PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Gelistrol 50 microgramos/g gel vaginal
Estriol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 ustéd, 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 Gelistrol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gelistrol
3. Cómo usar Gelistrol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gelistrol
6. Contenido del envase e Información adicional

1. Qué es Gelistrol y para qué se utiliza

Gelistrol pertenece a un grupo de medicamentos llamado terapia hormonal sustitutiva (THS) vaginal (local).

Se usa para aliviar los síntomas de la menopausia en la vagina, como la sequedad o la irritación. En términos médicos, esto se conoce como «atrofia vaginal». Esta es causada por una disminución de los niveles de estrógeno en su organismo y sucede de manera natural después de la menopausia.

Gelistrol actúa reestableciendo el estrógeno que normalmente se produce en los ovarios. Se inserta en la vagina, para que la hormona se libere solo donde se necesita, y de esta forma pueda aliviar las molestias a nivel vaginal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gelistrol

Historia clínica y revisiones médicas

El uso de la terapia hormonal sustitutiva conlleva riesgos que deben tenerse en cuenta al empezar o continuar el tratamiento.

Antes de que empiece (o inicie de nuevo) la terapia hormonal sustitutiva, su médico le preguntará sobre su historial médico y el de su familia. Puede que su médico decida hacerle una exploración física, que puede incluir un examen de sus mamas y/o una exploración interna, si es necesario.
Una vez haya empezado a tomar Gelistrol, deberá acudir a su médico para hacerse revisiones periódicas (al menos una vez al año). En estas revisiones hable con su médico de los beneficios y de los riesgos de continuar con Gelistrol.

Hágase mamografías regularmente, tal y como se lo recomiende su médico.

No use Gelistrol

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si le afecta cualquiera de las siguientes situaciones o tiene dudas acerca de cualquiera de ellas, consulte a su médico antes de usar Gelistrol:si padece, ha padecido o sospecha que pueda padecer cáncer de mama,
- si padece o sospecha que pueda padecer cáncer sensible a estrógenos, como cáncer de endometrio (revestimiento de la matriz),
- si presenta hemorragia vaginal de causa inexplicada,
- si padece crecimiento anormal del endometrio (hiperplasia de endometrio) que no esté siendo tratado,
- si padece o ha padecido anteriormente coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar),
- Si tiene un trastorno de la coagulación sanguínea (como deficiencia de la proteína C, de la proteína S o deficiencia de antitrombina),
- si padece o ha padecido recientemente enfermedades causadas por coágulos de sangre en las arterias, como un ictus, una angina de pecho o un ataque el corazón,
- si padece o ha padecido anteriormente una enfermedad aguda del hígado y sus análisis de la función hepática no se han normalizado,
- si padece porfiria (una rara enfermedad metabólica hereditaria),
- si es **alérgico** (hipersensible) al estriol o a cualquiera de los demás componentes de Gelistrol (incluidos en la sección 6 "Información adicional").

Si alguna de las condiciones anteriores aparece por primera vez mientras toma Gelistrol, deje de tomarlo de inmediato y consulte a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Este medicamento se administra insertando un aplicador en la vagina. Esto puede causar molestias o dolor en mujeres con atrofia vaginal severa (estrechamiento o inflamación de las paredes de la vagina).

Por favor informe a su médico si padece o ha padecido cualquiera de las siguientes enfermedades/trastornos, que en raras ocasiones pueden volver a aparecer o empeorar durante el tratamiento con Gelistrol. Si es así, debe acudir a su médico de forma más frecuente para hacerse revisiones médicas:

- un nivel muy alto de grasa en la sangre (triglicéridos)
- crecimiento del tejido que recubre el interior del útero fuera del mismo (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo del tejido que recubre el útero (hiperplasia de endometrio)
- fibroides dentro del útero
- tension arterial elevada
- diabetes
- piedras en la vesícula biliar
- migraña o fuerte dolor de cabeza
- una enfermedad inmune rara denominada lupus eritematoso sistémico (LES)
- epilepsia (ataques)
- asma
- una enfermedad que afecta al tímpano y a la audición (otoesclerosis)
- retención de líquido debido a problemas cardíacos o renales
- aumento del riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver "coágulos de sangre en una vena (trombosis)),
- aumento del riesgo de desarrollar un cáncer sensible a estrógenos (por ejemplo, que su madre, una hermana o su abuela hayan tenido cáncer de mama)
- un trastorno hepático, como un tumor hepático benigno
- angioedema hereditario y adquirido

Razones para acudir inmediatamente a su médico

- ictericia (color amarillento del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos del hígado
- aumento repentino de la tensión arterial

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si padece migraña o fuerte dolor de cabeza por primera vez
- embarazo
- si se produce cualquiera de las circunstancias descritas en el apartado "No use Gelistrol".
- si presenta signos de tener un coágulo en la sangre, como:
  - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
  - dolor repentino en el pecho
  - dificultad para respirar.

