

Prospecto: información para el paciente

Estradiol Meriestra 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Estradiol Meriestra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Estradiol Meriestra
3. Cómo tomar Estradiol Meriestra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Estradiol Meriestra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Estradiol Meriestra y para qué se utiliza

Estradiol Meriestra es una terapia hormonal sustitutiva (THS) que contiene la hormona femenina estrógeno.

Estradiol Meriestra se usa para:

Alivio de los síntomas que aparecen después de la menopausia.

La menopausia se presenta de forma natural en todas las mujeres, normalmente entre los 45 y los 55 años. También se da en las mujeres más jóvenes a las que se ha sometido a una extracción de ovarios. Durante la menopausia, la cantidad de estrógenos producida por el organismo de la mujer desciende bruscamente. Esto puede resultar en síntomas como la sensación de calor en la cara, el cuello y el pecho (“sofocos”). Estradiol Meriestra alivia estos síntomas después de la menopausia. Su médico solo le recetará Estradiol Meriestra si los síntomas que padece afectan gravemente a su vida diaria.

Estradiol Meriestra solo contiene estrógenos, lo cual está específicamente indicado para las mujeres sin útero que no necesitan tomar además progestágenos. En caso de que no se le haya extirpado el útero, debe tomar además progestágenos junto con Estradiol Meriestra, siguiendo las instrucciones de su médico.

Prevención de la osteoporosis

Tras la menopausia, algunas mujeres desarrollan debilidad en los huesos (osteoporosis). Deberá estudiar con su médico todas las opciones disponibles.

Si presenta un mayor riesgo de fracturas debido a la osteoporosis y a otros medicamentos que no son adecuados para usted, puede tomar Estradiol Meriestra para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

Existe una experiencia limitada en el tratamiento de mujeres mayores de 65 años con Estradiol Meriestra.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Estradiol Meriestra

Historial médico y revisiones periódicas

El uso de las THS conlleva una serie de riesgos que se deben sopesar al decidir si se deben tomar o continuar haciéndolo.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido al fallo o la extirpación de los ovarios) es limitada. Si usted presenta menopausia prematura, los riesgos de utilizar una THS pueden ser distintos. Consulte a su médico.

Antes de empezar (o reiniciar) la THS, su médico le hará preguntas sobre su historial y el de su familia. Su médico puede tener que realizar un examen médico que puede incluir un examen de las mamas y/o un examen interno, si es necesario.

Una vez que haya empezado a tomar Estradiol Meriestra se debe someter a revisiones médicas regulares (al menos una vez al año). En estas revisiones, consulte con su médico los beneficios y los riesgos de continuar el tratamiento de Estradiol Meriestra.

Sométase a mamografías frecuentes, según determine su médico.

No tome Estradiol Meriestra

Si presenta alguno de los siguientes casos. Si no está segura sobre alguno de los siguientes puntos, **consulte a su médico** antes de tomar Estradiol Meriestra.

No tome Estradiol Meriestra

- si tiene o ha tenido **cáncer de mama**, o si se sospecha que pudiera tenerlo,
- si tiene algún **cáncer sensible a los estrógenos**, como el de las paredes del útero (endometrio), o si se sospecha que pudiera tenerlo,
- si tiene **hemorragias vaginales de origen desconocido**,
- si tiene un **engrosamiento excesivo de la pared interior del útero** (hiperplasia endometrial) que no está siendo tratado,
- si tiene o ha tenido algún **coágulo de sangre en una vena** (trombosis) en algún lugar como las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar),
- si tiene algún **trastorno de coagulación de la sangre** (como una deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina),
- si tiene o ha tenido recientemente alguna enfermedad provocada por coágulos de sangre en una arteria como un **infarto, un accidente cerebrovasculares o una angina de pecho**,
- si tiene o ha tenido previamente una **enfermedad hepática** y las pruebas de la función hepática no han vuelto a mostrar resultados normales,
- si tiene una alteración rara en la sangre llamado “porfiria” que se transmite de padres a hijos (hereditario),
- si es **alérgica** a estradiol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en el la sección 6).

