Prospecto: información para el usuario

oestraclin 0,6 mg/g gel

Estradiol

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 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Oestraclin y para qué se utiliza

Oestraclin está indicado como terapia hormonal sustitutiva (THS) para:
- Tratamiento de los síntomas de la menopausia, natural o provocada quirúrgicamente, p.ej. sofocos, sudoración nocturna, trastornos urogenitales (vulvovaginitis atrófica).
- Prevención de la osteoporosis (pérdida de masa ósea) si usted tiene riesgo elevado de sufrir futuras fracturas y no pueda utilizar otros medicamentos para este propósito. Consulte con su médico sobre todas las opciones de tratamiento disponibles.

No debe utilizarse Oestraclin para prevenir enfermedades del corazón ni para aumentar la capacidad intelectual.
Oestraclin no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

2. Qué necesita saber antes de usar Oestraclin

No use Oestraclin
- Si es alérgico al Estradiol o a cualquiera de los demás componentes de Oestraclin incluidos en la sección 6.
- Si padece o ha padecido cáncer de mama o de útero o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si está embarazada o sospecha que pueda estarlo.
- Si presenta hemorragias vaginales anormales.
- Si padece hiperplasia de endometrio (crecimiento anormal del endometrio).
- Si padece o ha padecido una trombosis venosa (coágulos sanguíneos en las venas de las piernas) o embolismo pulmonar (coágulo de sangre en las venas de las piernas que se desprende afectando al pulmón).
- Si tiene alguna alteración que afecte a la coagulación de la sangre (trombofilia).
- Si padece o ha padecido recientemente trombosis de una arteria (p.ej. angina de pecho, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, afectación de la arteria de la retina).
- Si padece o ha padecido algún trastorno grave del hígado, hasta que éste no regrese a la normalidad.
- Si padece porfiria (enfermedad de un pigmento de la sangre).

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oestraclin.

Al ser una solución hidroalcohólica no debe aplicarse directamente sobre mucosas. Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

Visite a su médico regularmente y al menos una vez al año. Hable con su médico en cada visita sobre la necesidad de ajustar o continuar el tratamiento.
Para el tratamiento de los síntomas climatéricos (antes y durante la menopausia), la THS debe iniciarse cuando los síntomas afectan a la calidad de vida de la mujer. En todos los casos, debe realizarse, al menos anualmente, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios y la THS solamente debería de continuarse mientras los beneficios superen los riesgos. Se deberá siempre considerar la administración de la menor dosis y la duración de tratamiento más corta.
Antes de empezar con la terapia hormonal sustitutiva (THS) debe informar a su médico sobre su historia médica personal y familiar. Su médico le realizará una revisión física y ginecológica completa antes de comenzar el tratamiento y periódicamente a lo largo del mismo.
Deberá acudir inmediatamente a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras usa Oestraclin:

- Trastornos ginecológicos de cualquier tipo
- Cambios o alteraciones en las mamas
- Niveles altos de grasa en sangre (triglicéridos) o historia familiar sobre este asunto
- Tensión arterial elevada, particularmente si empeora o no mejora con el tratamiento antihipertensivo
- Trastornos del hígado
- Diabetes
- Trastornos del funcionamiento de la vesícula biliar
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas
- Enfermedad inmune denominada lupus eritematoso sistémico
- Epilepsia
- Asma
- Ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel)
- Embarazo

Tenga especial cuidado en no exceder las dosis recomendadas.
Durante el tratamiento con terapia hormonal de sustitución, pueden aparecer con más frecuencia algunas enfermedades graves como coágulos de sangre (trombosis) y algunos tipos de tumores.

Trombosis (coágulos de sangre)
La terapia hormonal de sustitución aumenta el riesgo de padecer trombosis (coágulos de sangre) siendo este riesgo mayor durante el primer año de uso.
Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales. Si el coágulo sanguíneo se forma en las venas profundas de las piernas, podrá desprenderse y bloquear las arterias pulmonares (embolia pulmonar). Asimismo los coágulos sanguíneos se producen, aunque mucho menos frecuentemente, en las arterias del corazón (infarto de miocardio, angina de pecho), en las arterias cerebrales (trombosis cerebral) o en los ojos (pérdida de la visión o visión doble).
Si usted identifica la aparición de cualquiera de los posibles signos de un coágulo de sangre, comuníqueselo inmediatamente a su médico. Entre estos síntomas se encuentran:

