

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zumenon, comprimidos recubiertos 2 mg  
estradiol

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

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Entonces, póngase en contacto 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? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

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

### 1. ¿Qué es Zumenon y para qué se utiliza?

Zumenon es una llamada terapia de reemplazo hormonal (TRH). Contiene la hormona femenina estrógeno. Este medicamento está destinado a mujeres posmenopáusicas que no han tenido menstruación natural durante al menos 6 meses.

Zumenon se utiliza para:

Alivio de los síntomas después de la menopausia

Durante la menopausia, la cantidad de estrógenos en el cuerpo femenino disminuye drásticamente. Esto puede causar síntomas como una sensación de calor en la cara, el cuello y el pecho ('sofocos'). Zumenon alivia estos síntomas después de la menopausia. Este medicamento solo se prescribe si sus síntomas causan limitaciones significativas en su funcionamiento diario.

Para prevenir la osteoporosis

Después de la menopausia, algunas mujeres pueden desarrollar huesos frágiles (osteoporosis). Su médico discutirá las diferentes opciones de tratamiento con usted. Si tiene un mayor riesgo de fracturas óseas debido a la osteoporosis y otros tratamientos no son adecuados para usted, puede usar Zumenon para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

¿Cómo funciona Zumenon?

El estradiol en Zumenon reemplaza el estrógeno que sus ovarios producen desde la pubertad hasta la menopausia y limita los síntomas de su menopausia. El estradiol también proporciona protección contra la osteoporosis.

Si su útero no ha sido extirpado, debe usar un progestágeno (como didrogesterona) junto con Zumenon durante varios días al mes para evitar un crecimiento anormal del revestimiento uterino.

Hay poca experiencia en mujeres mayores de 65 años.

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

### Historial médico y controles regulares

Es importante sopesar los riesgos de la terapia de reemplazo hormonal (TRH) frente a los beneficios antes de comenzar con este medicamento o decidir continuar con él.

Hay experiencia limitada en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a problemas con los ovarios o después de una cirugía). Si tiene menopausia prematura, los riesgos del uso de TRH pueden ser diferentes. Discútalos con su médico.

Antes de comenzar (o reiniciar) la TRH, su médico le hará algunas preguntas sobre su historial médico y el de su familia. Su médico puede decidir realizar un examen físico y, si es necesario, un examen de mamas y/o un examen interno.

Una vez que haya comenzado con Zumenon, debe acudir regularmente a su médico para controles (al menos una vez al año). Durante estos controles, discutirá los pros y los contras de continuar con el tratamiento.

Hágase una mamografía (radiografía) regularmente, según el consejo de su médico.

### ¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted, no debe usar este medicamento. Si tiene dudas, consulte primero con su médico antes de comenzar el tratamiento.

### No use este medicamento:

- si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento; puede encontrar estos componentes en la sección 6;
- si tiene o ha tenido cáncer de mama, o si se sospecha que tiene cáncer de mama;
- si tiene un tumor maligno que es sensible al estrógeno o si se sospecha que lo tiene (por ejemplo, un tumor del endometrio);
- si tiene sangrado vaginal cuya causa no ha sido determinada;
- si tiene un crecimiento anormal del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y aún no ha sido 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 (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina);
- si recientemente ha tenido una obstrucción en una arteria o si la tiene ahora, como un ataque al corazón, un derrame cerebral o angina de pecho (dolor intenso en el pecho debido a falta de oxígeno);
- si tiene o ha tenido una enfermedad hepática y su función hepática aún no se ha recuperado;

si tiene un trastorno congénito en la producción del pigmento rojo de la sangre (porfiria).

