

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 es una terapia hormonal sustitutiva (THS). Contiene la hormona femenina estrógeno. Este medicamento se utiliza en mujeres posmenopáusicas.

Se utiliza para:

Aliviar los síntomas tras la menopausia

Durante la menopausia (natural o provocada quirúrgicamente), la cantidad de estrógenos que produce el cuerpo de la mujer disminuye. Esto puede provocar síntomas como calor en la cara, el cuello y el pecho (“sofocos”), sudoración nocturna, trastornos urogenitales (vulvovaginitis atrófica). Oestraclin alivia estos síntomas después de la menopausia. Sólo se le recetará este medicamento si sus síntomas dificultan seriamente su vida cotidiana.

Prevención de la osteoporosis

Tras la menopausia, algunas mujeres pueden desarrollar fragilidad ósea (osteoporosis). Debe comentar con su médico todas las opciones disponibles.

Si tiene un mayor riesgo de fracturas debido a la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, puede utilizar este medicamento para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

No debe utilizarse este medicamento para prevenir enfermedades del corazón ni para aumentar la capacidad intelectual.

Este medicamento no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oestraclin

Historial médico y revisiones periódicas

El uso de THS conlleva riesgos que deben tenerse en cuenta a la hora de decidir si se empieza a utilizar o si se sigue utilizando.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (por fallo ovárico o cirugía) es limitada. Si usted tiene una menopausia prematura, los riesgos de utilizar THS pueden ser diferentes. Hable con su médico.

Antes de iniciar (o reiniciar) la THS, su médico le preguntará sobre sus antecedentes médicos y los de su familia. Es posible que su médico decida realizarle una exploración física. Esto puede incluir un examen de sus mamas y/o un examen interno, si es necesario.

Una vez que haya empezado a usar Oestraclin deberá acudir a su médico para revisiones periódicas (al menos una vez al año). En estas revisiones, discuta con su médico los beneficios y riesgos de continuar con Oestraclin.

Sométase a revisiones mamarias periódicas, según le recomiende su médico.

No use Oestraclin

Si alguno de los siguientes puntos se aplica a usted. Si no está segura sobre alguno de los puntos siguientes, **hable con su médico** antes de tomar Oestraclin.

No tome Oestraclin:

- Si es **alérgico** (hipersensible) al Estradiol o a cualquiera de los demás componentes de Oestraclin incluidos en la sección 6 Información adicional;
- Si padece o ha padecido **cáncer de mama** o si sospecha que pueda tenerlo;
- Si padece un **cáncer sensible a los estrógenos**, como el cáncer de útero (endometrio), o si sospecha que pueda tenerlo;
- Si está embarazada o sospecha que pueda estarlo;
- Si presenta **hemorragias vaginales anormales**;
- Si presenta un **engrosamiento excesivo del revestimiento del útero** (hiperplasia de endometrio) que no está siendo tratada;
- Si tiene o ha tenido alguna vez un **coágulo sanguíneo en una vena** (trombosis), por ejemplo en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar);
- Si tiene alguna **alteración que afecte a la coagulación de la sangre** (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina);
- Si padece o ha padecido recientemente una enfermedad causada por coágulos sanguíneos en las arterias, como una **angina de pecho**, un **infarto de miocardio**, un **accidente cerebrovascular**, una **afectación de la arteria de la retina**;
- Si padece o ha padecido alguna vez una **enfermedad hepática** y sus pruebas de función hepática no han regresado a la normalidad;
- Si padece o ha padecido alguna vez una **enfermedad sanguínea** raro llamado “porfiria” que se transmite de padres a hijos (hereditario);

Si alguna de las afecciones anteriores aparece por primera vez mientras usa Oestraclin deje de usarlo inmediatamente y consulte a su médico.

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

continuar 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.

Informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, antes de iniciar el tratamiento, ya que pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con Oestraclin. Si es así, debe acudir a su médico más a menudo para revisiones:

- Trastornos ginecológicos de cualquier tipo
- Fibromas dentro del útero
- Crecimiento del revestimiento del útero fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)
- Mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)")
- Mayor riesgo de padecer un cáncer sensible a los estrógenos (por ejemplo, tener una madre, hermana o abuela que haya padecido cáncer de mama)
- Cambios o alteraciones en las mamas
- Niveles muy altos de grasa en sangre (triglicéridos)
- Tensión arterial elevada
- Trastornos del hígado, como un tumor hepático benigno
- Diabetes
- Cálculos biliares
- Jaquecas (migrañas) o intensos dolores de cabeza
- Enfermedad inmune que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- Epilepsia
- Asma
- Enfermedad que afecta al tímpano y a la audición (otosclerosis);
- Retención de líquidos debida a problemas cardíacos o renales
- Angioedema hereditario y adquirido
- 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.

Deje de usar Oestraclin y acuda al médico inmediatamente.

Si nota alguno de los siguientes síntomas al tomar THS:

- cualquiera de las afecciones mencionadas en la sección "NO use Oestraclin";
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de una enfermedad hepática;
- hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar que son sugestivos de un angioedema;
- una gran subida de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos);
- dolores de cabeza tipo migraña que se producen por primera vez;
- si se queda embarazada
- si observa signos de coágulos sanguíneos, como:
 - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas;
 - dolor repentino en el pecho
 - dificultad para respirar;

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

Nota: Oestraclín no es un anticonceptivo. Si han transcurrido menos de 12 meses desde su última menstruación o tiene menos de 50 años, es posible que deba utilizar métodos anticonceptivos adicionales para evitar el embarazo. Consulte a su médico.

THS y cáncer

Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer de endometrio)

Tomar THS sólo con estrógenos aumentará el riesgo de engrosamiento excesivo de la pared del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared del útero (cáncer de endometrio).

Usar un progestágeno además del estrógeno durante al menos 12 días de cada ciclo de 28 días le protege de este riesgo adicional. Por lo tanto, su médico le recetará un progestágeno por separado si aún conserva el útero. Si le han extirpado el útero (histerectomía), consulte con su médico si puede tomar de forma segura este producto sin progestágeno.

En las mujeres que aún tienen útero y que no usan THS, se diagnosticará cáncer de endometrio a una media de 5 de cada 1.000 entre los 50 y los 65 años.

En el caso de las mujeres de 50 a 65 años que aún tienen útero y que usan THS solo con estrógenos, entre 10 y 60 mujeres de cada 1.000 serán diagnosticadas de cáncer de endometrio (es decir, entre 5 y 55 casos adicionales), en función de la dosis y durante cuánto tiempo se tome.

Hemorragias inesperadas

Tendrá una hemorragia una vez al mes (la llamada hemorragia de privación) mientras esté tomando Oestraclín. Sin embargo, si además de la hemorragia mensual tiene una hemorragia inesperada o gotas de sangre (manchado) que:

- se prolonga durante más de los primeros 6 meses;
- comienza después de haber estado usando Oestraclín más de 6 meses;
- continúa después de haber dejado de usar Oestraclín;

acuda a su médico lo antes posible

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, comuníquesele 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
- 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, indíquesele 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 por cada 1000 mujeres usuarias (es decir, entre 4 y 8 casos adicionales).

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, 7 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).

Revise regularmente sus pechos. Acuda a su médico si nota algún cambio como:

- hoyuelos en la piel;
- cambios en el pezón
- cualquier bulto que pueda ver o palpar;

Además, se le aconseja que se apunte a los programas de cribado mamográfico cuando se los ofrezcan. Para la mamografía, es importante que informe a la enfermera o profesional sanitario que le realice la radiografía de que utiliza THS, ya que esta medicación puede aumentar la densidad de sus mamas, lo que puede afectar al resultado de la mamografía. Cuando aumenta la densidad de la mama, es posible que la mamografía no detecte todos los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro – mucho más raro 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, alrededor de 2 casos de cáncer de ovario serán diagnosticados por cada 2000 mujeres en un período de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, habrá alrededor de 3 casos por cada 2000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

Efectos de la THS en el corazón y la circulación

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de **coágulos de sangre en las venas** es de 1,3 a 3 veces mayor en las usuarias de THS que en las no usuarias, especialmente durante el primer año de uso.

Los coágulos sanguíneos pueden ser graves, y si uno se desplaza a los pulmones, puede causar dolor torácico, disnea, desmayos o incluso la muerte.

Es más probable que se le forme un coágulo en las venas a medida que envejece y si se da alguna de las siguientes situaciones. Informe a su médico si se da alguna de estas situaciones:

- no puede caminar durante mucho tiempo debido a una intervención quirúrgica importante, una lesión o una enfermedad (consulte también la sección 3, Si necesita someterse a una intervención quirúrgica);
- tiene sobrepeso grave (IMC >30 kg/m²);
- si tiene algún problema de coagulación de la sangre que necesite tratamiento a largo plazo con un medicamento utilizado para prevenir los coágulos sanguíneos;
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo sanguíneo en la pierna, el pulmón u otro órgano;
- si padece lupus eritematoso sistémico (LES);
- tiene cáncer;

Para conocer los signos de un coágulo de sangre, ver "Deje de tomar Oestraclin" y acuda al médico inmediatamente"

Comparación

En el caso de las mujeres de 50 años que no toman THS, se espera que, de media, en un periodo de 5 años, de 4 a 7 de cada 1.000 mujeres sufran un coágulo de sangre en una vena.

En el caso de las mujeres de 50 años que han estado tomando THS con estrógenos-progestágenos durante más de 5 años, se producirán entre 9 y 12 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 5 casos más).

En el caso de las mujeres de 50 años a las que se les ha extirpado el útero y que han estado tomando THS con estrógenos solos durante más de 5 años, se producirán entre 5 y 8 casos de cada 1000 usuarias (es decir, 1 caso extra).

Enfermedades cardíacas (infarto de miocardio)

No existen pruebas de que la THS prevenga un infarto de miocardio.

Las mujeres mayores de 60 años que utilizan THS con estrógenos y progestágenos tienen una probabilidad ligeramente mayor de sufrir una cardiopatía que las que no toman THS.

En el caso de las mujeres a las que se les ha extirpado el útero y que toman un tratamiento basado únicamente en estrógenos, no existe un mayor riesgo de desarrollar una cardiopatía.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de sufrir un ictus es aproximadamente 1,5 veces mayor en las usuarias de THS que en las no usuarias. El número de casos adicionales de ictus debidos al uso de THS aumentará con la edad.

Comparación

En el caso de las mujeres de 50 años que no toman THS, se espera que, de media, 8 de cada 1.000 sufran un ictus en un periodo de 5 años. En el caso de las mujeres de 50 años que toman THS, se producirán 11 casos de cada 1.000 usuarias en 5 años (es decir, 3 casos más).

Otras condiciones

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. Existen pruebas de un mayor riesgo de pérdida de memoria en las mujeres que empiezan a utilizar THS después de los 65 años. Consulte a su médico

Otros medicamentos y Oestraclin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Oestraclin. Esto podría provocar hemorragias irregulares. Esto se aplica a los siguientes medicamentos:

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

La THS puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos:

- Un medicamento para la epilepsia (lamotrigina), ya que podría aumentar la frecuencia de las crisis;
- Los medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (como el régimen combinado ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir, así como un régimen con glecaprevir/pibrentasvir) pueden causar aumentos en los resultados de los análisis de sangre de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan CHC que contienen etinilestradiol. Oestraclin contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si puede producirse un aumento de la enzima hepática ALT al utilizar Oestraclin con este régimen combinado frente al VHC;
- Un antiinflamatorio (fenilbutazona);
- Antibióticos y otros medicamentos antiinfecciosos (p. ej. eritromicina, ketoconazol);
- Algunos antiulcerosos (cimetidina)

El efecto de estos últimos preparados permanece hasta dos semanas después de haberlos dejado de tomar.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, plantas medicinales u otros productos naturales. Su médico le aconsejará.

Pruebas de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando Oestraclin, ya que este medicamento puede afectar a los resultados de algunos análisis.

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 Oestraclín si está embarazada o quiere quedarse embarazada.

No utilice Oestraclín 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 Oestraclín

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.

Su médico intentará recetarle la dosis más baja para tratar su síntoma durante el menor tiempo que sea necesario. Hable con su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o si resulta insuficiente.

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 adaptadas a su caso concreto.

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 Oestraclín.

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 este medicamento 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

- Si faltan más de 12 horas para la siguiente dosis, aplíquese el gel en cuanto se acuerde y aplíquese la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y aplíquese la siguiente dosis a la hora habitual.
- No utilice una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar la dosis olvidada. Si olvida una dosis puede tener hemorragia intermenstrual o manchado.

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.

Si necesita someterse a una intervención quirúrgica

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, informe al cirujano de que está usando este medicamento. Es posible que tenga que dejar de usarlo unas 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2, Coágulos de sangre en una vena). Pregunte a su médico cuándo puede empezar a usar Oestraclin de nuevo.

4. Posibles efectos adversos

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

Las siguientes enfermedades se notifican con mayor frecuencia en mujeres que utilizan THS en comparación con mujeres que no utilizan THS:

- cáncer de mama;
- crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia o cáncer de endometrio);

- cáncer de ovario;
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso);
- enfermedad cardíaca;
- accidente cerebrovascular;
- probable pérdida de memoria si la THS se empieza a tomar después de los 65 años;

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

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

Fre cuentes (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.

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 de Oestraclin y contenido del envase

Gel transparente e incoloro.
Se presenta 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 2024

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/>