Si cualquiera de estas situaciones aparece por primera vez mientras está tomando Estradiol Meriestra, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Estradiol Meriestra

Antes de iniciar el tratamiento, informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que se pueden volver a presentar o empeorar durante el tratamiento con Estradiol Meriestra. En caso de que eso sucediera, debe visitar a su médico con mayor frecuencia para someterse a revisiones:

- fibromas dentro del útero,
- crecimiento de la pared del útero por fuera de este (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo de la pared del útero (hiperplasia endometrial),
- mayor riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos (ver “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”)
- mayor riesgo de desarrollar un cáncer sensible a los estrógenos (por ejemplo, tener una madre, hermana o abuela, que hayan tenido cáncer de mama),
- hipertensión,
- trastornos hepáticos, como los tumores hepáticos benignos,
- diabetes,
- cálculos en la vesícula biliar,
- migraña o dolores de cabeza graves,
- una enfermedad del sistema autoinmune que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES),
- epilepsia,
- asma,
- una enfermedad que afecte al tímpano y a la audición (otoesclerosis),
- un nivel muy alto de grasas en la sangre (triglicéridos),
- retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales,
- hipotiroidismo (una enfermedad en la que su glándula tiroidea no produce suficiente hormona tiroidea y para la cual usted es tratado con terapia sustitutiva con hormona tiroidea),
- angioedema hereditario y adquirido (episodios de rápida hinchazón de las manos, los pies, la cara, los labios, los ojos, la lengua, la garganta o el aparato digestivo).

Deje de tomar Estradiol Meriestra y visite al médico inmediatamente.

Si experimenta alguno de estos sucesos mientras toma la THS:

- cualquiera de los trastornos mencionados en la sección “No tome Estradiol Meriestra”,
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Pueden ser síntomas de una enfermedad hepática,
- un aumento significativo de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareo),
- dolores de cabeza de tipo migrañoso que aparecen por primera vez,
- si se queda embarazada,
- hinchazón de la cara, lengua o garganta y dificultad para tragar o urticaria acompañados de dificultad para respirar, que sugieren un angioedema,
- si observa síntomas de la presencia de coágulos sanguíneos como:
 - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas,
 - dolor repentino de pecho,
 - dificultad para respirar

Para más información, ver “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”.

Nota: Estradiol Meriestra no es un anticonceptivo. Si han transcurrido menos de 12 meses desde su última regla o tiene menos de 50 años, aún puede necesitar utilizar un método anticonceptivo adicional para evitar quedarse embarazada. Pida consejo a su médico.

THS y el cáncer

Engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared interna del útero (cáncer de endometrio)

La toma de THS con en estrógenos solos aumenta el riesgo de engrosamiento de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared interna del útero (cáncer de endometrio).

Tomar progestágenos además de los estrógenos durante al menos 12 días cada ciclo de 28 días ayuda a proteger contra este riesgo adicional. Por lo tanto, si conserva el útero, su médico le recetará también progestágenos. Si le han extirpado el útero (histerectomía), consulte a su médico si puede tomar este medicamento sin progestágenos.

En las mujeres con útero y que no reciben una THS, de media, 5 de cada 1.000 serán diagnosticadas de cáncer de endometrio entre los 50 y los 65 años de edad.

En las mujeres de entre 50 y 65 años de edad que conservan todavía el útero y que toman una THS que contiene estrógenos solo, entre 10 y 60 mujeres de cada 1.000 serán diagnosticadas de cáncer de endometrio (es decir, entre 5 y 55 casos más), dependiendo de la dosis y de la duración del tratamiento.

Hemorragias inesperadas

Usted presentará hemorragia una vez al mes (también llamada hemorragia por deprivación) mientras toma Estradiol Meriestra. No obstante, si tiene hemorragias inesperadas o manchados de sangre fuera de su hemorragia mensual que:

- se mantiene más allá de los 6 primeros meses,
- comienza después de la toma de Estradiol Meriestra durante más de 6 meses,
- continúa después de dejar de tomar Estradiol Meriestra,

acuda a su médico lo antes posible

Cáncer de mama

Los datos existentes muestran que el uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) con estrógenos-progestágenos combinados o con solo estrógenos aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo durante el que use la THS. El riesgo adicional se hace patente después de unos 3 años de uso. Tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha usado THS durante más de 5 años.

Comparación

En mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no estén utilizando THS, en una media de 13 y 17 de cada 1.000 se diagnosticará cáncer de mama durante un periodo de 5 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva con solo estrógenos durante 5 años, habrá entre 16 y 17 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En el caso de las mujeres de 50 que inicien una THS con estrógeno-progestágeno durante 5 años, habrá 21 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 4 y 8 casos).

En mujeres de 50 a 59 años que no estén tomando THS, se diagnosticarán un promedio de 27 casos de cáncer de mama por cada 1.000 mujeres en un periodo de 10 años. En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva solo con estrógenos durante más de 10 años, habrá 34 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, siete casos adicionales). En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Examínese los pechos regularmente. Consulte a su médico si observa alguno de estos cambios:

- pequeños hoyuelos en la piel,
- cambios en el pezón,

- bultos visibles o que se noten al tacto.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es poco habitual (mucho menos habitual que el de mama). El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un ligero incremento del riesgo de padecer cáncer de ovario.

