Prospecto: información para el usuario
ESTRADERM MATRIX 50 MICROGRAMOS/24 HORAS PARCHES TRANSDÉRMICOS

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

1. Qué es Estraderm Matrix y para qué se utiliza

Estraderm Matrix es un Tratamiento Hormonal de Sustitución (THS) que contiene la hormona femenina de tipo estrógeno.
Estraderm Matrix se utiliza en mujeres postmenopáusicas.

Estraderm Matrix se utiliza para:

- **Alivio de los síntomas que aparecen en la menopausia**

Durante la menopausia, la cantidad de estrógenos producidos por el cuerpo de la mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como oleadas repentinas de calor en la cara, cuello y pecho (sofocos). Estraderm Matrix alivia estos síntomas tras la menopausia. Sólo se le recetará Estraderm Matrix si sus síntomas dificultan seriamente su vida cotidiana

- **Prevención de la osteoporosis**

Después de la menopausia, algunas mujeres pueden desarrollar fragilidad de los huesos (osteoporosis). Consulte con su médico sobre todas las opciones de tratamiento disponibles. Si tiene un riesgo elevado de sufrir fracturas debido a la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, puede usar Estraderm Matrix para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Estraderm Matrix

Historia médica y revisiones regulares
El uso de THS conlleva riesgos que se deben considerar al decidir su uso o si se continúa el tratamiento.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a fallo ovárico o cirugía) es limitada. Si usted tiene menopausia prematura, los riesgos de usar THS pueden ser diferentes. Por favor, consulte a su médico.

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

Antes de empezar (o retomar) la THS, su médico le preguntará por su historia médica personal y familiar. Su médico podrá decidir llevar a cabo una exploración física. Ésta podrá incluir un examen de sus mamas y/o un examen interno, si fuese necesario.

Una vez empezado el tratamiento con Estraderm Matrix, debe visitar a su médico para realizar revisiones regulares (por lo menos una vez al año). En estas revisiones, hable con su médico sobre los beneficios y riesgos de continuar con Estraderm Matrix.

Realícese revisiones de mama periódicas, tal y como recomiende su médico.

No use Estraderm Matrix
Si alguno de los siguientes casos le afectan a usted. Si no está segura de alguno de los puntos aquí descritos, **consulte a su médico** antes de usar Estraderm Matrix.
No use Estraderm Matrix
- si padece o ha padecido **cáncer de mama** o si sospecha que pueda tenerlo
- si tiene un **cáncer dependiente de estrógenos**, tal como cáncer de la pared interna del útero (endometrio), o si hay sospecha de que pueda tenerlo
- si presenta **hemorragias vaginales anormales**
- si tiene un **engrosamiento excesivo de la pared interna del útero** (hiperplasia de endometrio) para el cual no esté recibiendo tratamiento
- si padece o ha padecido la formación de **un coágulo de sangre en una vena** (trombosis), como por ejemplo en las piernas (trombosis venosa profunda) o en el pulmón (embolismo pulmonar)
- si presenta un **trastorno de la coagulación sanguínea** (como deficiencia de proteína C, de proteína S o de antitrombina)
- si padece o ha padecido recientemente una enfermedad causada por coágulos sanguíneos en las arterias, como un **ataque al corazón**, un **accidente cerebrovascular** o una **angina** de pecho
- si padece o ha padecido una **enfermedad del hígado** y sus pruebas de función hepática no se han normalizado
- si padece una enfermedad rara de la sangre denominada porfiria que se transmite de padres a hijos (hereditario)
- si es alérgica al estradiol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si durante el uso de Estraderm Matrix experimenta por primera vez alguna de las condiciones anteriormente mencionadas, interrumpa el tratamiento enseguida y consulte con su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones
Informe a su médico si sufre o ha sufrido alguna de las siguientes situaciones antes de comenzar el tratamiento, pues pueden aparecer de nuevo o empeorar durante el tratamiento con Estraderm Matrix. En ese caso, debería acudir a su médico con mayor frecuencia para revisiones periódicas:
- fibromas dentro del útero
- crecimiento de la pared interna del útero fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial)
- aumento del riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)")
- aumento del riesgo de contraer un cáncer que dependa de la acción de estrógenos (como por ejemplo, cuando su madre, hermana o abuela han padecido cáncer de mama)
- aumento de la tensión arterial
- trastorno del hígado, como por ejemplo un tumor benigno en el hígado
- diabetes

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

- cálculos biliares
- trastornos renales
- migraña o dolor de cabeza graves
- una enfermedad del sistema inmunitario que afecta a varios órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- una enfermedad que afecte al tímpano y al oído (otosclerosis)
- un nivel muy elevado de grasa en su sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debida a problemas cardiacos o renales
- hipotiroidismo (condición que se produce por un funcionamiento anormal de la glándula tiroidea que produce niveles insuficientes de hormona que requieren tratamiento)
- angioedema hereditario o adquirido (enfermedad que puede ocasionar episodios de hinchazón rápido de las manos, pies, cara, labios, ojos, lengua, garganta con bloqueo del canal del aire o del tracto digestivo).