Para más información, ver "coágulos de sangre en una vena (trombosis)".

Si se produce cualquiera de las situaciones descritas arriba, puede que su médico necesite interrumpir el tratamiento y ofrecerle otra alternativa.

Nota: Gelistrol no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período o si tiene menos de 50 años, es posible que deba usar métodos anticonceptivos adicionales para evitar el embarazo. Hable con su médico para que le aconseje.

Terapia hormonal sustitutiva y cáncer
Engrosamiento excesivo del tejido que recubre el interior del útero (hiperplasia de endometrio) y cáncer del tejido que recubre el interior del útero.

Tomar comprimidos de THS que contienen solo estrógeno durante un tiempo prolongado puede aumentar el riesgo de aparición de cáncer del revestimiento del útero (el endometrio).

No está claro si existe un riesgo similar con Gelistrol cuando se usa para tratamientos repetidos o a largo plazo (más de un año). Sin embargo, se ha demostrado que la absorción de Gelistrol en la sangre es muy baja; por lo tanto, la adición de un progestágeno no es necesaria.

Si sangra o se mancha, generalmente no hay nada de qué preocuparse, pero debe programar una cita para ver a su médico. Podría ser una señal de que el endometrio se ha vuelto más grueso.

Los siguientes riesgos se aplican a los medicamentos de **terapia hormonal sustitutiva** (THS) que circulan en la sangre. Ahora bien, Gelistrol se utiliza para el tratamiento local en la vagina y la absorción en la sangre es muy pequeña. Es menos probable que los trastornos mencionados a continuación empeoren o reaparezcan durante el tratamiento con Gelistrol, pero debe acudir a su médico si está preocupada.

El tratamiento con medicamentos conteniendo dosis más altas de estrógeno que pueden elevar los niveles de estrógeno en la sangre (como comprimidos o parches) aumenta el riesgo de crecimiento anormal del endometrio (hiperplasia de endometrio), de ciertos tipos de cáncer como cáncer de mama y de endometrio y de coágulos de sangre en las venas.

Cáncer de mama
Los datos disponibles indican que usar Gelistrol no aumenta el riesgo de cáncer de mama en mujeres que no hayan tenido cáncer de mama en el pasado. No se sabe si Gelistrol puede usarse de forma segura en mujeres que hayan tenido cáncer de mama en el pasado.

Revise sus mamas habitualmente. Acuda a su médico si nota algún cambio como:
- hoyuelos en la piel
- cambios en el pezón
- cualquier bulto que pueda ver o palpar

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Además, se le recomienda participar en programas de detección por mamografía cuando se lo ofrezcan.

Cáncer de ovario
El cáncer de ovario es raro: mucho más raro que el cáncer de mama. El uso de THS que contienen estrógeno solo se ha asociado a un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.
El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de 50 a 54 años que no toman THS, aproximadamente 2 mujeres de cada 2000 serán diagnosticadas de cáncer de ovario durante un periodo de 5 años. Para las mujeres que han estado tomando THS durante 5 años, habrá alrededor de 3 casos por cada 2000 usuarias (es decir, alrededor de 1 caso más).

Efecto de la Terapia Hormonal sustitutiva en el corazón y en la circulación

Coágulos de sangre en una vena
El riesgo de **coágulos de sangre en las venas** es aproximadamente 1,3 a 3 veces mayor en las mujeres que usan terapia hormonal de sustitución que en las que no la usan, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno se desplaza hasta los pulmones, puede causar dolor en el pecho, falta de aire, desmayo o incluso la muerte.

La probabilidad de tener **un coágulo en las venas** aumenta con la edad y si está afectada de alguna de las siguientes situaciones. Informe a su médico si le aplica alguna de estas situaciones:

- no puede andar durante un período de tiempo largo debido a una intervención de cirugía mayor, lesión o enfermedad,
- tiene un sobrepeso importante (IMC>30 kg/m2),
- tiene un problema de coagulación de la sangre que necesita un tratamiento prolongado con un medicamento para evitar coágulos en la sangre,
- si algún familiar cercano ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano,
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES),
- tiene cáncer.