El riesgo de padecer cáncer de ovario varía según la edad. Por ejemplo, en las mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no reciben THS, a alrededor de 2 de cada 2.000 se les diagnosticará cáncer de ovario durante un periodo de 5 años. En las mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se presentarán alrededor de 3 casos por cada 2.000 usuarias (es decir, alrededor de un caso más).

Efecto de la THS sobre 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 y 3 veces más elevado entre las usuarias de THS, en comparación con las no usuarias, especialmente durante el primer año de tratamiento. Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si llegan hasta el pulmón puede causar dolor en el pecho, dificultad respiratoria, desmayo e incluso la muerte.

Usted tiene más probabilidades de tener un coágulo de sangre en las venas con la edad y si alguno de los siguientes casos le afecta. Informe a su médico si cualquiera de estas situaciones le afecta:

- no puede caminar durante bastante tiempo a causa de una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también sección 3, “Si necesita someterse a una intervención quirúrgica”),
- tiene sobrepeso grave (IMC >30 kg/m²),
- tiene un problema de coagulación que necesita tratamiento a largo plazo con un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre,
- alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano,
- embarazo y posparto,
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES),
- tiene cáncer.

Para ver los signos de los trombos sanguíneos, consulte «Deje de tomar Estradiol Meriestra y visite al médico inmediatamente».

Comparación

En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera una media de 4 a 7 de cada 1.000 tengan un coágulo de sangre en una vena en un periodo de 5 años.

En las mujeres en la cincuentena que han estado tomando THS con estrógeno-progestágeno durante 5 años, se producirán de 9 a 12 casos cada 1.000 usuarias (esto es, 5 casos adicionales).

Advertencia adicional para los productos basados en estrógenos solos: En las mujeres en la cincuentena a las que han extirpado el útero y han estado tomando THS con estrógeno solo durante 5 años, se producirán entre 5 y 8 casos cada 1.000 usuarias (es decir, 1 caso adicional).

Enfermedades cardiacas (infarto)

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

Las mujeres mayores de 60 años que toman THS de estrógenos-progestágenos son ligeramente más susceptibles de desarrollar enfermedades cardiacas que aquellas que no toman ningún tipo de THS.

En las mujeres a las que se les ha extirpado el útero y están tomando un tratamiento de estrógenos solos, no existe un riesgo mayor de desarrollar enfermedades cardíacas.

Accidente cerebrovasculares

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es de alrededor de 1,5 veces mayor entre las usuarias de THS respecto a las que no la usan. El número de casos extra de accidentes cerebrovasculares debido al uso de THS aumenta con la edad.

Comparación

En las mujeres en la cincuentena que no toman THS, de media, se espera que 8 de cada 1.000 sufran un accidente cerebrovascular. En mujeres en la cincuentena que reciben THS, se producirán 11 casos cada 1.000 usuarias durante un periodo de 5 años (es decir, 3 casos más).

THS y otros trastornos

Las THS no evitarán la pérdida de memoria. Algunas pruebas apuntan a la existencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria entre las mujeres que empiezan a utilizar THS después de los 65 años de edad. Consulte a su médico.

El uso de estradiol puede causar retención de líquidos en el organismo. Si padece insuficiencia renal o cardíaca debe ser controlada por su médico mientras toma estradiol.

En algunos casos, el uso de estrógenos puede aumentar de manera significativa el nivel de lípidos en sangre, y en raras ocasiones, producir pancreatitis. Si presenta niveles muy altos de triglicéridos en sangre (hipertrigliceridemia), debe ser sometida a un seguimiento mientras toma estradiol.

Consulte a su médico si se identifica con alguna de las advertencias anteriores, o si se han presentado en el pasado.

Otros medicamentos y Estradiol Meriestra

Algunos medicamentos pueden reducir la eficacia de Estradiol Meriestra. Esto puede resultar en hemorragias irregulares. Puede ocurrir con los siguientes medicamentos:

- medicamentos contra la epilepsia (como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina),
- medicamentos contra la tuberculosis (rifampicina, rifabutina),
- medicamentos antiinfecciosos (nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir),
- medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (p. ej., pauta combinada para el VHC ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con y sin dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir) pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC con etinilestradiol. Estradiol Meriestra contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Estradiol Meriestra con esta pauta combinada para el VHC. Su médico le informará al respecto.
- los preparados a base de plantas que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden reducir la eficacia de Estradiol Meriestra.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pruebas de laboratorio

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Estradiol Meriestra solo debe emplear en mujeres postmenopáusicas. Si se queda embarazada, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico.

