca aplique dos parches al mismo tiempo. Si olvida un parche, el riesgo de sangrado intermenstrual puede aumentar.

Si tiene una operación planificada

Si tiene una operación planificada, informe al cirujano responsable que está usando ESTRAMON conti. Puede ser necesario que deje de usar ESTRAMON conti de 4 a 6 semanas antes de la operación planificada para reducir el riesgo de trombosis (ver sección 2 bajo "Coágulos de sangre venosos (trombosis)"). Pregunte a su médico cuándo puede reanudar el uso de ESTRAMON conti.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes enfermedades se han reportado con más frecuencia en mujeres que usan terapia de reemplazo hormonal en comparación con las que no la usan:

- Cáncer de mama
- crecimiento excesivo o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia o cáncer endometrial)
- Cáncer de ovario
- Coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolia venosa)
- Enfermedad cardíaca
- Accidente cerebrovascular
- Trastornos de la memoria (probable demencia) si la TRH se inició después de los 65 años

Para más información sobre estos efectos secundarios, consulte la sección 2.

Hipersensibilidad

Pueden ocurrir reacciones alérgicas. Los signos de una reacción de hipersensibilidad/alérgica pueden incluir uno o más de los siguientes síntomas: urticaria, picazón, hinchazón, dificultad para respirar, presión arterial baja (palidez y frialdad de la piel, latidos cardíacos rápidos), mareos, sudoración, que también pueden ser signos de una reacción/choque anafiláctico. Si ocurre alguno de los síntomas mencionados, deje de usar ESTRAMON conti y consulte a su médico de inmediato.

Otros efectos secundarios graves:

- tumores benignos del útero, quistes cerca de los ovarios, pólipos en el cuello uterino
- ictericia colestásica

Otros efectos secundarios graves, enfermedades y riesgos asociados con una THS se enumeran en la sección 2 bajo "Advertencias y precauciones".

Se han reportado los siguientes efectos secundarios con el uso de estradiol/noretisterona acetato:

Muy frecuente puede afectar a más de 1 de cada 10 tratados

- Dolores de cabeza
- Reacciones cutáneas en el lugar donde se adhiere el parche

- Sensación de tensión y dolor en los senos, menstruación dolorosa (dismenorrea), trastornos menstruales

Frecuente puede afectar hasta 1 de cada 10 tratados

- Depresión, nerviosismo, sentimientos incontrolables, cambios de humor
- Mareo, insomnio
- Náuseas, sensación de hinchazón, diarrea, molestias estomacales (dispepsia) Flatulencias, dolor abdominal
- Acné, erupción cutánea, picazón en la piel, piel seca, enrojecimiento de la piel (eritema)
- Dolor de espalda, dolor en las manos o pies
- Agrandamiento de los senos, menstruaciones abundantes, flujo vaginal, sangrado vaginal irregular, calambres abdominales
- Infección vaginal, crecimiento anormal del revestimiento del útero
- Dolor, falta o ausencia de fuerza física (astenia), manos, tobillos o pies hinchados (edema), aumento de peso

Ocasionalmente puede afectar hasta 1 de cada 100 tratados

- Migraña, sensación de mareo
- Aumento de la presión arterial, venas varicosas
- Vómitos
- Descoloración de la piel
- Aumento de ciertas enzimas hepáticas (transaminasas)

Rara vez puede afectar hasta 1 de cada 1.000 tratados

- Reacciones alérgicas
- Cambios en el deseo sexual (cambios en la libido)
- Hormigueo, picazón o entumecimiento sin causa aparente
- Enfermedades de la vesícula biliar, cálculos biliares
- Debilidad muscular (miastenia)

Desconocido (frecuencia no estimable a partir de los datos disponibles)

- Pérdida de cabello

Otros posibles efectos secundarios:

El aceite de soja parcialmente hidrogenado (DAB) puede causar muy raramente reacciones alérgicas.

Los siguientes efectos secundarios se han reportado durante el uso de otros preparados para la THS:

- Enfermedades de la vesícula biliar
- varias enfermedades de la piel
 - Descoloraciones de la piel, especialmente en la cara y el cuello, llamadas manchas del embarazo (cloasma)
 - Nódulos cutáneos dolorosos y rojizos (eritema nudoso)
 - Erupción con enrojecimientos o inflamaciones en forma de disco (eritema multiforme)
 - Pequeñas hemorragias cutáneas (púrpura vascular)
- posible demencia en personas mayores de 65 años

- ojos secos
- cambios en la composición del líquido lagrimal

Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

También puede notificar los efectos secundarios directamente al

Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios Dpto. de Farmacovigilancia

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

Sitio web: www.bfarm.de

Al notificar efectos secundarios, puede contribuir a que se disponga de más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar ESTRAMON conti?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y en el cartón después de "verwendbar bis" o "verw. bis". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No almacenar a más de 25 °C.

Conservar en el envase original.

Eliminación de parches usados y no usados Los parches usados deben eliminarse con cuidado. El parche todavía contiene cantidades considerables de ingredientes activos después de su uso. Las hormonas que quedan en los parches pueden dañar el medio ambiente si llegan al agua subterránea. Por lo tanto, los parches usados deben doblarse con el lado adhesivo hacia adentro. Todos los parches usados o no usados deben mantenerse fuera del alcance de los niños y eliminarse de acuerdo con los requisitos locales o devolverse a la farmacia. Para proteger el medio ambiente, los parches usados no deben tirarse al inodoro ni eliminarse en sistemas de alcantarillado.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene ESTRAMON conti

Los principios activos son estradiol y acetato de noretisterona.

1 parche contiene 4,32 mg de estradiol (como estradiol hemihidrato) y 21,6 mg de acetato de noretisterona por 27 cm² (sistema matricial). Libera en promedio 40 microgramos de estradiol y 130 microgramos de acetato de noretisterona por día (24 horas).

Los demás componentes son:

Película protectora desprendible: poliéster, siliconado
Capa de matriz autoadhesiva: Poli[(2-etilhexil)acrilato-co-metacrilato-co-ácido acrílico-co-(2,3-epoxipropil) metacrilato] (62:32:5,7:0,03), preparado de vitamina E (compuesto de: RRR-alfa-tocoferol, aceites vegetales parcialmente hidrogenados [principalmente aceite de soja])
Película portadora: poliéster s.f.

Cómo es ESTRAMON conti y contenido del envase

Los parches ESTRAMON conti son parches transdérmicos de matriz rectangulares, transparentes, con esquinas redondeadas, aplicados sobre una película protectora desprendible más grande.

Los envases originales contienen 8 y 24 parches transdérmicos, sellados individualmente en sobres protectores térmicos.

Cada sobre consta de las siguientes cuatro capas de afuera hacia adentro: papel, película de polietileno, película de aluminio, película de polietileno y una capa de polipropileno adherida con propiedades absorbentes de humedad y oxígeno.

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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Teléfono: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

Correo electrónico: service@hexal.com

Este prospecto fue revisado por última vez en febrero de 2022.