Si desarrolla alguna de las condiciones mencionadas anteriormente por primera vez mientras usa este medicamento, debe dejar de usarlo inmediatamente y contactar a su médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones, debe visitar a su médico con más frecuencia para control, ya que pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con este medicamento:

- un tumor benigno en el útero (también llamado 'mioma');
- una condición en la que el revestimiento del útero también se encuentra en lugares fuera del útero (endometriosis);
- crecimiento anormal del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial);
- un mayor riesgo de coágulos de sangre (ver 'Coágulos de sangre en una vena (trombosis)');
- un mayor riesgo de cáncer sensible a los estrógenos, por ejemplo, si su madre, hermana o abuela ha tenido cáncer de mama;
- presión arterial alta;
- una enfermedad hepática, como un tumor hepático benigno;
- diabetes;
- cálculos biliares;
- migraña o dolor de cabeza severo;
- lupus eritematoso sistémico (LES; una enfermedad del sistema inmunológico que puede ocurrir en muchas partes del cuerpo);
- epilepsia;
- asma;
- una enfermedad del oído con pérdida auditiva (otosclerosis);
- un nivel elevado de grasas en su sangre (triglicéridos);
- retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales;
- angioedema hereditario o adquirido.

Deje de usar este medicamento de inmediato y contacte a su médico si ocurre alguna de las siguientes situaciones:

- una de las condiciones bajo "Cuándo no debe usar este medicamento";
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia); esto puede ser un signo de una enfermedad hepática;
- síntomas de angioedema como 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), junto con dificultad para respirar;
- un aumento significativo de su presión arterial (los síntomas incluyen dolor de cabeza, fatiga y mareos);
- dolor de cabeza tipo migraña que experimenta por primera vez;
- queda embarazada;
- nota signos de un coágulo de sangre, como:
  - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
  - dolor repentino en el pecho
  - dificultad para respirar.

Para más información, vea 'Coágulo de sangre en una vena (trombosis)'.

Atención: Zumenon no es un anticonceptivo. Si ha tenido un período menstrual hace menos de 12 meses o es menor de 50 años, es posible que aún necesite usar métodos anticonceptivos para prevenir el embarazo. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

### THS y cáncer

Crecimiento anormal del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial)

El uso de THS solo con estrógeno aumenta el riesgo de crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial).

Está protegida contra este riesgo adicional tomando, además de estrógeno, tabletas de progestágeno durante al menos 12 días de cada ciclo de 28 días. Su médico le recetará progestágeno por separado si aún tiene su útero. Si le han extirpado el útero, consulte con su médico si puede usar este medicamento de manera segura sin la adición de progestágeno.

De las mujeres entre 50 y 65 años que aún tienen su útero y no usan THS, un promedio de 5 por cada 1,000 desarrollan cáncer endometrial. De las mujeres entre 50 y 65 años que aún tienen su útero y usan THS solo con estrógeno, entre 10 y 60 por cada 1,000 mujeres desarrollan cáncer endometrial (es decir, 5 a 55 casos adicionales por cada 1,000), dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento.

### Sangrado irregular

Puede experimentar sangrados irregulares o pequeñas cantidades de sangrado ('spotting') durante los primeros 3-6 meses de tratamiento. Sin embargo, si el sangrado irregular persiste más allá de los primeros 6 meses comienza después de haber usado Zumenon por más de 6 meses persiste después de haber dejado de usar Zumenon debe ponerse en contacto con su médico lo antes posible.

### Cáncer de mama

La investigación ha demostrado que el uso de terapia de reemplazo hormonal (THS) con una combinación de estrógeno-progestágeno o THS solo con estrógeno aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de cuánto tiempo use THS. El riesgo adicional aparece después de 3 años de uso. Después de dejar de usar THS, el riesgo adicional disminuirá, pero si ha usado THS por más de 5 años, el riesgo adicional puede persistir durante 10 años o más.

### Comparación

De las mujeres entre 50 y 54 años que no usan THS, un promedio de 13 a 17 por cada 1,000 desarrollan cáncer de mama en un período de 5 años.

De las mujeres de 50 años que usan THS solo con estrógeno durante 5 años, habrá 16-17 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 0 a 3 casos adicionales).

De las mujeres de 50 años que comienzan con THS con una combinación de estrógeno-progestágeno durante un período de 5 años, habrá 21 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 4 a 8 casos adicionales).

De las mujeres entre 50 y 59 años que no usan THS, un promedio de 27 por cada 1,000 mujeres desarrollan cáncer de mama en un período de 10 años.