Embarazo

Si está embarazada, no debe tomar Estradiol Meriestra. Si se queda embarazada mientras toma Estradiol Meriestra, debe abandonar el tratamiento inmediatamente.

Lactancia

No debe tomar Estradiol Meriestra durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Estradiol Meriestra no afecta a la capacidad de conducir o de utilizar maquinaria.

Estradiol Meriestra contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Estradiol Meriestra

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le prescribirá la dosis más baja posible para tratar los síntomas durante el tiempo mínimo. Consulte a su médico si cree que la dosis prescrita es demasiado alta o demasiado baja.

La dosis recomendada es:

Tratamiento para los síntomas de la deficiencia de estrógenos en mujeres posmenopáusicas:

En general, su médico le prescribirá medio comprimido de Estradiol Meriestra una vez al día al comienzo del tratamiento. Si lo considera necesario (por ejemplo, no se obtienen los resultados deseados transcurridos 3 meses), su médico puede ajustar la dosis.

Mujeres con útero:

El uso prolongado de estrógenos sin la incorporación de progestágenos aumenta el riesgo de cáncer de endometrio en las mujeres con útero. Los estrógenos se deben tomar junto a comprimidos de progestágenos durante al menos 12 días al mes para reducir este riesgo.

Se pueden prescribir dos tratamientos distintos:

Tratamiento cíclico:

Tome medio o 1 comprimido de Estradiol Meriestra al día durante 21 días (3 semanas), seguido de un descanso de 7 días.

Generalmente, su médico le recetará también un tratamiento con una hormona llamada progestágenos. Debe tomar los comprimidos de progestágenos durante los últimos 12-14 días de los 21 que dura el ciclo de estrógenos. En la cuarta semana, en la que no toma ningún medicamento, tampoco tomará progestágenos. Durante el tiempo que descansa del tratamiento se puede presentar una a hemorragia por privación (menstruación).

Tratamiento continuo:

Tome medio o 1 comprimido de Estradiol Meriestra todos los días sin interrupción.

Generalmente, su médico le recetará también otra hormona llamada progestágenos. Deberá tomar los comprimidos de progestágenos durante los últimos 12-14 días del mes. Se puede presentar una a hemorragia por privación (menstruación) durante el tratamiento cuando se administran estrógenos en combinación con progestágenos.

Mujeres sin útero:

Salvo que presente una afección en la que las células de la pared del útero salgan de este (endometriosis), el tratamiento con estrógenos no se debe administrar junto con progestágenos si le han extirpado el útero. Tome medio o 1 comprimido de Estradiol Meriestra una vez al día sin interrupción.

El comprimido se puede partir en dosis iguales colocando el comprimido sobre una superficie firme con las marcas hacia abajo y presionándolo.

Si utiliza Estradiol Meriestra para el tratamiento de los síntomas de la menopausia y observa que los efectos de Estradiol Meriestra son demasiado fuertes o débiles, consulte a su médico.

Si ha tomado anteriormente otras THS, consulte a su médico o farmacéutico cuando debe empezar a tomar Estradiol Meriestra.

Prevención de la osteoporosis

1 comprimido de Estradiol Meriestra al día, según determine su médico.

Tome el comprimido con una cantidad de líquido suficiente (por ejemplo, un vaso de agua).

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Estradiol Meriestra?

Cada cierto tiempo, debe hablar con su médico acerca de los posibles riesgos asociados a Estradiol Meriestra, y sobre si necesita seguir con el tratamiento. Es importante que tome la dosis mínima eficaz, y tan solo durante el tiempo necesario.

Si toma más Estradiol Meriestra del que debe

Si ha tomado más Estradiol Meriestra del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Entre los síntomas que se pueden presentar se incluyen las náuseas, los vómitos y las hemorragias por privación.

Si olvidó tomar Estradiol Meriestra

Si ha olvidado tomar un comprimido, tómelo lo antes posible. Si han pasado más de 12 horas, continúe con el tratamiento de forma normal sin tomar el comprimido que olvidó. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ya ha olvidado tomar algún comprimido previamente, es posible que presente hemorragia por privación.

Si necesita una intervención quirúrgica

Si se va a someter a una cirugía, deberá informar al cirujano de que toma Estradiol Meriestra. Es posible que deba dejar de tomar Estradiol Meriestra entre 4 y 6 semanas antes de la operación, para evitar el riesgo de que se formen coágulos sanguíneos (ver en sección 2, “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”). Consulte a su médico cuándo puede reiniciar el tratamiento con Estradiol Meriestra.

