

B651/04

Prospecto: información para el paciente

Oestrogel 0,75 mg/dosis, gel transdérmico
estradiol

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

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene más preguntas? Comuníquese con su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? En ese caso, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Oestrogel 0,75 mg/dosis, gel transdérmico se abrevia en este texto como Oestrogel o 'este medicamento'.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Oestrogel y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Oestrogel y para qué se utiliza este medicamento?

Oestrogel es una terapia de sustitución hormonal (TSH). Este medicamento contiene la hormona femenina estradiol. Cuando aplica el gel sobre su piel, esta hormona se absorbe a través de la piel y entra en su sangre.

Este medicamento se utiliza en mujeres después de la menopausia. Estas mujeres han tenido su última menstruación al menos hace 6 meses.

Este medicamento se utiliza para:

Reducción de sus síntomas que ocurren después de la menopausia

Durante la menopausia, su cuerpo produce menos estrógeno. Esto puede causar síntomas como enrojecimiento facial, cuello y pecho caliente ("sofocos"). Este medicamento reduce estos síntomas después de la menopausia. Solo se le recetará este medicamento si sus síntomas le causan muchas molestias en su vida diaria.

Prevención de la descalcificación ósea (prevención)

Después de la menopausia, algunas mujeres pueden desarrollar huesos frágiles (osteoporosis). Debe discutir todas las opciones disponibles con su médico.

Si tiene un mayor riesgo de fracturas óseas debido a la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, puede usar este medicamento para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

Historial médico (enfermedades y condiciones que ha tenido alguna vez) y controles regulares El uso de terapia de sustitución hormonal (TSH) conlleva riesgos. Estos riesgos deben considerarse al decidir comenzar con este medicamento o continuar con su uso. La experiencia con el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (entra en la menopausia antes porque sus ovarios no funcionan bien) o debido a una cirugía. Si tiene menopausia prematura, los riesgos del uso de TSH pueden ser diferentes. Hable con su médico.

Antes de comenzar (o reiniciar) la TSH, su médico le preguntará qué enfermedades y condiciones ha tenido usted y su familia en el pasado. Su médico puede decidir realizar un examen físico. Si es necesario, esto puede incluir un examen de sus senos y/o un examen interno.

Una vez que haya comenzado con este medicamento, debe visitar regularmente a su médico para controles (al menos una vez al año). Discuta con su médico durante estos controles los pros y los contras de continuar con el tratamiento con este medicamento. Revise sus senos regularmente siguiendo el consejo de su médico o enfermera.

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Cuando tenga una de las siguientes condiciones. Si tiene dudas sobre alguna de las condiciones mencionadas a continuación, hable con su médico antes de usar este medicamento.

- Si tiene o ha tenido cáncer de mama o si cree que tiene cáncer de mama
- Si tiene un cáncer que es sensible a los estrógenos, como el cáncer del revestimiento del útero (endometrio) o si cree que lo tiene
- Si pierde sangre de su vagina sin una causa conocida
- Si tiene un engrosamiento grave del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y no está siendo tratado por ello;
- Si tiene o ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar)
- Si tiene un trastorno de coagulación de la sangre (su sangre no forma costra) (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina)
- Si tiene o ha tenido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un ataque al corazón, un derrame cerebral o una sensación dolorosa y opresiva en el pecho (angina de pecho)
- Si tiene o ha tenido enfermedad hepática y los resultados de las pruebas que miden qué tan bien funciona su hígado aún no son normales
- Si tiene un problema sanguíneo raro llamado porfiria que se transmite en las familias (heredado)
- Si es alérgico (hipersensible) a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

Si experimenta alguna de las condiciones mencionadas anteriormente por primera vez mientras usa este medicamento, deje de usarlo inmediatamente y contacte a su médico de inmediato.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico si tiene o ha tenido alguno de los siguientes problemas antes de comenzar el tratamiento. Estas condiciones pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con este medicamento.