De las mujeres de 50 años que usan THS solo con estrógeno durante 10 años, habrá 34 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

De las mujeres de 50 años que usan THS con combinación de estrógeno-progestágeno durante 10 años, habrá 48 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Revise sus senos regularmente. Póngase en contacto con su médico si nota algún cambio, como:

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

### Cáncer de ovario (Cáncer de ovario)

El cáncer de ovario es raro, mucho más raro que el cáncer de mama. Se ha informado un ligero aumento en el riesgo de cáncer de ovario con el uso de terapia de estrógeno o una combinación de THS de estrógeno/progestágeno.

El riesgo de cáncer de ovario depende de la edad. De las mujeres entre 50 y 54 años que no usan THS, aproximadamente 2 de cada 2000 mujeres reciben en un período de 5 años el diagnóstico de cáncer de ovario. Entre las mujeres que han usado THS durante 5 años, hay aproximadamente 3 casos por cada 2,000 usuarias (es decir, aproximadamente 1 caso adicional).

### THS y efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea

#### Coágulo de sangre en una vena (trombosis)

Las mujeres que usan THS tienen aproximadamente de 1,3 a 3 veces más probabilidades de desarrollar un coágulo de sangre en las venas que las mujeres que no usan THS, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Un coágulo de sangre puede ser grave y si llega a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos e incluso la muerte.

El riesgo de un coágulo de sangre aumenta a medida que envejece y si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted. Informe a su médico en los siguientes casos:

- no puede caminar durante un período prolongado debido a una cirugía, lesión o enfermedad (ver también sección 3 'Si debe someterse a una operación');
- tiene sobrepeso severo (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- tiene un trastorno de la coagulación sanguínea por el cual necesita tomar medicamentos a largo plazo para prevenir coágulos sanguíneos;
- uno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo sanguíneo en las piernas, pulmones o otro órgano;
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES);
- tiene cáncer.

Para signos de un coágulo sanguíneo, vea 'Deje de usar este medicamento inmediatamente y contacte a su médico'.

### Comparación

De las mujeres de cincuenta años que no usan THS, en un período de 5 años, entre 4 y 7 de cada 1,000 desarrollarán un coágulo sanguíneo.

De las mujeres de cincuenta años que usan THS con estrógeno y progestágeno por más de 5 años, hay entre 9 y 12 casos por cada 1,000 (es decir, 5 casos adicionales por cada 1,000). Entre las mujeres de cincuenta años a quienes se les ha extirpado el útero y que usan THS solo con estrógeno por más de 5 años, hay de 5 a 8 casos de trombosis por cada 1,000 usuarias (es decir, 1 caso adicional por cada 1,000).

#### Enfermedad cardíaca (ataque al corazón)

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

Las mujeres mayores de 60 años que usan THS con estrógeno y progestágeno tienen un riesgo ligeramente mayor de desarrollar una enfermedad cardíaca que las mujeres que no usan THS.

Las mujeres a quienes se les ha extirpado el útero y que usan THS solo con estrógeno no tienen un mayor riesgo de enfermedad cardíaca.

#### Accidente cerebrovascular

El riesgo de accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces mayor en mujeres que usan THS que en mujeres que no la usan. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido a la THS aumenta con la edad avanzada.

#### Comparación

De las mujeres de cincuenta años que no usan THS, en un período de 5 años, 8 de cada 1,000 tendrán un accidente cerebrovascular. Entre las mujeres de cincuenta años que usan THS, hay 11 casos de accidente cerebrovascular por cada 1,000 usuarias en un período de 5 años (es decir, 3 casos adicionales por cada 1,000).

#### Otras afecciones

La THS no funciona para prevenir la pérdida de memoria. Hay indicios de que hay una mayor probabilidad de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a usar THS después de los 65° años. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Zumenon, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos para los que no necesita receta y a los remedios herbales y naturales.

Algunos medicamentos reducen la eficacia de Zumenon, lo que puede causar sangrados irregulares. Esto se aplica a:

- medicamentos para la epilepsia (como fenobarbital, carbamazepina, fenitoína);
- medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina, rifabutina);
- medicamentos para una infección por VIH (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir);
- remedios herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

La THS puede afectar la eficacia de algunos otros medicamentos:

- un medicamento para la epilepsia (lamotrigina), porque puede aumentar la frecuencia de las convulsiones epilépticas;

medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (como tratamientos combinados ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina; glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) pueden causar un aumento en los valores de las pruebas de función hepática (aumento de la enzima hepática ALAT) en mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados que contienen etinilestradiol. Zumenon contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si puede ocurrir un aumento de la enzima hepática ALAT cuando Zumenon se usa con este tratamiento combinado para el VHC.