- Dolor e hinchazón en una pierna
- Tos de aparición brusca
- Dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo

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

- Dificultad para respirar
- Dolor de cabeza fuerte e inusual
- Problemas de visión (pérdida de visión, visión doble)
- Dificultad para hablar con claridad
- Mareos
- Convulsiones
- Debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo
- Dificultad para andar o sujetar cosas

El riesgo de coágulos en la sangre puede aumentar temporalmente si usted tiene que estar inmovilizada durante un tiempo debido a una intervención quirúrgica u otro motivo. Por lo tanto, en estos casos deberá consultar a su médico ya que puede ser conveniente interrumpirle el tratamiento hasta que recupere completamente su movilidad. Si usted va a ser sometida a una intervención y conoce de antemano que va a estar en cama durante un tiempo, indíqueselo a su médico.

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 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.

Su médico le orientará sobre cómo puede detectar anomalías en su pecho y le realizará controles periódicos a lo largo del tratamiento.

Comparación

En mujeres de 50 a 54 años de edad que no estén utilizando THS, en una media de 13 a 17 de cada 1000 se diagnosticará cáncer de mama en un período de 5 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva con solo estrógenos para 5 años, habrá entre 16 y 17 casos por cada 1000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien tomando una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá entre 21 casos casos por cada 1000 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 1000 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 1000 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 1000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2000 mujeres en un período de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

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

Advierta a su médico que toma Oestraclin ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas o análisis de laboratorio.
Oestraclin no es un anticonceptivo y no debe utilizarse como tal; tampoco restablece la fertilidad.
El tratamiento hormonal de sustitución no mejora la memoria ni la capacidad intelectual, e incluso podría empeorarla si tiene más de 65 años.

Uso de Oestraclin con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
Es especialmente importante que informe a su médico si va a tomar o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interaccionar con Oestraclin y modificar su efecto: medicamentos antiepilépticos (p. ej. fenobarbital, fenitoína o carbamazepina), un antiinflamatorio (fenilbutazona), antibióticos y otros medicamentos antiinfecciosos (p. ej. rifampicina, rifabutina, eritromicina, ketoconazol, nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir), algunos antiulcerosos (cimetidina) y preparaciones a base de plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (Hypericum perforatum). El efecto de estos últimos preparados permanece hasta dos semanas después de haberlos dejado de tomar.

Niños
El estradiol en spray/gel puede transferirse accidentalmente de la piel a otras personas. No permita que otras personas, especialmente los niños, entren en contacto con la zona expuesta de su piel y cubra la zona, si es necesario, después de que el spray/gel se haya secado. Si un niño entra en contacto con la zona de la piel donde se ha pulverizado/aplicado estradiol, lávele la piel con agua y jabón lo antes posible. Debido a la transferencia de estradiol, los niños pequeños pueden mostrar signos de pubertad no esperados (por ejemplo, la aparición de los senos). En la mayoría de los casos los síntomas desaparecerán cuando los niños dejen de estar expuestos al estradiol en spray/gel.

Póngase en contacto con su médico si observa cualquier signo o síntoma (desarrollo de las mamas u otros cambios sexuales) en un niño que pueda haber estado expuesto accidentalmente al estradiol en spray/gel.
.

Embarazo y lactancia
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 utilice Oestraclin si está embarazada o quiere quedarse embarazada.
No utilice Oestraclin si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas
Su uso no afecta a la capacidad de conducción de vehículos y el manejo de maquinaria.

3. Cómo usar Oestraclin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis se deberá establecer de acuerdo a los niveles en sangre de hormonas de cada paciente. La dosis diaria es variable (en función de cada paciente individual) debiendo seguirse fielmente la prescripción médica.
La dosis normal es de 2,5 g de gel por día, es decir una medida de 2,5 g del aplicador, de 21 a 31 días al mes.
El médico le puede recomendar otras dosis adaptado a su caso concreto.