Si alguna de las siguientes condiciones se aplica a usted, debe visitar a su médico con más frecuencia para controles:

- verrugas en su útero
- crecimiento del revestimiento del útero fuera de su útero (endometriosis) o ha tenido en el pasado un crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)
- riesgo aumentado de desarrollar coágulos de sangre (ver la sección "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)")
- riesgo aumentado de desarrollar un cáncer sensible a los estrógenos (por ejemplo, si tiene una madre, hermana o abuela que ha tenido cáncer de mama)
- presión arterial alta
- una enfermedad hepática, como un tumor benigno del hígado
- diabetes (diabetes)
- cálculos biliares
- migraña o dolor de cabeza severo
- una enfermedad en la que su sistema inmunológico no funciona correctamente. Su cuerpo se enferma a sí mismo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- una afección del oído en la que crece hueso en su oído medio, puede volverse sordo (otosclerosis)
- tiene demasiada grasa (triglicéridos) en su sangre;
- retiene líquidos (retención de líquidos) porque tiene problemas cardíacos o renales.
- Angioedema hereditario y adquirido

Deje de usar este medicamento y consulte a un médico de inmediato

Si desarrolla alguna de las siguientes condiciones mientras usa THS:

- una de las condiciones mencionadas en la sección '¿Cuándo no debe usar este medicamento?'
- su piel o el blanco de sus ojos se vuelve amarillo (ictericia). Estos pueden ser signos de una enfermedad hepática.
- Hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o erupción en la piel con ronchas rosadas y picazón intensa (urticaria o habones), junto con dificultad para respirar; estos síntomas indican un angioedema;
- un aumento severo de su presión arterial (los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, fatiga, mareos)
- dolor de cabeza tipo migraña que aparece por primera vez

cuando quede embarazada

- cuando presente signos de un coágulo de sangre, como:
- hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas

- dolor repentino en el pecho
- tiene dificultad para respirar

Consulte la sección 'Coágulos de sangre en una vena (trombosis)' para más información.

Atención: este medicamento no es un medicamento que evite que usted o su pareja queden embarazados (anticonceptivo). Si hace menos de 12 meses desde su última menstruación o si tiene menos de 50 años, es posible que aún necesite métodos para no quedar embarazada. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

THS y cáncer

Engrosamiento extenso del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial)

Si recibe THS solo con estrógeno, el riesgo de engrosamiento extenso del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial) aumentará.

Un ciclo dura 28 días, si toma progestágeno al menos 12 días de ese ciclo como complemento al estrógeno, se protege contra este riesgo adicional. Si aún tiene su útero, su médico le recetará un progestágeno por separado. Si le han extirpado el útero (histerectomía), consulte con su médico si puede tomar este medicamento de manera segura sin un progestágeno.

En mujeres que aún tienen útero y que no reciben THS, en promedio 5 de cada 1,000 mujeres entre 50 y 65 años desarrollarán cáncer endometrial.

Para mujeres entre 50 y 65 años que aún tienen útero y que reciben THS solo con estrógeno, entre 10 y 60 de cada 1,000 mujeres desarrollarán cáncer endometrial (es decir, entre 5 y 55 casos adicionales), dependiendo de la dosis y de cuánto tiempo se tome el medicamento.

Este medicamento contiene una dosis más alta de estrógeno que otros medicamentos de THS solo con estrógeno. El riesgo de desarrollar cáncer endometrial por el uso de este medicamento junto con un progestágeno es desconocido.

Sangrado irregular

Puede tener un sangrado irregular o manchas de sangre (spotting) durante los primeros 3-6 meses de uso de este medicamento. Pero si el sangrado irregular;

- dura más de 6 meses;
- comienza después de haber usado este medicamento por más de 6 meses;
- no desaparece después de que ha dejado de usar este medicamento;

póngase en contacto con su médico lo antes posible.