Comparación
Un promedio de 4 a 7 de cada 1.000 mujeres en la década de edad de 50 años que no estén en tratamiento hormonal sustitutivo, en un período de 5 años podrían tener un coágulo sanguíneo en una vena. En mujeres en la década de edad de 50 años que hayan seguido un tratamiento hormonal sustitutivo solo con estrógeno durante más de 5 años, habrá de 5 a 8 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 1 caso más).

Cardiopatía (infarto de miocardio)
Las mujeres que están tomando solo estrógenos no presentan un mayor riesgo de desarrollar una cardiopatía.

Accidente cerebrovascular
El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es alrededor de 1,5 veces más elevado en mujeres que utilizan la terapia hormonal de sustitución que en aquellas que no la usan. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de la terapia hormonal de sustitución aumenta con la edad.

Comparación
Un promedio de 8 de cada 1.000 mujeres en la década de edad de 50 años que no estén en tratamiento hormonal sustitutivo, en un período de 5 años podrían tener un accidente cerebrovascular. En mujeres

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

dentro de la misma edad en tratamiento hormonal sustitutivo durante más de 5 años, habrá 11 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 3 casos más).

Uso de Gelistrol con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas u otros productos naturales.
Como Gelistrol contiene una dosis muy baja de estriol y es para tratamiento local, no se espera que afecte o se vea afectado por el uso de otros medicamentos. Sin embargo, se deben considerar las interacciones con otros tratamientos vaginales aplicados localmente.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
No debe usar Gelistrol si está embarazada.
Si se queda embarazada durante el tratamiento, informe a su médico inmediatamente y no use Gelistrol.
No debe usar Gelistrol durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Gelistrol no afecta a la capacidad para conducir y usar máquinas.

Gelistrol contiene
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217).
No use este medicamento si es alérgico a cualquiera de sus componentes.

3. Cómo usar Gelistrol

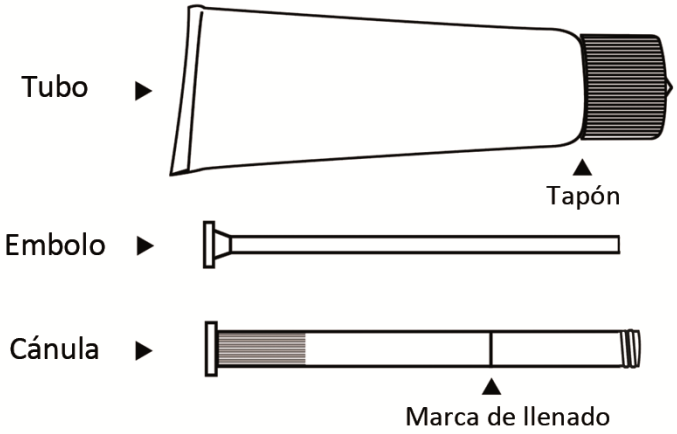
Siga exactamente las instrucciones de administración de Gelistrol indicadas por su médico ó farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
La dosis recomendada durante las tres primeras semanas de tratamiento es una aplicación al día, preferiblementes antes de acostarse. Después de 3 semanas de uso, sus molestias deberían haber disminuido y se debería reducir la dosis. Puede que solo necesite una aplicación dos veces a la semana.

Use el aplicador para introducir el gel en la vagina (se recomienda antes de acostarse).

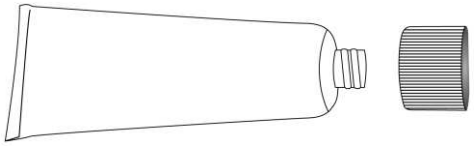
Su médico procurará recetarle la dosis más baja para tratar su síntoma durante el tiempo necesario. Consulte con su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o no es lo suficientemente fuerte.

Las siguientes instrucciones explican cómo debe usarse el gel.
En el siguiente dibujo puede ver todos los componentes del tubo y del aplicador, formado por la cánula y el émbolo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



1. Desenrosque el tapón del tubo, invierta el tapón y utilice la punta aguda para romper el precinto del cuello del tubo. No utilizar si el precinto está roto.

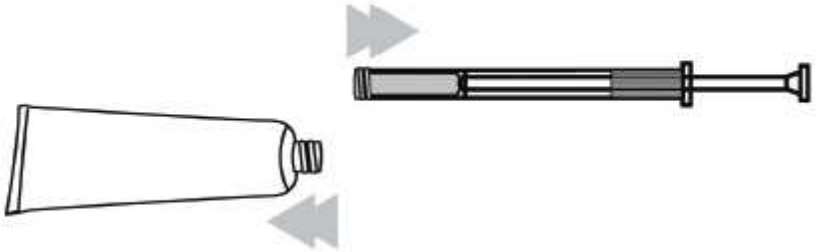


2. Saque la cánula y el émbolo. Introduzca el émbolo blanco a lo largo de la cánula. Enrosque la cánula en el extremo del tubo.