Interrumpa el uso de Estraderm Matrix y acuda a un médico inmediatamente.
Si sufre alguna de las siguientes situaciones mientras usa THS:
- cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección "No use Estraderm Matrix"
- coloración amarillenta de la piel o en el blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de enfermedad hepática
- hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar que sugieren un angioedema
- aumento significativo de su tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos)
- dolores de cabeza de tipo migrañoso que ocurren por primera vez
- si se queda embarazada
- si aprecia signos de un coágulo sanguíneo, como:
  - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
  - dolor de pecho repentino
  - dificultad para respirar

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

Nota: Estraderm Matrix no es un anticonceptivo. En el caso de que hayan transcurrido menos de 12 meses desde su última menstruación o tenga menos de 50 años, aún puede necesitar medidas anticonceptivas adicionales para prevenir un embarazo. Hable con su médico para solicitar consejo.

THS y cáncer

Engrosamiento de la pared interna del útero (hiperplasia de endometrio) y cáncer de la pared interna del útero (endometrio)
La toma de THS con productos de estrógenos solos aumentará el riesgo de padecer engrosamiento de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer de la pared interna del útero (cáncer de endometrio).

La adición de un progestágeno al tratamiento con estrógeno durante por lo menos 12 días de cada ciclo de 28 días la protege de este riesgo adicional. Por lo tanto, si todavía conserva su útero, su médico le recetará por separado un progestágeno durante al menos 12 días por ciclo para reducir el riesgo de cáncer de endometrio. Si le han extirpado el útero (histerectomía), pregunte a su médico acerca de si puede tratarse con este medicamento con seguridad sin el uso de un progestágeno.

En mujeres de edades comprendidas entre los 50 y 65 años, que conservan el útero y no están siendo tratadas con THS, una media de 5 de cada 1000 serán diagnosticadas de cáncer de la pared interna del útero.

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

En el caso de mujeres de edades comprendidas entre los 50 y 65 años, con útero y en tratamiento de THS con estrógenos solos, entre 10 y 60 mujeres de cada 1000 serán diagnosticadas de cáncer de endometrio (esto es, entre 5 y 55 casos adicionales), dependiendo de la dosis y de la duración de la terapia.

Hemorragias no esperadas

Experimentará un sangrado una vez al mes (denominado sangrado por menstruación) mientras use Estraderm Matrix. Pero, si sufre hemorragias o manchados de sangre no esperados a parte de su sangrado mensual, que:

- continúan durante más de los 6 primeros meses
- comienzan después de que haya estado usando Estraderm Matrix durante más de 6 meses
- continúan después de que haya interrumpido el uso de Estraderm Matrix

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 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 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 21 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).

Examine sus mamas regularmente. Acuda a su médico si detecta cualquier cambio como, por ejemplo:

- surcos o hendiduras en la piel
- cambios en los pezones
- cualquier bulto que pueda ver o notar

Además, se aconseja a unirse a los programas de cribado de mamografía cuando se le ofrece a usted. Para mamografía de detección, es importante que informe al profesional de enfermería / de la salud
que dirige los rayos X que usted utiliza THS, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de sus mamas que pueden afectar el resultado de la mamografía. Cuando se aumenta la densidad de la mama, la mamografía puede no detectar todos los grumos.

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.

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

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2000 mujeres en un periodo 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).

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 a 3 veces mayor para las usuarias de THS que para las no usuarias, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si alguno se desplaza a los pulmones, puede provocar dolor de pecho, dificultad para respirar, desvanecimiento o incluso la muerte.
Tiene más probabilidades de desarrollar un coágulo sanguíneo en sus venas con la edad y si experimenta alguna de las siguientes situaciones. Informe a su médico si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- no puede caminar por un periodo de tiempo prolongado debido a cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también la sección 3, Si necesita cirugía)
- tiene sobrepeso considerable (IMC>30 kg/m^2)
- tiene un problema de coagulación de la sangre que necesita tratamiento a largo plazo con un medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo sanguíneo en una pierna, pulmón u otro órgano
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- si tiene cáncer

Para signos de un coágulo sanguíneo, ver "Interrumpa el uso de Estraderm Matrix y acuda a un médico inmediatamente''.