Sangrado inesperado

Usted tendrá un sangrado mensual (llamado sangrado por privación) durante el uso de este medicamento en combinación con un progestágeno (por ejemplo, progesterona). Pero si tiene manchas de sangre inesperadas fuera de su sangrado mensual (manchado), que:

- dura más de los primeros 6 meses;
- comienza después de haber tomado este medicamento por más de 6 meses;
- no desaparece después de haber dejado de tomar este medicamento;

entonces contacte a su médico lo más pronto posible.

Cáncer de mama

La evidencia muestra que tomar una combinación de estrógeno-progestágeno o THS solo con estrógeno aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de cuánto tiempo tome THS. El riesgo adicional se hace evidente dentro de los 3 años de uso. Después de dejar de tomar THS, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo persistirá durante 10 años o más si ha usado THS durante 5 años.

Comparación

En mujeres de entre 50 y 54 años que no toman THS, se diagnosticó cáncer de mama en un promedio de 13 a 17 de cada 1000 en un período de 5 años. diagnóstico de cáncer de mama establecido.

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar THS combinado de estrógeno-progestágeno durante 5 años, hay 21 casos por cada 1000 usuarias (es decir, 4 a 8 casos adicionales).

En mujeres de entre 50 y 59 años que no toman THS, se diagnosticó cáncer de mama en un promedio de 27 de cada 1000 en un período de 10 años.

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar THS solo con estrógeno durante 10 años, habrá 34 casos por cada 1000 usuarias (un extra de 7 casos).

En mujeres de 50 años que comienzan a tomar THS combinado de estrógeno-progestágeno durante 10 años, hay 48 casos por cada 1000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Revise sus senos regularmente. Consulte a su médico si nota cambios como:

- formación de hoyuelos en la piel;
- cambios en el pezón;
- cambios en el pezón;
- bultos que puede ver o sentir.

Si se ofrecen programas de cribado mamográfico (se examinan sus senos), se le aconseja participar en ellos. Para la mamografía es importante que informe a la enfermera/profesional de la salud que realiza las radiografías (mamografía) que está usando THS. Este medicamento puede aumentar la densidad de sus senos (una mayor densidad significa que un seno tiene proporcionalmente más glándulas mamarias y menos tejido graso), lo que puede afectar el resultado de la mamografía. Cuando la densidad del seno está aumentada, la mamografía puede no detectar todos los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro y es mucho menos común que el cáncer de mama. El uso de THS solo con estrógeno o THS con una combinación de estrógeno-progestágeno se ha asociado con un ligero aumento del riesgo de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía según la edad. Por ejemplo, en mujeres de 50 a 54 años que no usan THS, aproximadamente 2 de cada 2,000 mujeres desarrollarán cáncer de ovario durante un período de 5 años. Para las mujeres que han tomado THS durante 5 años, aproximadamente 3 de cada 2,000 mujeres desarrollarán cáncer de ovario (es decir, aproximadamente 1 caso adicional).

Efecto de la THS en el corazón y la circulación

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de coágulos de sangre en las venas es aproximadamente de 1,3 a 3 veces mayor en usuarias de THS que en no usuarias, especialmente durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden ser graves y si uno llega a los pulmones, puede experimentar: dolor en el pecho, dificultad para respirar o desmayo. Incluso puede ser fatal.

Es más probable que tenga un coágulo de sangre en las venas a medida que envejece y si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted. Consulte a su médico si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted:

- no puede caminar durante largos períodos debido a una cirugía, lesiones o enfermedad (ver también sección 3: si necesita someterse a una cirugía)
- tiene sobrepeso severo (IMC superior a 30 kg/m²)
- tiene un trastorno de coagulación que requiere tratamiento prolongado con un medicamento para prevenir coágulos de sangre.
- si usted o algún miembro de su familia ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, el pulmón u otro órgano
- tiene una enfermedad en la que su sistema inmunológico no funciona correctamente. Su cuerpo se enferma a sí mismo (lupus eritematoso sistémico)
- tiene cáncer

Para signos de un coágulo de sangre, consulte la sección "Deje de usar este medicamento y consulte a un médico de inmediato".

Al observar a mujeres de cincuenta años que no toman THS, se esperaría que en un período de 5 años, de 4 a 7 mujeres de cada 1,000 desarrollen un coágulo de sangre en una vena. Para mujeres de 50 años que han tomado THS combinada de estrógeno-progestágeno durante más de 5 años, de 9 a 12 mujeres de cada 1,000 (es decir, 5 casos adicionales) tendrán un coágulo de sangre en una vena.

Para mujeres de 50 años a quienes se les ha extirpado el útero y que han tomado THS solo de estrógeno durante más de 5 años, de 5 a 8 mujeres de cada 1,000 (es decir, 1 caso adicional) serán afectadas.

Enfermedad cardíaca (infarto de miocardio/ataque al corazón)

No hay evidencia de que la THS pueda prevenir un ataque al corazón.

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

Para mujeres a quienes se les ha extirpado el útero y usan THS solo de estrógeno, no hay un riesgo aumentado de desarrollar una enfermedad cardíaca.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces mayor en usuarias de THS que en no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumentará con la edad.

En mujeres de 50 años que no toman THS, se espera que en promedio 8 de cada 1,000 mujeres sufran un accidente cerebrovascular en un período de 5 años.

Para mujeres de 50 años que toman THS, en un período de 5 años, 11 de cada 1,000 mujeres sufrirán un accidente cerebrovascular (es decir, 3 casos adicionales).

Niños

Este medicamento puede transferirse accidentalmente de la piel a otras personas. No permita que otros, especialmente niños, entren en contacto con la parte de su piel donde se ha aplicado este medicamento y cubra el área, si es necesario con ropa, después de que el gel se haya secado. Si un niño entra en contacto con la piel donde se ha aplicado este medicamento, lave la piel del niño lo antes posible con agua y jabón. La transferencia de estradiol puede hacer que los niños pequeños muestren signos de pubertad que no se esperan (por ejemplo, desarrollo de senos). En la mayoría de los casos, los síntomas desaparecerán cuando los niños ya no estén expuestos a este medicamento.

Póngase en contacto con su médico si observa signos y síntomas (desarrollo de senos u otros cambios sexuales) en un niño que pueda haber estado expuesto accidentalmente a este medicamento.

Otras condiciones

Si usa este medicamento, puede experimentar retención de líquidos en el cuerpo. Si su corazón o sus riñones no funcionan bien, debe ser controlado regularmente durante el tratamiento con este medicamento.

La THS no previene la pérdida de memoria. Puede haber un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan con THS después de los 65 años. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

¿Está usando otros medicamentos?

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Oestrogel. Esto puede causar sangrados vaginales irregulares. Esto se aplica a los siguientes medicamentos:

Otros medicamentos para uso en la piel (como medicamentos contra el cáncer)

Medicamentos contra la epilepsia (medicamentos como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina)

Medicamentos contra la tuberculosis, una enfermedad causada por una bacteria (medicamentos como rifampicina, rifabutina)

Medicamentos contra la infección por VIH, el virus que puede causar sida (medicamentos como nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir).

Medicamentos a base de plantas que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

La THS puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos:

Un medicamento que se utiliza para la epilepsia (lamotrigina); esto puede aumentar la frecuencia de las convulsiones epilépticas

Medicamentos utilizados para una infección con el virus de la hepatitis C (VHC) (como la combinación ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir, así como un tratamiento con la combinación glecaprevir/pibrentasvir) pueden llevar a resultados elevados en pruebas de función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que usan anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol. Este medicamento contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si ocurre un aumento de la enzima hepática ALT al usar este medicamento en combinación con este tratamiento de THS.