Si interrumpe el tratamiento con Estradiol Meriestra

Dejar de tomar Estradiol Meriestra 2 mg puede aumentar el riesgo de presentar hemorragias o manchados. Si esto ocurre después de dejar de tomar el tratamiento, contacte con su médico inmediatamente. Su médico

debe averiguar el motivo por el que esto sucede. Tras una interrupción prolongada del tratamiento, consulte a su médico antes de volver a tomar Estradiol Meriestra.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se ha informado de la aparición de las siguientes enfermedades con más frecuencia en las mujeres que utilizan THS:

- Cáncer de mama.
- Crecimiento anormal o cáncer de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial o cáncer).
- Cáncer de ovario.
- Coágulos de sangre en las venas de las piernas o de los pulmones (tromboembolismo venoso).
- Enfermedad cardíaca.
- Accidente cerebrovasculares.
- Probable pérdida de memoria si la THS se ha iniciado después de los 65 años de edad.

Para más información sobre los efectos adversos, ver sección 2.

Otros efectos secundarios graves:

- Hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta (edema angioneurótico).

Si presenta uno de los síntomas mencionados, **deje de tomar Estradiol Meriestra inmediatamente y busque ayuda médica lo antes posible.**

La sensibilidad en las mamas es el efecto adverso del que se ha informado con más frecuencia con el tratamiento de estradiol.

Se ha informado de la aparición de los siguientes efectos adversos con estradiol:

Frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Aumento o disminución de peso.
- Trastornos del sueño, dolores de cabeza.
- Náuseas, dolor abdominal.
- Erupciones cutáneas, prurito.
- Sangrado uterino/vaginal, incluyendo manchado, sangrado vaginal irregular, hemorragias menstruales anormales y prolongadas.
- Secreciones vaginales viscosas blancas, amarillentas o verdosas (leucorrea).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Hipersensibilidad.
- Depresión, estado de ánimo deprimido.
- Mareos.
- Trastornos de la vista.
- Sensación de agitación en el pecho (palpitaciones).
- Obstrucción venosa por un trombo sanguíneo.
- Flatulencia, indigestión.
- Eritema nodoso (forma de erupción cutánea con dolorosos nódulos azules y rojos), habones.
- Sensibilidad en las mamas, dolor en las mamas.

- Candidiasis vaginal.
- Retención de líquidos.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Aumento de los niveles de glucosa en sangre (intolerancia a la glucosa).
- Ansiedad.
- Cambios en el deseo sexual.
- Migraña.
- Intolerancia a las lentes de contacto.
- Aumento de la tensión arterial.
- Vómitos, sensación de llenado en la parte superior del abdomen.
- Cálculos en la vesícula biliar, enfermedad de la vesícula biliar, alteraciones en los análisis de la función hepática.
- Crecimiento excesivo de vello, acné.
- Calambres musculares.
- Menstruación dolorosa, secreción vaginal, síndrome similar al premenstrual, aumento del tamaño de las mamas.
- Cansancio.

Otros efectos secundarios que pueden presentarse durante el tratamiento con estradiol son:

- Caída del cabello
- Fibromas (Crecimiento benigno del tejido dentro del útero).
- Dolor en las extremidades.
- Taquicardias u otros síntomas cardíacos.
- Venas frágiles o dolorosas.
- Sangrado de la nariz.

Otros efectos secundarios que aparecen con las terapias hormonales sustitutivas son:

- Trastornos cutáneos o subcutáneos como:
 - Cloasma (manchas de pigmentación marrón-amarillenta, también llamado «manchas del embarazo»).
 - Eritema multiforme (forma de erupción cutánea con llagas, ampollas y acumulación de líquido).
 - Púrpura vascular (pequeños puntos de sangrado en la piel).
- Ictericia colestática.
- Diarrea.
- Sequedad ocular.
- Cambios en la composición de la película lagrimal.

Es importante que consulte a su médico si no se siente bien o presenta algún síntoma inusual que no comprende.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Estradiol Meriestra

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de “CAD/EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Estradiol Meriestra

- El principio activo es estradiol.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 2 mg de estradiol (como hemihidrato). Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento del comprimido: hidróxido de aluminio, hipromelosa, indigotina (E132), lactosa monohidrato, macrogol 4000, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Estradiol Meriestra son comprimidos recubiertos con película redondos de color azul y ranurados en una cara (muesca).

Estradiol Meriestra está disponible en blísteres de aluminio/polivinilcloruro con 28, 3 x 28, 30, 60, 90 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca Estradiol "Sandoz"
Finlandia Estradiol Sandoz 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Países Bajos Estradiol Sandoz tablet 2 mg, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>