Comparación
En mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 4 a 7 de cada 1000 tengan un coágulo de sangre en una vena en un periodo de 5 años.
En mujeres en la cincuentena que toman THS combinada con estrógeno-progestágeno durante 5 años, habrá de 9 a 12 casos por cada 1000 usuarias (esto es, 5 casos adicionales).
En mujeres en la cincuentena a las que se les ha extraído el útero y que hayan sido tratadas con THS con estrógenos solos durante 5 años, habrá de 5 a 8 casos por cada 1000 usuarias (esto es, un caso adicional).

Enfermedad del corazón (Ataque al corazón)
No hay evidencia de que la THS evitará un ataque del corazón.

Las mujeres mayores de 60 años que utilizan THS con estrógenos y progestágenos son ligeramente más propensas a desarrollar enfermedad cardíaca que los que no tomaron ninguna terapia de reemplazo hormonal.

En mujeres que ya tienen extirpado el útero y están sólo con terapia con estrógenos, no se aumenta el riesgo de enfermedad cardíaca.

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

Comparación

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

En mujeres en la cincuentena que no toman THS, un promedio de 8 por cada 1000 probablemente sufrirán un accidente cerebrovascular durante un periodo medio de 5 años.
En mujeres en la cincuentena que estén tratadas con THS, 11 por cada 1000 probablemente sufrirán un accidente cerebrovascular, durante un periodo de 5 años (esto es, 3 casos adicionales).
Otras condiciones La THS no previene la pérdida de memoria. Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que empiezan la THS después de los 65 años. Hable con su médico para que le aconseje.

Niños

Estraderm Matrix no debe utilizarse en niños.

Otros medicamentos y Estraderm Matrix

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Estraderm Matrix. Esto puede provocar hemorragias irregulares. Esto ocurre con los siguientes medicamentos:

- medicamentos para la **epilepsia** (como fenobarbital, fenitoína, carbamazepina);
- medicamentos para la **tuberculosis** (como rifampicina, rifabutina);
- medicamentos para la **infección por VIH** (como nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir);
- preparados a base de plantas medicinales que contengan **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*).

La THS puede afectar el modo en que otros medicamentos funcionan:

- medicamentos para la epilepsia (lamotrigina), ya que la frecuencia de las convulsiones podría aumentar.
- medicamentos para el **virus de la hepatitis C (VHC)** (como régimen combinado de ombitasvir / paritaprevir / ritonavir con o sin dasabuvir, así como un régimen con glecaprevir / pibrentasvir) que pueden producir aumentos en los resultados de la función hepática en los análisis de sangre (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres utilizando anticonceptivos hormonales combinados (AHC) que contienen etinilestradiol. Estraderm Matrix contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se usa Estraderm Matrix con medicamentos de régimen combinado para VHC.
- otros medicamentos antiinfecciosos (como ketoconazol, eritromicina)

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo los adquiridos sin receta, plantas medicinales u otros productos naturales. Su médico le aconsejará.

Pruebas de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre, comente a su médico o al personal de laboratorio que está usando Estraderm Matrix, porque este medicamento puede afectar a los resultados de algunos análisis. Algunas pruebas de laboratorio, como la prueba de tolerancia a la glucosa o función tiroidea, pueden verse afectadas por la terapia con Estraderm Matrix.

Embarazo y lactancia

Estraderm Matrix es un medicamento únicamente para mujeres postmenopáusicas. Si se queda embarazada, interrumpa el tratamiento con Estraderm Matrix y contacte con su médico.
Estraderm Matrix no debe utilizarse durante la lactancia

Conducción y uso de máquinas

Estraderm Matrix no afecta a la capacidad para conducir o uso de máquinas.

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

3. Cómo usar Estraderm Matrix

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

Recuerde aplicar Estraderm Matrix.

Su médico intentará prescribirle la dosis más baja para tratar su síntoma durante el periodo de tiempo más corto posible. Hable con su médico si considera que esta dosis es demasiado fuerte o insuficiente.

Estraderm Matrix se aplicará dos veces por semana, es decir, el parche deberá cambiarse cada 3 o 4 días.
Estraderm Matrix puede administrarse tanto de forma continua como cíclica:
- Administración continua: aplicación ininterrumpida, utilizando 2 parches semanales.
- Administración cíclica: tratamiento de 3 semanas (2 parches semanales) seguido de una semana sin medicación.

Su médico le indicará qué pauta de tratamiento es la más adecuada para usted.
Si no le han quitado el útero (histerectomía), su médico probablemente le recete comprimidos que contienen otra hormona, la progesterona, para tomárselo durante un tiempo de forma regular cada mes. Su médico le explicará cómo tomarse estos comprimidos. Después de acabar de tomarse los comprimidos de progesterona cada mes, puede tener sangrado vaginal.
Siga las instrucciones que le dé su médico sobre cómo utilizar los parches. Si estima que la acción de Estraderm Matrix es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

CÓMO APLICAR ESTRADERM

Deberá llevar el parche colocado en todo momento. Cámbielo cada 3 o 4 días.
Cada parche está sellado en un sobre protector y contiene la sustancia activa en una capa adhesiva que se fija directamente a la piel. Esta capa adhesiva está cubierta por una lámina transparente y de mayor tamaño que el parche, dividida en dos partes por una hendidura. La lámina transparente (hoja desprendible) se retirará antes de aplicar el parche.
Abra el sobre por la muesca (no utilice tijeras para no dañar el parche) y saque el parche (Fig. 1).
Asegúrese de que no tenga el parche anterior antes de aplicar el nuevo parche.

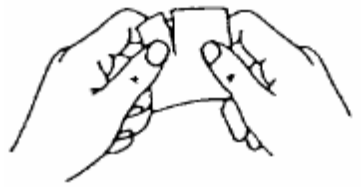
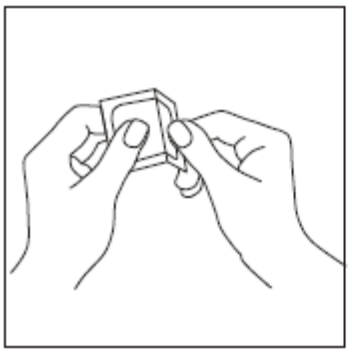
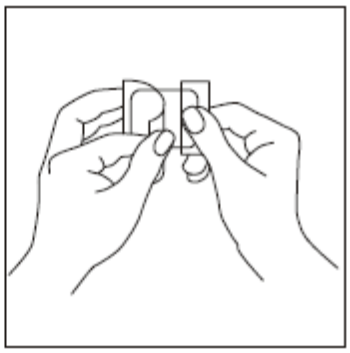


Fig. 1

Extraiga el parche del sobre, retire primero la parte más pequeña de la hoja desprendible, luego la más grande y deséchelas. Procure no tocar el adhesivo (Fig. 2,3) y recuerde que el parche no debe doblarse para que las caras adhesivas no se pongan en contacto. (Figura 2 y 3).

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





Figs. 2-3

Aplique el parche inmediatamente en una zona bajo la cintura (abdomen, nalgas, o parte baja de la espalda) y presiónelo durante 10-20 segundos (Fig. 4). Asegúrese de que quede bien pegado especialmente en los bordes. No compruebe la adherencia del parche tirando de él una vez aplicado.
(Figura 4).

Fig. 4

Elija una zona en la que se formen pocas arrugas por el movimiento y de poco roce con la ropa, de lo contrario el parche se soltará. La piel de la zona seleccionada deberá estar seca y libre de grasa (ya que si no el parche no se pegará), por lo tanto no utilice cremas, ni lociones ni otros cosméticos en el punto donde se aplica el parche; evite también las zonas donde exista demasiado vello y donde la piel tenga algún tipo de alteración o irritación.

La experiencia indica que la irritación de la piel es menor en las nalgas. Por ello, siempre que sea posible Estraderm Matrix se aplicará en esta zona. **No coloque el parche de Estraderm Matrix en las mamas.**

Siempre que el parche se haya colocado correctamente, podrá ducharse, bañarse, nadar o hacer ejercicio. Si el parche se despega después del baño o la ducha, aplicar un nuevo parche cuando la piel esté fría y seca. No aplique el parche sobre la piel cubierta de sudor o después de un baño o ducha muy caliente.
La zona elegida deberá ir cubierta por ropa ya que no le debe dar la luz solar directa o sol artificial.

Deberá cambiar el parche cada 3 o 4 días, para asegurar que su organismo reciba regularmente la dosis necesaria de estradiol. Para ello, lo más simple es cambiarlo siempre los mismos dos días de la semana, p.ej. lunes y jueves. Escoja dos días que por algún motivo pueda recordar fácilmente. Para memorizarlos,

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

hallará una tira de etiquetas en la caja; pegue en la solapa interna de la caja la etiqueta con los días seleccionados. Deseche el resto de las etiquetas.

No coloque el parche dos veces seguidas en el mismo lugar. Después de una semana puede volver a aplicar un nuevo parche en una zona utilizada anteriormente. Siempre que siga estrictamente estas instrucciones, no tendrá problemas en llevar los parches durante 3-4 días.

Si se soltara el parche, puede colocar el mismo parche en una zona diferente de la piel. Asegúrese de que está limpia, seca, libre de cremas o lociones. Si el parche no se pega correctamente a la piel, utilice uno nuevo. No importa el día en que suceda, vuelva a cambiar el parche los mismos días en que lo hacía según la pauta inicial.

Una vez utilizado el parche, retírelo, dóblelo con el adhesivo hacia la parte interna y deséchelo, asegurándose de que no quede al alcance de los niños.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Estraderm Matrix. No suspenda el tratamiento sin antes consultar a su médico.
Estraderm Matrix debe utilizarse el tiempo que sea necesario, normalmente durante varios meses o más tiempo. Esto ayudará a controlar sus síntomas y a prevenir la pérdida ósea que aparece después de la menopausia.

Si necesita cirugía
Si va a someterse a una intervención quirúrgica, comente a su cirujano que está utilizando Estraderm Matrix. Puede que necesite interrumpir el uso de Estraderm Matrix entre 4 y 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de formación de un coágulo sanguíneo (ver sección 2, Coágulos de sangre en una vena). Pregunte a su médico cuándo puede iniciar el tratamiento con Estraderm Matrix de nuevo.

Si usa más Estraderm Matrix del que debe
Si usa más Estraderm Matrix del que debe contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Dada la forma de administración no es probable que se produzca intoxicación con este medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Estraderm Matrix
Si olvidara cambiar el parche, aplique uno nuevo en cuanto se acuerde. No importa el día que ocurra, vuelva a cambiar el parche los mismos días en que lo hacía según la pauta inicial.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufran. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.
Las siguientes enfermedades se observan con más frecuencia en mujeres tratadas con THS en comparación con mujeres no tratadas con THS:
- cáncer de mama
- crecimiento anormal de la pared interna del útero (hiperplasia de endometrio) o cáncer de la pared interna del útero (cáncer de endometrio)
- cáncer de ovario

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

- coágulos de sangre en venas de las piernas o de los pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedad del corazón
- accidente cerebrovascular
- pérdida de memoria probable si se empieza la THS a partir de los 65 años

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

Algunos efectos adversos pueden llegar a ser graves:
- Signos de una reacción alérgica grave: erupción, picor, urticaria, dificultad para respirar, estornudos o tos, sensación de mareo, mareo, alteración de la consciencia, hipotensión con o sin picor generalizado de tipo suave, enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara, garganta, labios, lengua, piel y edema periorbital.
- Signos de ictericia: coloración amarilla de los ojos o la piel, oscurecimiento de la orina y picor en la piel.
- Signos o síntomas de trombos que pudieran formarse en su cuerpo: dolor en las pantorrillas, muslos o pecho, falta repentina de aire, tos con sangre y mareo.
- Signos o síntomas de infarto de miocardio: dolor en el pecho, mareo, náuseas, falta de aire, pulso irregular.
- Signos o síntomas de accidente vascular cerebral: colapso, hormigueo o debilidad de los brazos y piernas, dolor de cabeza, mareo y confusión, alteraciones de la visión, dificultad al tragar, dificultad para hablar y pérdida del habla.

Si sufre alguno de estos efectos, deje de usar este medicamento e informe a su médico inmediatamente.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes:
(Estos efectos adversos pueden afectar al menos 1 de cada 10 pacientes)
- Dolor o molestias mamarias
- Sangrado repentino
- Picor bajo el parche, dolor y enrojecimiento de la piel después de retirar el parche (los signos de una reacción en el lugar de aplicación incluyen sangrado, hematomas, quemazón, malestar, sequedad, furúnculos, edema, eritema, inflamación, irritación, dolor, bultos diminutos, rash, decoloración de la piel, pigmentación de la piel, hinchazón, urticaria y vesículas).

Si sufre alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son frecuentes:
(Estos efectos adversos pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Inflamación o pesadez en el abdomen
- Dolor abdominal

Si sufre alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

Otros efectos adversos son poco frecuentes.
(Estos efectos adversos pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- Bulto o masa en la mama (posibles signos de cáncer de mama)

Si sufre alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son raros:
(Estos efectos adversos pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- Mareo
- Hinchazón de la parte inferior de las piernas, tobillos, dedos o abdomen debido a retención de

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

líquidos
- Variaciones de peso
- Dolor en las piernas

Si sufre alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son muy raros:
(Pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- Aumento de la presión arterial
- Picor, erupción generalizada e inflamación de la piel
- Cambio de la coloración de la piel
- Coágulos
- Venas dilatadas, hinchadas y retorcidas (venas varicosas que pueden empeorar)
- Reacción alérgica grave con síntomas que incluyen hinchazón de la cara, la lengua y la garganta que causan dificultad para respirar
- Resultados anómalos en las pruebas funcionales hepáticas
- Coloración amarillenta en la piel y el blanco de los ojos (ictericia colestásica)

Si sufre alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son de frecuencia no conocida:
(No pueden estimarse con los datos disponibles)

- Cambios rápidos de humor (depresión, nerviosismo)
- Cambios en la libido
- Migraña
- Diarrea
- Vómitos
- Problemas con la vesícula biliar (tendencia a formar cálculos)
- Pérdida de cabello
- Oscurecimiento de la piel, particularmente en la cara o abdomen (cloasma)
- Fuertes sangrados vaginales irregulares o manchados constantes (posibles signos de hiperplasia de endometrio)
- Fibromas (crecimientos benignos en el útero)
- Urticaria
- Bultos en la mama (no cancerígenos)
- Secreción por las mamas
- Tensión, dolor o inflamación en las mamas
- Aumento del tamaño de las mamas
- Reacciones alérgicas (incluidas las reacciones anafilácticas y el agioedema)
- Calambres menstruales
- Dolor de espalda

Si sufre alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

Otros efectos adversos que han sido asociados con tratamientos de THS:

- Ojos secos
- Cambios en la composición de la lágrima
- Enfermedad de la vesícula biliar
- Diversas alteraciones de la piel:
  - Decoloración de la piel, especialmente de la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo” (cloasma)
  - Nódulos dolorosos y enrojecidos en la piel (eritema nodoso)

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

- Erupción cutánea con enrojecimiento en forma de diana o llagas (eritema multiforme)
- Manchas de color púrpura que no se vuelven pálidas al aplicar presión (púrpura vascular)

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.

Cáncer de mama: El riesgo de cáncer de mama en mujeres que están tomando THS, se halla ligeramente aumentado y aumenta con el número de años del tratamiento. Para más información ver el apartado 2 "Qué necesita saber antes de usar Estraderm Matrix".

Cáncer de endometrio: El riesgo de cáncer de endometrio en mujeres con útero y que utilizan productos conteniendo sólo estrógeno (como Estraderm Matrix), se halla aumentado y aumenta con el número de años del tratamiento. Cuando se administran estrógenos durante largos periodos de tiempo, aumenta el riesgo de desarrollar tumores y anomalías endometriales. Para más información ver el apartado 2 "Qué necesita saber antes de usar Estraderm Matrix".

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Estraderm Matrix

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 25ºC.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el sobre. 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. 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

Estraderm Matrix se presenta en forma de parche de uso transdérmico (liberación a través de la piel hasta la sangre) y está disponible en envases de 8 parches.

Composición de Estraderm Matrix
- El principio activo es estradiol. Cada parche contiene 1,5 mg de estradiol, permitiendo la liberación controlada de 50 microgramos al día, por parche transdérmico de 22 cm^2.
- Los demás componentes son: solución de copolímero acrílico, palmitato de isopropilo, polietilentereftalato y etilenvinilacetato.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
208, Val des Bons Malades

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

L-2121 Luxembourg
Luxemburgo

Responsable de la fabricación
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstr. 2
56626 Andernach, Rhineland-Palatinate
Alemania

Norgine BV,
Antonio Vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam,
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Norgine de España, S.L.U.
Paseo de la Castellana, 91, 2ª Planta
28046 Madrid
España

Fecha de la última revisión del prospecto: 07/2023

Otras fuentes de información
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

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