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

En las pacientes con útero intacto, el estrógeno deberá complementarse, por indicación del médico, con la administración secuencial de un progestágeno, durante por lo menos los 12 últimos días del tratamiento con Oestraclin.
La posología puede ser cíclica cuando el estrógeno se dosifica de manera cíclica con un intervalo de descanso, normalmente 21 días de tratamiento y 7 días de descanso. El progestágeno se añade normalmente durante 12 ó 14 días del ciclo.
La posología puede ser continua secuencial cuando el estrógeno se dosifica de forma continua. El progestágeno normalmente se añade durante al menos 12-14 días de los 28 días del ciclo, de forma secuencial.
La posología puede ser continua combinada cuando el estrógeno y el progestágeno se administran diariamente, sin período de descanso.
Este ciclo se irá repitiendo sucesivamente durante varios meses, según la indicación del médico. Dado que es un tratamiento sustitutivo, suele prolongarse bastante tiempo.
La administración de Oestraclin debe ser hecha por la misma paciente, por la mañana o por la noche.

Cómo utilizar el tubo y el aplicador:
Es preferible que el gel se aplique una vez al día, siempre hacia la misma hora y después del baño (la piel debe estar limpia, seca y sin heridas u otras lesiones cutáneas).
Para medir una dosis diaria de 2,5 g:
- Enroscar el aplicador a la boca del tubo.
- Apretar el tubo para llenar el aplicador con el gel, hasta parar el émbolo en la marca de 2,5 g.
- Separar el aplicador del tubo y aplicar el gel sobre la piel.
- Después de cada aplicación, separar el émbolo de la cánula y lavarlos.

A esta dosis, un tubo de 80 g permitirá obtener aproximadamente unas 25 medidas del aplicador.

Forma de uso:
Extender el gel sobre una zona amplia para que se absorba totalmente en aproximadamente dos minutos. No es necesario dar masajes ni frotar. Dejar secar antes de vestirse. Oestraclin no huele ni mancha.

Zonas de correcta aplicación:
- CUELLO
- HOMBROS Y CARA INTERNA DE LOS BRAZOS
- ABDOMEN
- CARA INTERNA DE LOS MUSLOS

Zonas en donde no debe aplicarse:
- PECHOS (Riesgo de hinchazón y dolor)
- MUCOSA VULVO VAGINAL (Irritación y picor)

Si usa más Oestraclin del que debiera
Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano.Dadas las características de este medicamento es improbable que se produzca una intoxicación, si bien la administración de dosis mayores a las necesarias deben ser corregidas por el médico.

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 oestraclin
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
El olvido de una dosis puede favorecer la aparición de pérdidas o manchado.

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

No permita que otras personas toquen la zona de la piel en la que se ha rociado/aplicado el spray/gel hasta que éste se haya secado y cúbralo con ropa si es necesario**.**

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Oestraclin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas se citan a continuación clasificadas según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Trastornos generales	Trastornos gastrointestinales	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastornos vasculares	Trastornos del sistema nervioso
Cefaleas Irritación ocular por lentillas de contacto	Náuseas Meteorismo	Sangrado intercurrente Manchados Sequedad vaginal Exacerbación de la secreción de la zona cervical Mastodinia			Aumento o disminución de la libido Irritabilidad Cambios de humor

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Trastornos generales	Trastornos gastrointestinales	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastornos vasculares	Trastornos del sistema nervioso
Retención hidrosódica Edema Pérdida o ganancia de peso Vértigos Astenia Calambres en los miembros inferiores	Hinchazón abdominal Calambres abdominales	Dismenorrea Hiperplasia endometrial Tumores benignos de mama Cáncer de mama	Acné Prurito	Hipertensión	Migraña

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Trastornos generales	Trastornos gastrointestinales	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastornos vasculares	Trastornos del sistema nervioso
	Litiasis biliar Ictericia colestática	Aumento de tamaño de fibromas uterinos Galactorrea	Urticaria	Exacerbación de varices	Depresión Vértigo Exacerbación de una epilepsia

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Se han comunicado casos excepcionales de cloasma o melasma que pueden ser persistentes, eritema multiforme, eritema nodoso y adenoma hepático en mujeres tratadas con estrógenos.

Los trastornos tromboembólicos venosos, es decir trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar son más frecuentes entre las usuarias de THS que entre las no usuarias.

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

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Oestraclin después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oestraclin

- El principio activo es estradiol. Cada gramo de gel contiene 0,6 mg de estradiol.
- Los demás componentes (excipientes) son: carbómeros, trolamina, etanol al 96% y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Oestraclin se presenta en forma de gel en un tubo con 80 g y con un aplicador dosificador .

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
SEID, S.A.
Carretera de Sabadell a Granollers, Km. 15
08185 - Lliçà de Vall (Barcelona)

Fecha de última revisión de este prospecto: Junio 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