¿Está usando otros medicamentos además de Zumenon, lo ha hecho recientemente o tal vez lo hará pronto? Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta, remedios herbales u otros productos naturales. Informe a su médico o farmacéutico.

#### Análisis de laboratorio

Si le realizan un análisis de sangre, debe informar al médico o técnico de laboratorio que está usando Zumenon, ya que puede afectar los resultados de algunos análisis.

#### Embarazo y lactancia

Zumenon está destinado exclusivamente para uso en mujeres posmenopáusicas. Si queda embarazada, deje de usar Zumenon de inmediato y contacte a su médico.

#### Capacidad para conducir y uso de máquinas

No se ha investigado el efecto de Zumenon sobre la capacidad para conducir o el uso de máquinas. Sin embargo, es poco probable que tenga un efecto.

#### Zumenon contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

### 3. ¿Cómo usar este medicamento?

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

#### ¿Cuándo debe comenzar a usar Zumenon?

Puede comenzar a usar Zumenon cualquier día que le convenga si:

- actualmente no está usando un producto de THS;
- cambia de un producto de THS combinado continuo; esto es si usa una tableta o parche todos los días que contiene ambas sustancias (estrógeno y progestágeno).

Comienza a usar Zumenon el día después de terminar su ciclo de 28 días si:

- se cambia de un medicamento de THS 'cíclico' o 'secuencial'; esto es si toma una tableta de estrógeno o usa un parche de estrógeno en la primera parte de su ciclo, seguido de una tableta o parche con ambos (estrógeno y progestágeno) durante 14 días.

#### Uso de este medicamento

- Tome la tableta con agua.
- Tome la tableta con o sin alimentos.

Intente tomar la tableta todos los días a la misma hora. Esto le proporcionará una cantidad constante del medicamento en su cuerpo. También le ayudará a recordar tomar sus tabletas.

Tome una tableta todos los días sin pausa entre los envases. Las tiras están marcadas con los días de la semana para facilitarle recordar cuándo debe tomar sus tabletas.

¿Cuánto debe tomar?

Su médico le prescribirá la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible para tratar sus síntomas. Si es necesario, puede aumentar la dosis. Hable con su médico si considera que la dosis es demasiado alta o demasiado baja.

Si usa Zumenon para prevenir la descalcificación ósea, su médico ajustará la dosis según sus necesidades. Esto dependerá de su masa ósea.

Si necesita someterse a una operación

Si necesita someterse a una operación, informe al médico que está usando Zumenon. Debe dejar de usar este medicamento aproximadamente de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo sanguíneo (ver sección 2, 'Coágulo sanguíneo en una vena'). Pregunte a su médico cuándo puede volver a comenzar a usar este medicamento.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Puede sentirse mareado, somnoliento o tener náuseas, o puede vomitar, o puede experimentar un sangrado por privación. Probablemente no se necesite tratamiento, pero si está preocupado, puede consultar a su médico para obtener asesoramiento.

Esta información también se aplica a los niños que han tomado una sobredosis de este medicamento.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Tome la tableta olvidada tan pronto como lo recuerde. Si han pasado más de 12 horas desde que debería haber tomado su tableta, tome la siguiente dosis en el horario habitual y no tome la tableta olvidada en ese caso. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si ha olvidado una dosis, puede ocurrir sangrado o manchado.

Si deja de tomar este medicamento

No deje de tomar Zumenon sin consultar previamente a su médico.

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

#### 4. Posibles efectos secundarios

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

Las siguientes condiciones se han reportado con más frecuencia en mujeres que usaron THS que en mujeres que no la toman:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia o cáncer endometrial)
- cáncer de ovario

coágulo sanguíneo en una vena de las piernas o pulmones (tromboembolia venosa)  
enfermedad cardíaca  
accidente cerebrovascular  
posible pérdida de memoria cuando se comienza con THS después de los 65<sup>e</sup> año.

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

La evaluación de los efectos secundarios se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes:	Ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios
Frecuentes:	Ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios
A veces:	Ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios
Raras:	Ocurren en menos de 1 de cada 1.000 usuarios
Muy raras:	Ocurren en menos de 1 de cada 10.000 usuarios
Desconocido:	No puede determinarse con los datos disponibles

Frecuentes:

aumento o pérdida de peso;  
dolor de cabeza  
náuseas (nausea); dolor abdominal; flatulencia (flatulentie)  
erupción cutánea; picazón (prurito)  
calambres en las piernas  
sangrados irregulares, sangrados intermenstruales y pérdida de sangre del útero y la vagina, incluyendo sangrado leve entre menstruaciones (spotting); dolor en la pelvis  
sensación de debilidad (astenia)

A veces:

infección vaginal por hongos, causada por un hongo llamado Candida albicans  
aumento de fibromas en el útero  
hipersensibilidad  
depresión; nerviosismo  
mareos  
trastornos visuales  
palpitaciones  
presión arterial alta, estrechamiento de los vasos sanguíneos en las piernas o los brazos que limita el flujo sanguíneo (enfermedad vascular periférica); venas varicosas (varicose); coágulos de sangre en las piernas o los pulmones (tromboembolia venosa)  
trastorno digestivo (dispepsia)  
enfermedad de la vesícula biliar  
urticaria; nódulos dolorosos y azulados en la piel (eritema nodoso)  
síntomas similares a la cistitis (cistitis)  
dolor de espalda  
dolor en los senos o senos sensibles  
retención de líquidos en la piel, generalmente observada como hinchazón de los tobillos (edema periférico)

Raramente:

ansiedad; cambio en el deseo sexual (cambio de libido)  
migraña  
intolerancia a las lentes de contacto

hinchazón; vómitos  
función hepática anormal, que puede incluir coloración amarillenta de la piel (ictericia)  
crecimiento excesivo de vello en mujeres (hirsutismo); acné  
calambres musculares  
menstruación dolorosa (dismenorrea); flujo vaginal; hinchazón de los senos; síndrome premenstrual (SPM)  
fatiga

Muy raramente:

deficiencia de glóbulos rojos (anemia hemolítica)  
movimientos musculares involuntarios (corea)  
ataque al corazón (infarto de miocardio)  
accidente cerebrovascular (ver "Enfermedades del corazón (enfermedad de las arterias coronarias (EAC))" para más información)  
hinchazón de la piel de la cara y la garganta. Esto puede causar dificultades para respirar (angioedema); manchas rojas en la piel (eritema multiforme); manchas púrpuras o petequias en la piel (púrpura); decoloración de la piel que puede persistir después del tratamiento con el medicamento (cloasma)  
agravamiento de la porfiria (una enfermedad rara del pigmento sanguíneo)

Frecuencia no conocida:

cambios en los senos (quistes y tejido conectivo)

Otros efectos secundarios reportados con el uso de estradiol. Frecuencia no conocida:

una enfermedad del sistema inmunológico que afecta muchos órganos en el cuerpo (lupus eritematoso sistémico)  
nivel elevado de ciertos lípidos en la sangre (hipertrigliceridemia)  
empeoramiento de la epilepsia  
posible demencia cuando tiene más de 65 años  
coágulo de sangre en las arterias  
inflamación del páncreas en mujeres que ya tenían un nivel elevado de ciertos lípidos en la sangre  
reflujo del contenido del estómago hacia el esófago  
incontinencia urinaria  
aumento de la cantidad total de hormonas tiroideas.

La 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 efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento.

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la tira 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 fregadero o el inodoro y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no necesita. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es: estradiol.

Los otros componentes de este medicamento son lactosa monohidrato, talco, almidón de maíz, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de silicio coloidal anhidro, macrogol 400 y los colorantes dióxido de titanio (E171) y óxidos de hierro (E172).

¿Cómo se presenta Zumenon y qué contiene el envase?

Zumenon, comprimidos recubiertos: comprimidos redondos, biconvexos, de color rojo ladrillo, recubiertos, con la impresión '379' en un lado.

Zumenon está disponible en un envase calendario con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Suecia

Fabricante

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Países Bajos

Zumenon está inscrito en el registro bajo RVG 15462.

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