¿Está usando o ha usado recientemente otros medicamentos además de Oestrogel? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a medicamentos que no requieren receta y a medicamentos a base de hierbas, otros productos naturales o productos médicos para el cuidado de la piel que contienen alcohol o agentes limpiadores. Su médico le informará al respecto.

Pruebas de laboratorio

Si le van a hacer un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está usando este medicamento. Este medicamento puede afectar los resultados de ciertas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento solo debe ser utilizado por mujeres que han pasado por la menopausia (mujeres posmenopáusicas).

Si queda embarazada, deje de usar este medicamento y contacte a su médico.

Oestrogel contiene etanol

Este medicamento contiene 500 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 1,25 gramos, equivalente a 400 mg/g, (40% p/p). Este medicamento puede causar una sensación de ardor en su piel si está dañada. Este medicamento es inflamable hasta que se seca.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

Su médico intentará recetar la dosis más baja para tratar su síntoma durante el menor tiempo posible. Comuníquese con su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte.

Este medicamento es un gel que contiene la hormona femenina estradiol. Cuando aplique el gel en su piel, se secará en 5 minutos. Esta hormona se absorbe rápidamente a través de la piel y entra en su sangre.

Distribuya el gel lo más finamente posible sobre toda la piel en el interior y exterior de su brazo desde la muñeca hasta el hombro y/o en el interior de sus muslos. Frótelos tanto como sea posible.

NO aplique este medicamento sobre o cerca de los senos o mucosas o cerca de la zona púbica o la vagina.

Antes de comenzar a usar un nuevo frasco del gel, debe preparar la bomba. Para ello, presione la bomba y deseche la primera dosis de gel.

Cada vez que presiona la bomba, se administra una dosis de 1,25 gramos de este medicamento (1 dispensación). Esto equivale a 0,75 mg de estradiol.

Dónde debe aplicarse este medicamento:

Brazos desde la muñeca hasta el hombro Interior de sus muslos

La dosis habitual es 1 dispensación de la bomba (1,25 gramos de gel); para aplicar en su brazo desde la muñeca hasta el hombro y/o en el interior de sus muslos.

Cada frasco contiene al menos 60 dosis del gel (dispensaciones).

Aplique cada día 1 dispensación de la bomba de este medicamento, hágalo durante 21 días (3 semanas) consecutivos y luego deje de usar el gel durante 7 días (1 semana) (ver a continuación en la sección "La aplicación de este medicamento debe realizarse"

La aplicación de este medicamento debe realizarse:

por la propia mujer,

por la mañana o por la noche, preferiblemente después de lavarse, todos los días a la misma hora.

La mujer no debe tener contacto con la piel de otros adultos o niños durante 1 hora después de aplicar el gel.

Extienda el gel lo más ampliamente posible, en el brazo y los hombros y/o en el interior de los muslos sobre una gran área de piel que no esté dañada.

Si el gel sigue pegajoso cinco minutos después de aplicarlo, probablemente no lo haya extendido lo suficientemente amplio sobre su piel. La próxima vez, extienda el gel más ampliamente sobre sus brazos y hombros y/o el interior de sus muslos.

Lávese siempre las manos con agua y jabón después de aplicar el gel.

No permita que otros entren en contacto con el área donde se ha aplicado este medicamento hasta que el gel se haya secado completamente y esté cubierto con ropa, si corresponde.

Mujeres que aún tienen útero:

Su médico siempre le prescribirá la dosis efectiva más baja que debe usar.

Aplique una dosis del dispensador de esta medicina cada día, hágalo durante 21 días (3 semanas) consecutivos y luego deje de usar el gel durante 7 días (1 semana).

Si se utilizan estrógenos durante un período prolongado sin añadir progestágeno (como la progesterona) al tratamiento, aumenta el riesgo de cáncer de endometrio en mujeres con útero. Para contrarrestar esto, los estrógenos deben usarse con un progestágeno durante al menos 12 a 14 días por ciclo mensual (21 días).

