

Información para el usuario: Información para el usuario
ESTRAMON comp 2 mg/1 mg comprimidos recubiertos con película
Estradiol, Acetato de Noretisterona

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

- Conserve el prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo comparta con otras personas. Puede perjudicarles, 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 comp y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar ESTRAMON comp?
3. ¿Cómo tomar ESTRAMON comp?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo almacenar ESTRAMON comp?
6. Contenido del envase e información adicional

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

ESTRAMON comp es un preparado para la terapia de reemplazo hormonal combinada continua (en inglés: Hormone Replacement Therapy, HRT), que se toma todos los días sin interrupción. ESTRAMON comp se utiliza en mujeres después de la menopausia, cuya última menstruación (menopausia) ocurrió hace al menos 1 año.

Las tabletas contienen 2 hormonas: Estradiol 2 mg (un estrógeno idéntico al estradiol producido en los ovarios) y Acetato de Noretisterona 1 mg (un progestágeno que actúa de manera similar a la progesterona natural (hormona del cuerpo lúteo)).

ESTRAMON comp se utiliza para:

Alivio de los síntomas postmenopáusicos

Durante la menopausia, la producción de estrógeno del cuerpo de la mujer disminuye. Esto puede causar molestias que se manifiestan como sofocos en la cara, cuello y área del pecho (llamados sofocos). ESTRAMON comp alivia estas molestias que ocurren después de la menopausia. ESTRAMON comp solo se le recetará si sus molestias afectan significativamente su vida diaria.

Prevención de la osteoporosis

Después de la menopausia, los huesos de algunas mujeres pueden volverse frágiles (osteoporosis). Debe discutir con su médico todas las opciones de tratamiento disponibles. Puede usar ESTRAMON comp para prevenir la osteoporosis después de la menopausia si tiene

un mayor riesgo de fracturas óseas relacionadas con la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted.

ESTRAMON comp se prescribe a mujeres cuyo útero no ha sido extirpado y cuya última menstruación fue hace más de 1 año.

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

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar ESTRAMON comp?
Historial médico y exámenes de control regulares

La terapia de reemplazo hormonal conlleva 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 (o reanudar) una terapia de reemplazo hormonal, su médico recopilará 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. Él/Ella debe informarle sobre los cambios en los senos que debe observar y puede recomendarle que se haga una mamografía.

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

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

No debe tomar ESTRAMON comp, si se aplican los siguientes puntos a usted. Si no está seguro de si este es el caso, consulte a su médico antes de tomar ESTRAMON comp.

No debe tomar ESTRAMON comp si

- es alérgico a estradiol o acetato de noretisterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento mencionados en la sección 6
- tiene o ha tenido cáncer de mama o se sospecha que lo tiene
- padece una forma de cáncer cuyo crecimiento depende de los estrógenos, por ejemplo, cáncer del revestimiento del útero (endometrio), o se sospecha que lo tiene
- aparecen sangrados vaginales de causa desconocida
- existe un engrosamiento excesivo no tratado del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)

- se ha formado un coágulo de sangre en una vena (trombosis) o se formó 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, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o dolor torácico paroxístico con opresión en el pecho (angina de pecho)
- tiene una enfermedad hepática o la ha tenido anteriormente y los valores de función hepática aún no se han normalizado
- padece una enfermedad sanguínea rara y hereditaria llamada porfiria
- si está embarazada o sospecha que podría estarlo

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

Advertencias y precauciones

Por favor, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar ESTRAMON comp.

Hable con su médico si alguna vez ha tenido alguno de los problemas de salud enumerados a continuación, ya que estos pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con ESTRAMON comp. En este 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 de sangre (ver "Coágulos de sangre venosos [trombosis]")
- riesgo aumentado de cáncer dependiente de estrógenos (por ejemplo, si su madre, hermana o abuela tuvieron cáncer de mama)
- hipertensión
- enfermedad hepática, por ejemplo, un tumor hepático benigno
- diabetes
- cálculos biliares
- Migraña o dolores de cabeza severos
- Enfermedad del sistema inmunológico que afecta muchas funciones del cuerpo (lupus eritematoso sistémico [LES])
- Epilepsia
- Asma
- Enfermedad que afecta el tímpano y la audición (otosclerosis)
- niveles muy altos de grasas en la sangre (triglicéridos)
- Retención de líquidos debido a enfermedades cardíacas o renales
- Hipotiroidismo (una enfermedad en la que su tiroides no produce suficientes hormonas tiroideas y se trata con una terapia de reemplazo de hormonas tiroideas)
- angioedema congénito y adquirido o episodios de hinchazón rápida de manos, pies, cara, labios, lengua, garganta (bloqueo de las vías respiratorias) o tracto digestivo.

Debe interrumpir el tratamiento de inmediato y consultar a un médico si durante la terapia de reemplazo hormonal ocurre alguna de las siguientes enfermedades o situaciones:

- Enfermedades mencionadas en la sección "ESTRAMON comp no debe tomarse"
- 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, con o sin alteración visual. Dolores de cabeza como estos pueden ser un signo temprano de un derrame cerebral. Si ya ha tenido un derrame cerebral, hable con su médico sobre si los beneficios del tratamiento superan los posibles riesgos aumentados.
- si tiene dolor en el pecho que se irradia a sus brazos o cuello. Este dolor puede ser un signo de un ataque al corazón.
- si queda embarazada
- Hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar, o urticaria acompañada de problemas respiratorios, que indican un angioedema.
- si nota signos de coágulos de sangre, por ejemplo,
 - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
 - dolor repentino en el pecho
 - Dificultad para respirar

Para más información, consulte "Coágulos de sangre venosos (trombosis)".

Nota: ESTRAMON comp 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.

Terapia de reemplazo hormonal 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).

El gestágeno contenido en ESTRAMON comp le protege de este riesgo adicional.

En mujeres de entre 50 y 65 años que aún tienen útero y no utilizan TRH, se diagnostican en promedio 5 casos de carcinoma endometrial por cada 1,000 mujeres.

En mujeres de entre 50 y 65 años que aún tienen útero y utilizan una monoterapia con estrógenos, se diagnostican de 10 a 60 casos de carcinoma endometrial por cada 1,000 mujeres (es decir, 5 a 55 casos adicionales), dependiendo de la dosis y la duración de la terapia.

Sangrados irregulares

Durante los primeros 3 a 6 meses de tomar ESTRAMON comp pueden ocurrir sangrados irregulares o manchados.

Sin embargo, si los sangrados irregulares

- persisten más allá de los primeros 6 meses de tratamiento

- comienzan después de haber tomado ESTRAMON comp 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 estrógenos y gestágenos 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 los 3 años de uso. Después de suspender la TRH, el riesgo adicional disminuye con el tiempo, pero puede persistir durante 10 años o más si ha utilizado la TRH por más de 5 años.

Para comparar

En mujeres de entre 50 y 54 años que no utilizan TRH, se diagnostican en promedio de 13 a 17 casos de cáncer de mama por cada 1,000 mujeres en un período de 5 años.

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar una THS solo con estrógenos durante un período de 5 años, se presentan de 16 a 17 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, de 0 a 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar una THS con estrógenos y gestágenos durante un período de 5 años, se presentan 21 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, de 4 a 8 casos adicionales).

En mujeres de entre 50 y 59 años que no utilizan THS, se diagnostican en promedio unos 27 casos de cáncer de mama por cada 1,000 mujeres durante un período de 10 años.

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar una THS solo con estrógenos durante un período de 10 años, se presentan 34 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar una THS con estrógenos y gestágenos durante un período de 10 años, se presentan 48 casos por cada 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 posibilidad de participar en el programa de detección precoz de cáncer de mama (programa de mamografía), debería aprovechar esta oferta. Informe al profesional que realiza la mamografía que está tomando un medicamento para la terapia de reemplazo hormonal. Los medicamentos que se toman para la terapia de reemplazo hormonal pueden hacer que el tejido mamario sea más denso y, por lo tanto, influir en 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 gestágenos para la terapia de reemplazo hormonal 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 utilizan terapia de reemplazo hormonal, se diagnostican aproximadamente 2 casos de cáncer de ovario por cada 2,000 mujeres durante un período de 5 años. En mujeres que utilizan terapia de reemplazo hormonal durante 5 años, se presentan 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 que se formen coágulos de sangre en las venas (trombosis) es de 1.3 a 3 veces mayor en mujeres que utilizan terapia de reemplazo hormonal en comparación con las que no la utilizan. 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, e incluso puede ser fatal.

Tiene una mayor probabilidad de que se forme un coágulo de sangre a medida que envejece y si alguna de las siguientes condiciones se aplica a usted. 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 sobrepeso severo (IMC > 30 kg/m²)
- si padece un trastorno de coagulación que requiere un tratamiento farmacológico a largo plazo para prevenir coágulos sanguíneos
- si alguna vez un pariente cercano suyo ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, en el pulmón o en otro órgano
- si padece lupus eritematoso sistémico (LES)
- si tiene cáncer.

Para los signos de coágulos de sangre, vea «Debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y consultar a un médico».

Para comparar

Considerando a mujeres en sus 50 años que no usan terapia de reemplazo hormonal, se espera que entre 4 y 7 de cada 1,000 mujeres desarrollen un coágulo venoso en un período de 5 años. En mujeres en sus 50 años que han usado terapia de reemplazo hormonal con estrógeno y gestágeno durante 5 años, ocurren 9 a 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 terapia de reemplazo hormonal prevenga un infarto de miocardio.

En mujeres mayores de 60 años que usan una terapia de reemplazo hormonal combinada con estrógeno y gestágeno, hay una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar una enfermedad cardíaca en comparación con las mujeres que no usan terapia de reemplazo hormonal.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces mayor en usuarias de terapia de reemplazo hormonal que en no usuarias. El número de accidentes cerebrovasculares adicionales debido al uso de terapia de reemplazo hormonal aumenta con la edad.

Para comparar

Considerando a mujeres en sus 50 años que no usan terapia de reemplazo hormonal, se esperan 8 accidentes cerebrovasculares por cada 1,000 mujeres en un período de 5 años. En mujeres en sus 50 años que usan terapia de reemplazo hormonal, hay 11 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 3 casos adicionales).

Otras enfermedades

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

Hipotiroidismo

En caso de una terapia de reemplazo de hormonas tiroideas, debe controlar regularmente su función tiroidea mientras toma ESTRAMON comp para asegurarse de que sus niveles de hormonas tiroideas estén dentro del rango permitido.

Angioedema

Los medicamentos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de un angioedema hereditario y adquirido.

Toma de ESTRAMON comp 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 comp. Esto puede llevar a sangrados irregulares. Estos medicamentos incluyen:

- 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
- 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 en mujeres que usan ACO que contienen etinilestradiol, niveles elevados de enzimas hepáticas en pruebas de sangre (aumento de la enzima hepática ALT). ESTRAMON comp contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si el uso de

ESTRAMON comp junto con este tratamiento combinado contra el VHC puede causar un aumento de la enzima hepática ALT. Su médico le asesorará con gusto.

- Medicamentos herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*),
- Fenilbutazona, un medicamento contra el dolor y la inflamación
- Meprobamato, un medicamento contra trastornos psicológicos

Los medicamentos que contienen ketoconazol (medicamentos contra infecciones por hongos) pueden aumentar los efectos secundarios y la eficacia de ESTRAMON comp.

ESTRAMON comp puede afectar la eficacia o tolerancia de otros medicamentos, por ejemplo:

- Ciclosporina, un medicamento para suprimir el sistema inmunológico
- Lamotrigina, un medicamento contra la epilepsia

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso si no se trata de medicamentos con receta, preparados herbales o remedios naturales.

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

La toma de ESTRAMON comp está prevista solo para mujeres después de la menopausia. Si queda embarazada, suspenda la toma de ESTRAMON comp y consulte a su médico.

No tome ESTRAMON comp si está embarazada o si está amamantando.

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

Conducción y uso de máquinas

ESTRAMON comp no tiene influencia conocida sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

ESTRAMON comp contiene lactosa.

Por favor, tome ESTRAMON comp solo después de consultar a su médico si sabe que tiene intolerancia a ciertos azúcares.

¿Cómo se debe tomar ESTRAMON comp?

Tome este medicamento siempre exactamente como lo indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es:

Tome 1 comprimido recubierto al día sin interrupción, aproximadamente a la misma hora del día.

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 comp es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si tiene una operación planeada

Si tiene una operación planeada, informe al cirujano que está tomando ESTRAMON comp. Puede ser necesario que deje de tomar ESTRAMON comp 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 la toma de ESTRAMON comp.

Inicio del tratamiento

En mujeres que no han utilizado previamente THS, o en mujeres que cambian de una THS combinada continua, el tratamiento puede comenzar en cualquier día.

En mujeres que cambian de una THS cíclica o continua secuencial, el tratamiento debe comenzar directamente el día después de finalizar el ciclo anterior.

Duración del tratamiento

Debe usar ESTRAMON comp durante el menor tiempo posible. Es importante que siga estas instrucciones. Por favor, consulte a su médico si desea terminar el tratamiento antes. Su médico revisará regularmente con usted la necesidad de un tratamiento con estrógenos. Esto debe hacerse al menos una vez al año.

Si ha tomado una cantidad mayor de ESTRAMON comp de la que debería

Si ha tomado demasiado ESTRAMON comp, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de una sobredosis de estrógenos orales incluyen tensión mamaria, náuseas, vómitos y/o metrorragia. Una sobredosis de progestágenos puede causar estado de ánimo depresivo, fatiga, acné e hirsutismo.

Si olvidó tomar ESTRAMON comp

Si olvidó tomar su tableta a la hora habitual, tómela dentro de las siguientes 12 horas. Si han pasado más de 12 horas, omita la dosis olvidada y continúe el tratamiento como de costumbre al día siguiente. No tome una dosis doble si olvidó la tableta anterior. Olvidar una tableta aumenta la probabilidad de sangrado intermenstrual o manchado.

Si interrumpe la toma de ESTRAMON comp

Interrumpir la toma de ESTRAMON comp puede aumentar el riesgo de sangrado intermenstrual o manchado. Si esto ocurre después de haber terminado el tratamiento, consulte a su médico de inmediato. Su médico determinará la causa.

Después de una larga pausa en el tratamiento, consulte a su médico antes de volver a tomar ESTRAMON comp.

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

¿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
- posiblemente trastornos de la memoria (demencia), si la terapia de reemplazo hormonal se inició a una edad superior a los 65 años

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

Hipersensibilidad/Alergia (efecto secundario que ocurre ocasionalmente: puede afectar hasta 1 de cada 100 tratados) La hipersensibilidad/las alergias pueden ocurrir, incluso si solo es un efecto secundario ocasional. 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; estos también pueden ser signos de una reacción anafiláctica/choque.

Otros efectos secundarios graves:

- Empeoramiento de la hipertensión
- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta (angioedema)

Si aparece alguno de los síntomas mencionados, suspenda la toma de ESTRAMON comp y busque atención médica de inmediato.

Otros efectos secundarios

Los efectos secundarios más comunes durante el tratamiento con estradiol/acetato de noretisterona son sangrados irregulares, dolor o sensibilidad en los senos.

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

- Dolores de cabeza
- Dolor o sensibilidad en los senos
- menstruación dolorosa
- trastornos menstruales
- sangrado vaginal irregular

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 tratados)

- Infecciones por hongos o inflamación en la vagina
- Retención de líquidos (acumulación de líquidos)
- Depresión o empeoramiento de la depresión
- Nerviosismo
- Cambios de humor

- Migraña o empeoramiento de la migraña
- Mareo
- Trastornos del sueño
- Náuseas
- Dolor abdominal
- Flatulencias
- Malestar
- Diarrea
- Indigestión
- Acné
- Erupción cutánea
- Picazón
- Piel seca
- Dolor de espalda
- Dolor en las extremidades
- Calambres en las piernas
- Acumulación de líquidos en el pecho
- Agrandamiento del pecho
- Aparición, recurrencia o agrandamiento de tumores benignos en el útero
- Sangrado menstrual prolongado (Menorragia)
- Flujo vaginal
- Calambres uterinos
- inflamaciones vaginales
- hiperplasia endometrial
- acumulación de líquidos en los brazos o piernas
- dolor
- debilidad (astenia)
- aumento de peso

Ocasionalmente (puede afectar hasta 1 de cada 100 tratados)

- reacción alérgica (hipersensibilidad)
- sensación de mareo (sensación de giro)
- flebitis superficial en relación con una trombosis
- sensación de plenitud
- vómitos
- pérdida de cabello
- aumento del vello facial o corporal
- urticaria
- decoloración de la piel
- eficacia insuficiente
- aumento de las transaminasas

Rara vez (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 tratados)

- Cambios en la libido
- Sensación de piel punzante, hormigueante o ardiente
- Cálculos biliares
- Enfermedades de la vesícula biliar
- Miastenia

- Leiomioma uterino
- Quistes de las trompas de Falopio
- Pólipos endocervicales

Muy raramente (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 tratados)

- Ictericia colestásica
- Insomnio
- Ansiedad
- Trastornos visuales
- Sensación de plenitud
- Vómitos
- Enfermedad de la vesícula biliar, recurrencia o empeoramiento de cálculos biliares
- Piel grasa
- Erupción cutánea
- Picazón en la vagina
- Pérdida de peso
- Aumento de la presión arterial

Los siguientes efectos secundarios se resumen a partir de estudios clínicos e informes espontáneos. La frecuencia no se conoce (frecuencia no estimable a partir de los datos disponibles).

- Irritabilidad
- latidos cardíacos rápidos e irregulares
- Sangrado nasal
- Calambres musculares
- Sensibilidad en los senos, flujo vaginal, posiblemente sangrado irregular durante los primeros meses de terapia
- Disminución de la tolerancia a la glucosa, pruebas de función hepática anormales
- Fatiga

Se han reportado los siguientes efectos secundarios durante el uso de otros preparados para la terapia de reemplazo hormonal:

- varias enfermedades de la piel
 - decoloraciones de la piel, especialmente en la cara y el cuello, llamadas manchas del embarazo (cloasma)
 - nódulos cutáneos dolorosos y rojizos (eritema nudoso)
 - erupción con manchas rojas en forma de diana o circulares o inflamaciones (eritema multiforme)
 - pequeñas hemorragias en la piel (púrpura vascular)
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia colestásica)
- posible demencia en personas mayores de 65 años
- enfermedad de la vesícula biliar
- Diarrea
- ojos secos
- Cambios en la composición del líquido lagrimal

Es importante que consulte a su médico si no se siente bien o si aparecen síntomas inusuales que no puede explicar.

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, Departamento de Farmacovigilancia
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Sitio web: www.bfarm.de

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

¿Cómo se debe almacenar ESTRAMON comp?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

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

No almacenar a más de 25 °C.

Nunca deseche los medicamentos a través de las aguas residuales (por ejemplo, no los tire al inodoro o al lavabo). Pregunte en su farmacia cómo desechar el medicamento si ya no lo necesita. Contribuirá así a la protección del medio ambiente. Para más información, visite www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Contenido del envase e información adicional

Qué contiene ESTRAMON comp

Los principios activos son estradiol y acetato de noretisterona.

Cada comprimido recubierto contiene 2 mg de estradiol (como hemihidrato) y 1 mg de acetato de noretisterona.

Los demás componentes son:

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, lactosa monohidrato, macrogol 4000, dióxido de titanio

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio (Ph.Eur.) [vegetal], almidón de maíz, dióxido de silicio altamente disperso

Cómo es ESTRAMON comp y contenido del envase

ESTRAMON comp es un comprimido recubierto blanco, redondo, con una ranura en un lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

ESTRAMON comp está disponible en envases blíster de aluminio/policloruro de vinilo/PVDC con 1x28 y 3x28 comprimidos recubiertos.

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

Titular de la autorización de comercialización

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Teléfono: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

Correo electrónico: service@hexal.com

Fabricante

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

o

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana

Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo las siguientes denominaciones:

Dinamarca: Femanor

Alemania: ESTRAMON comp 2 mg/1 mg comprimidos recubiertos con película

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