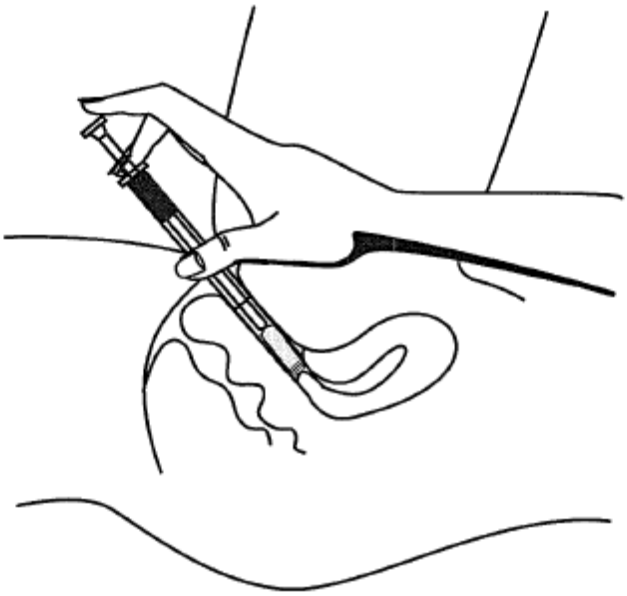
3. Apriete el tubo para llenar el aplicador con el gel hasta la marca de llenado. El aplicador parará en la marca.

4. Desenrosque la cánula del tubo y ponga de nuevo el tapón en el tubo.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



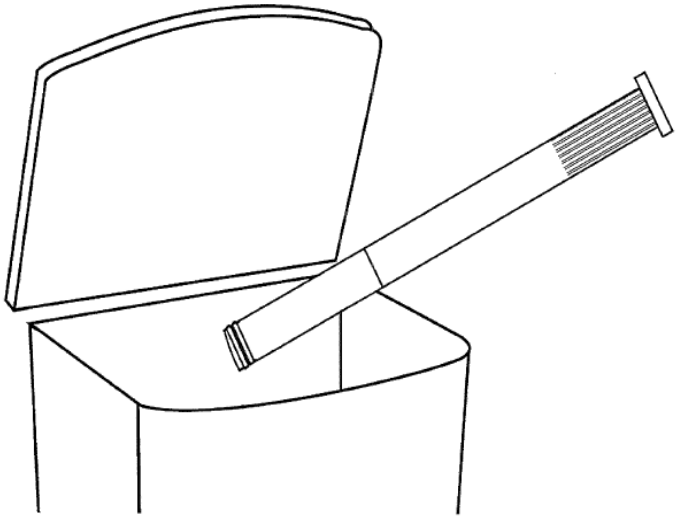
5. Para aplicarse el gel, túmbese, introduzca el extremo del aplicador profundamente en la vagina y empuje lentamente el émbolo hacia abajo.



6. Después de usar

- Tubo de 10 g – 1 Blíster con 10 tubos (cánulas) desechables y 1 émbolo reutilizable
- Tubo de 30 g – 3 Blisters con 30 tubos (cánulas) desechables y 1 émbolo reutilizable

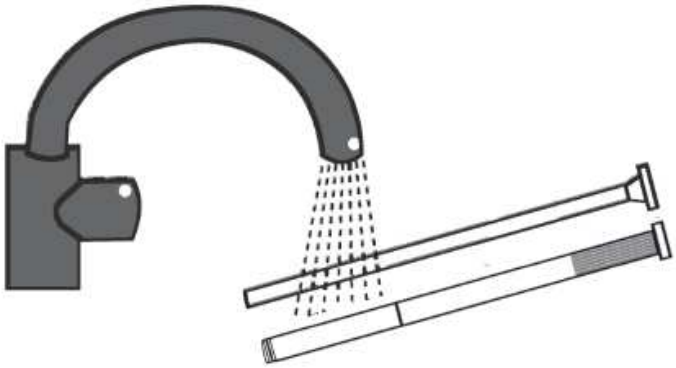
Saque el émbolo de la cánula, tire la cánula y limpie bien el émbolo con agua limpia y caliente para poder usarlo de nuevo en la próxima aplicación.



SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Tubo de 10g – 1 Bolsa con 1 tubo (cánula) reutilizable y 1 émbolo reutilizable
- Tubo de 30g – 1 Bolsa con 1 tubo (cánula) reutilizable y 1 émbolo reutilizable

Saque el émbolo de la cánula y limpie bien la cánula y el émbolo con agua limpia y caliente para poder utilizarlos de nuevo en la próxima aplicación.