Es probable que su médico le prescriba un tratamiento con progesterona.

Tome el progestágeno durante al menos 12 a 14 días por ciclo mensual. Durante la cuarta semana, en la semana que no usa estrógenos, tampoco tome ningún medicamento que contenga progesterona. Durante ese período sin tratamiento, puede ocurrir un sangrado por privación ("menstruación").

Mujeres sin útero:

Solo si tiene una condición en la que hay células del revestimiento uterino en lugares fuera del útero (endometriosis), la terapia con estrógenos no debe combinarse con progestágenos cuando ya no tiene útero.

Si usa este medicamento para tratar síntomas causados por la menopausia y nota que este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, póngase en contacto con su médico.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará cuánto tiempo debe usar este medicamento. Es importante que lo siga. No interrumpa el tratamiento demasiado pronto; hable primero con su médico.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Una sensación desagradable en los senos (tensión dolorosa), sangrado y nerviosismo son posibles signos de sobredosis, que generalmente desaparecen al aplicar menos gel. En ese caso, debe aplicar una cantidad menor de gel después de consultar con el médico tratante.

Si ha usado demasiado de este medicamento, póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico.

¿Olvidó usar este medicamento?

No tome una dosis doble al día siguiente para compensar una dosis olvidada. Si la siguiente dosis debe aplicarse dentro de 12 horas, espere hasta que sea el momento de aplicar la siguiente dosis de gel. Si la siguiente dosis debe administrarse más de 12 horas después, aplique la dosis olvidada de inmediato y la siguiente dosis aplíquela en el horario normal.

Si necesita someterse a una cirugía

Si necesita someterse a una cirugía, informe al cirujano que está usando este medicamento. Para reducir el riesgo de un coágulo de sangre, es posible que deba dejar de usar este medicamento aproximadamente 4 a 6 semanas antes de la cirugía (ver sección 2: Coágulos de sangre en una vena). Pregunte a su médico cuándo puede volver a comenzar a tomar este medicamento.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

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

Las siguientes enfermedades se observan con más frecuencia en mujeres que usan THS en comparación con mujeres que no usan THS:

- cáncer de mama;
- crecimiento anormal o cáncer en el revestimiento del útero (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;
- probable pérdida de memoria cuando la THS se inicia después de los 65 años.

Consulte la sección 2 para obtener más información sobre estos efectos secundarios.

Efectos secundarios comunes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarias): menstruación dolorosa (dismenorrea), sangrado abundante durante la menstruación (menorragia), sangrado leve (manchado), problemas con su menstruación, flujo vaginal (leucorrea), sangrado vaginal inesperado, engrosamiento anormal de las células del útero (hiperplasia endometrial), dolor abdominal y calambres abdominales, hinchazón abdominal, náuseas o vómitos, dolor de cabeza, calambres musculares, dolor en los brazos y piernas, nerviosismo, depresión.

Efectos secundarios poco comunes (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarias): tumor benigno en el pecho, pólipo uterino, el número de fibromas uterinos (tumores benignos) aumenta, una condición en la que las células del revestimiento del útero se encuentran en lugares fuera del útero y causan dolor (endometriosis), dolor en el pecho (mastodinia), empeoramiento de tumores dependientes de estrógenos, migraña, mareos, somnolencia, dolor articular (artralgia), trombosis venosa superficial o profunda, dolor e hinchazón de las venas (tromboflebitis), hinchazón de pies, manos, tobillos (edema periférico), picazón (prurito), retención de sal en el cuerpo (retención de sal), sensación de hinchazón, cambio en el peso corporal, erupción cutánea, picazón, manchas marrones en la piel (cloasma), resultados anormales de pruebas hepáticas, tumores hepáticos, cálculos biliares.

Efectos secundarios raros (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarias): Sensibilidad a las lentes de contacto, reacciones alérgicas graves (potencialmente mortales), problemas con pruebas hepáticas, coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos que indica un problema hepático, hipersensibilidad a la glucosa (especialmente en diabetes), dolor óseo, empeoramiento de la epilepsia (convulsiones), cambio en el deseo sexual, decoloración de la piel, acné, presión arterial alta.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con THS:

- tumores benignos y malignos que pueden ser influenciados por hormonas estrogénicas, por ejemplo, cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial)
- ataque al corazón (infarto de miocardio) y accidente cerebrovascular
- enfermedades de la vesícula biliar
- trastornos de la piel como: púrpura vascular (pequeñas hemorragias puntiformes bajo la piel)
- síntomas de demencia

Las mujeres que usan THS tienen más probabilidades de sufrir una trombosis venosa o una embolia pulmonar que las mujeres que no reciben THS. Para más información, consulte "¿Cuándo no debe usar este medicamento?" y "THS y trombosis venosa" en la sección 2.

Las mujeres que usan THS tienen un riesgo ligeramente mayor de cáncer de mama. El riesgo aumenta con el número de años que usan THS. De cada 1,000 mujeres que no usan THS, se estima que aproximadamente 32 en el grupo de edad de 50-64 años desarrollarán cáncer de mama. De cada 1,000 mujeres que usan THS durante 5 años o lo han usado recientemente, aproximadamente 2 a 6 mujeres adicionales desarrollarán cáncer de mama. Si se usa THS durante 10 años, ese número puede aumentar a 5 a 19 mujeres adicionales por cada 1,000 mujeres. El número de casos adicionales de cáncer de mama no depende de la edad a la que comenzó a usar THS (siempre que haya comenzado a usar THS entre los 45 y 65 años). Para más información, consulte

“¿Cuándo no debe usar este medicamento?” y “THS y cáncer de mama” en la sección 2.

En mujeres que aún tienen útero y que usan THS solo con estrógenos, el riesgo de cáncer de endometrio aumenta con la duración del THS. De cada 1,000 mujeres que no usan THS, se estima que aproximadamente 5 en el grupo de edad de 50-65 años desarrollarán cáncer de endometrio. Dependiendo de la duración y la dosis, se estima que habrá aproximadamente 10-60 casos adicionales de cáncer de endometrio por cada 1,000 mujeres que usan solo estrógeno. Si también se usa un progestágeno, ese riesgo se elimina en gran medida.

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados con otros THS:

enfermedad de la vesícula biliar

diferentes trastornos de la piel:

- decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello, conocida como “manchas del embarazo” (cloasma);
- nódulos cutáneos dolorosos y rojizos (eritema nudoso);
- erupción cutánea con manchas rojas o manchas rojas en forma de diana (eritema multiforme).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl.

Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No hay condiciones especiales de almacenamiento para este medicamento.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta después de Exp. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. De esta manera, se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es estradiol.
- Las otras sustancias en este medicamento son: carbómero, trometamina, etanol y agua purificada. Ver también la sección 2 “Oestrogel contiene etanol”.

¿Cómo se ve Oestrogel y cuánto hay en un envase?

Este medicamento está disponible en un envase de 1 o 3 frascos multidosis. Cada envase de 80 gramos consiste en un frasco con una bomba dosificadora calibrada. Una activación de la bomba dispensa exactamente 1,25 gramos de gel que contiene 0,75 mg de estradiol. Cada envase de 80 gramos de gel proporciona al menos 60 dosis de 1,25 gramos.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular del registro/envasador
BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabricante
Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
B-1620 Drogenbos Bélgica

O

Laboratoires Besins International
13 Rue Perrier,
92120 Montrouge
Francia

Inscrito en el registro bajo:
RVG 129564//123203 - Oestrogel 0,75 mg/dosis, gel transdérmico. País de origen: Bélgica.

El producto de este prospecto se comercializa en el país de origen bajo el nombre Oestrogel 0,75 mg/dosis Gel Transdérmico.

Este prospecto fue aprobado por última vez en enero de 2025.