Si usa más Gelistrol del que debe

Si se aplica demasiado gel o alguien ha ingerido accidentalmente algo de gel, no se preocupe. Puede que se sienta mal y en algunas mujeres puede producirse hemorragia vaginal después de algunos días.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Gelistrol

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplíquese la dosis olvidada cuando lo recuerde, a menos que hayan pasado más de 12 horas. En este caso, simplemente deje pasar la dosis olvidada.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que cualquier otro los medicamento, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si se produce cualquiera de las circunstancias descritas en el apartado "Que necesita saber antes de empezar a usar Gelistrol", como sangrado vaginal. Puede que su médico necesite interrumpir el tratamiento y ofrecerle otra alternativa.

Al principio del tratamiento puede producirse irritación o picor en la vagina. En la mayoría de las pacientes estos efectos adversos desaparecen con el uso continuado. Informe a su médico en caso de sangrado vaginal o si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeoran o continuan.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Picor, irritación en el interior o alrededor de la vagina.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor abdominal bajo,
- irritación de la piel,
- erupción vaginal,
- dolor de cabeza,
- candidiasis (infección vaginal).

Las siguientes enfermedades se notifican con más frecuencia en mujeres que usan medicamentos de THS que circulan en la sangre en comparación con mujeres que no usan THS. Estos riesgos ocurren con menor frecuencia en los tratamientos administrados por vía vaginal como Gelistrol:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Coágulos de sangre en las venas de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso).
- Cáncer de ovario.
- Ictus.
- Probable pérdida de memoria si se comienza la THS después de los 65 años.

Para más información acerca de estos efectos adversos ver la Sección 2.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos asociados a otras terapias hormonales sustitutivas.

- enfermedades de la vesícula biliar,
- diversos trastornos de la piel:
  - pigmentación de la piel, especialmente de la cara o el cuello, conocida como "manchas del embarazo" (cloasma),
  - nódulos dolorosos y rojizos en la piel (eritema nodoso),
  - erupción cutánea con lesiones o pápulas rojizas en forma de diana (eritema multiforme).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Gelistrol

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conservar por debajo de 25ºC.
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 Gelistrol

El principio activo es estriol.
El aplicador lleno hasta la marca corresponde a una dosis de 1 g de gel vaginal. Cada gramo de gel contiene 50 microgramos de estriol.
Los demás componentes son: Glicerol (E 422), parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217), policarbofil, carbopol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.

Aspecto de Gelistrol y contenido del envase

Este medicamento es un gel vaginal incoloro, transparente o ligeramente translúcido, que contiene un tubo de aluminio de 10g o un tubo de 30 g.

- Presentación 10g - Blíster con 10 tubos desechables (cánulas) y un émbolo reutilizable.
  Caja de cartón con un tubo de 10g de Gelistrol y un blíster con 10 tubos desechables (cánulas) grabados con una marca de llenado y un émbolo reutilizable.
- Presentación 10g - Bolsa con 1 tubo reutilizable (cánula) y un émbolo reutilizable.
  Caja de cartón con un tubo de 10g de Gelistrol y una bolsa con 1 tubo reutilizable (cánula) grabado con una marca de llenado y un émbolo reutilizable.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Presentación 30g - 3 Blisters con 10 tubos desechables (cánulas) y un émbolo reutilizable cada uno.
Caja de cartón con un tubo de 30 g de Gelistrol y tres blisters, cada uno con 10 tubos desechables (cánulas) grabados con una marca de llenado y un émbolo reutilizable.
- Presentación 30g - Bolsa con 1 tubo reutilizable (cánula) y un émbolo reutilizable.
Caja de cartón con un tubo de 30g de Gelistrol y una bolsa con 1 tubo reutilizable (cánula) grabado con una marca de llenado y un émbolo reutilizable.

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:
ITALFARMACO, S.A.
San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas (Madrid)
Fabricante responsable de la liberación:
ITALFARMACO, S.A.
San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas (Madrid), ESPAÑA
Representante local
Laboratorios EFFIK S.A.
San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas (Madrid), ESPAÑA
Tel: + *34 91 3585273*
Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- España: Gelistrol 50 microgramos/g gel vaginal
- Suecia: Gelistrol 50 mikrogram/g vaginal gel
- Francia: Gelistrol 50 microgrammes/g gel vaginal
- Italia: Gelistrol 50 microgrammi/g gel vaginale
- Portugal: Gelistrol 50 microgramas/g gel vaginal
- Grecia: Gelistrol μικρογραμμάρια/g κολπική γέλη

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios