

## Prospecto: Información para el usuario

### ESTALIS 50 microgramos/250 microgramos/24 horas parche transdérmico Estradiol/acetato de noretisterona

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

#### 1. Qué es Estalis y para qué se utiliza

ESTALIS ES UN TRATAMIENTO HORMONAL DE SUSTITUCIÓN (THS). CONTIENE 2 TIPOS DE HORMONAS FEMENINAS: UN ESTRÓGENO Y UN PROGESTÁGENO. ESTALIS SE UTILIZA EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CUANDO HAN TRANSCURRIDO AL MENOS 12 MESES DESDE SU ÚLTIMO PERIODO NATURAL.

#### Estalis se utiliza para:

**Alivio de los síntomas que ocurren tras la menopausia** Durante la menopausia, la cantidad de estrógenos producidos por el cuerpo de la mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como calor en la cara, cuello y pecho (sofocos), problemas para dormir, irritabilidad y sequedad de la vagina. Estalis alivia estos síntomas tras la menopausia. Sólo se le recetará Estalis si sus síntomas dificultan seriamente su vida cotidiana.

#### **Prevención de 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 Estalis para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Estalis

##### 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.

Antes de empezar (o reiniciar) 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 pechos y/o un examen interno, si fuese necesario.

Una vez empezado el tratamiento con Estalis, 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 Estalis.

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

### **No use Estalis**

Si se encuentra en cualquiera de las siguientes situaciones. Si no está segura de alguno de los puntos aquí descritos, consulte a su médico antes de usar Estalis.

No use Estalis:

- si tiene o ha tenido **cáncer de mama** o si hay sospecha de 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 puede tenerlo;
- si presenta **hemorragia vaginal anormal**;
- si tiene un **engrosamiento excesivo de la pared interna del útero** (hiperplasia de endometrio) para el cual no esté recibiendo tratamiento;
- si tiene o ha tenido un **trombo en la 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 tiene o ha tenido una **enfermedad del hígado** y sus pruebas de función hepática no se han normalizado;
- si tiene una enfermedad rara de la sangre denominada **porfiria** que se transmite de padres a hijos (hereditaria);
- si es alérgico (hipersensible) a estradiol o a noretisterona o cualquier otro componente de Estalis (incluidos en la sección 6 “Contenido del envase e información adicional”)

Si durante el uso de Estalis 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 ha sufrido alguna de las siguientes situaciones, antes de comenzar el tratamiento**, pues pueden aparecer de nuevo o empeorar durante el tratamiento con Estalis. 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 de endometrio*);
- Aumento del riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver “Coágulos de sangre en una vena (*trombosis*)”);
- Aumento del riesgo de contraer 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, p. ej. tumor benigno en el hígado;
- Diabetes;
- Formación de cálculos en la vesícula;
- 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 afecta 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;
- Una enfermedad llamada hipotiroidismo (su glándula tiroidea es incapaz de producir suficiente hormona tiroidea) y está tomando una terapia hormonal de sustitución de hormona tiroidea;
- Una enfermedad llamada angioedema hereditario o si ha padecido episodios de hinchazón rápida de las manos, pies, labios, ojos, lengua, garganta (obstrucción de la vía aérea) o tracto digestivo.

### **Interrumpa el tratamiento con Estalis y acuda a un médico inmediatamente**

Si sufre alguna de las siguientes situaciones mientras usa THS:

- cualquiera de las situaciones mencionadas en la sección “No use Estalis”;
- aparición de coloración amarillenta en la piel o en el blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de enfermedad hepática;
- 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: Estalis 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 de endometrio) y de cáncer de la pared interna del útero (cáncer de endometrio).

El progestágeno de Estalis la protege de este riesgo adicional.

En mujeres con útero y no tratadas con THS, de media, 5 de cada 1000 serán diagnosticadas de cáncer de endometrio entre los 50 y 65 años.

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 irregulares**

Podría experimentar sangrados irregulares o manchados de sangre durante los primeros 3-6 meses de tratamiento con Estalis. Pero, si sufre hemorragias irregulares que :

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

**acuda a su médico lo antes posible.**

### **Cáncer de mama**

La evidencia muestra 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 se use la THS. El riesgo adicional se hace evidente 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 que no estén utilizando THS, se diagnosticarán, en promedio, de 13 a 17 casos por 1000 de cáncer de mama en un periodo 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 el tratamiento con THS combinada estrógeno-progestágeno durante 5 años, aparecerán de 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 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 pechos 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 le recomienda participar en programas de cribado mediante mamografía. En las mamografías de cribado es importante que informe al enfermero o al profesional sanitario, que está realizando los Rayos X, que está usando THS, ya que esta medicación puede aumentar la densidad de sus pechos, lo que puede afectar al resultado de la mamografía. Cuando aumenta la densidad del pecho, la mamografía puede no detectar todos los bultos.

## **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).

## **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 mujeres tratadas con THS que para las no tratadas, 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 alguna de las situaciones siguientes le ocurre a usted:

- 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<sup>2</sup>);
- 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 Estalis 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).

No está claro si las venas varicosas aumentan el riesgo de trombosis venosa.

### **Enfermedad cardíaca (ataque al corazón)**

No existe evidencia de que la THS prevenga un ataque al corazón.

Mujeres mayores de 60 años tratadas con THS combinada estrógeno-progestágeno tienen una probabilidad de desarrollar una enfermedad del corazón ligeramente superior a aquéllas no tratadas con THS.

Si ha tenido un ataque del corazón o dolor en el pecho (angina pectoris) debe discutir con su médico los beneficios y riesgos de la utilización de Estalis.

### Accidente cerebrovascular

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es alrededor de 1.5 veces mayor para mujeres tratadas con THS que para no tratadas. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS incrementará con la edad.

#### Comparación

En mujeres en la cincuentena que no toman THS, un promedio de 8 por cada 1000 probablemente sufrirán un accidente cerebrovascular durante un periodo de 5 años. En mujeres en la cincuentena que estén siendo 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

- El uso de THS puede causar retención de líquidos (*edema*), especialmente en pacientes que tienen problemas de corazón o de riñón.
- La THS puede aumentar los niveles de grasa en la sangre (triglicéridos), que para mujeres con niveles elevados de grasa en sangre puede conducir a una inflamación del páncreas (*pancreatitis*). Esto puede provocar náusea, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen y fiebre.
- 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.
- Todos los medicamentos utilizados sobre la piel (como parches) pueden causar reacciones cutáneas alérgicas. Aunque esto ocurre muy raramente, deberá informar a su médico si tiene o ha tenido una reacción alérgica grave a alguno de los ingredientes de este parche.

### Uso de Estalis con otros medicamentos:

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Estalis. Esto puede provocar hemorragias irregulares. Esto ocurre con 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, telaprevir, nelfinavir);
- Preparados a base de plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum*);
- 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.

### Pruebas de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre, comente a su médico o al personal de laboratorio que está usando Estalis, porque este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis.

## **Embarazo y lactancia**

Estalis es un medicamento únicamente para mujeres postmenopáusicas. Si se queda embarazada, interrumpa el tratamiento con Estalis y contacte con su médico.

No utilice Estalis mientras esté en periodo de lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se han comunicado efectos adversos de Estalis sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas.

## **3. Cómo usar Estalis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Su médico intentará prescribirle la dosis más baja para tratar su síntoma durante el período de tiempo más corto posible. Hable con su médico si considera que esta dosis es demasiado fuerte o insuficiente.

### **Cuándo empezar el tratamiento**

- Si actualmente no está utilizando ningún tratamiento hormonal sustitutivo (parches o comprimidos), o si ha estado utilizando un producto de tratamiento hormonal sustitutivo continuo combinado (en el cual se administran estrógeno y progestágeno cada día sin interrupción), puede empezar a utilizar Estalis en cualquier día.
- Si va a cambiar desde un tratamiento hormonal sustitutivo cíclico o secuencial debe completar el ciclo de tratamiento antes de iniciar la terapia con estrógeno/progestágeno. El momento más adecuado para iniciar el tratamiento con estrógeno/progestágeno puede ser el primer día de la hemorragia o siete días después de la finalización del ciclo de tratamiento anterior.

### **Cuándo aplicar los parches de Estalis**

- Cada parche de Estalis debe ser sustituido dos veces por semana (cada 3 o 4 días). Es mejor que siempre sustituya el parche los mismos dos días de la semana (p. ej. lunes y jueves). Su estuche de Estalis contiene en el reverso un calendario-control que le ayudará a recordar su programa. Marque el programa semanal de dos días que piense seguir. Cambie siempre el parche los dos días que marcó.
- Estalis debe llevarse puesto de manera continua hasta que llegue el momento de cambiarlo por un nuevo parche.

### **Dónde aplicar Estalis**

**Aplicar el parche en la parte baja del abdomen, por debajo de la cintura.** Evitar la cintura, ya que la ropa puede provocar que se despegue el parche.

Puede probar diferentes zonas de la piel cuando aplique un nuevo parche, para encontrar las que son más cómodas para usted y donde la ropa no pueda despegar el parche.

#### **No aplique el parche en los pechos.**

Cuando cambie el parche, aplique el nuevo parche en una zona diferente de la piel en la parte baja del abdomen. No aplique un nuevo parche en la misma zona durante el menos una semana.

### **Cómo aplicar Estalis**

Si guarda los parches en la nevera, deje que alcancen la temperatura ambiente antes de aplicarlos en la piel.

Antes de aplicar Estalis, asegúrese que su piel está:

- limpia, seca y fresca
- libre de cualquier polvo, aceite, crema o loción

- libre de cortes y/o irritaciones

	<p>Cada parche se encuentra sellado individualmente en un sobre protector. Abrir el sobre por la ranura y sacar el parche. No utilice tijeras para abrir el sobre puesto que pueden dañar el parche. Aplicar el parche inmediatamente tras abrir el sobre y sacar la lámina protectora</p>
	<p>Coja el parche con la lámina protectora mirando hacia Vd.. Despegue la mitad de la capa protectora y descártela. Intente evitar tocar la cara adherente del parche ya que el parche no se adherirá correctamente.</p>
	<p>Coja la otra mitad de la lámina protectora aplique la parte adhesiva del parche a la piel. Elimine la otra parte de la lámina protectora y aplique el resto del parche.</p>
	<p>Presione el parche firmemente a la piel con la palma de la mano durante al menos 10 segundos, con el fin de que se adhiera correctamente, especialmente en los bordes.</p>

Al cambiar el parche, despéguelo, y pliéguelo por la mitad con la parte adhesiva hacia dentro. Ver sección 5. “Conservación de Estalis” para obtener instrucciones para la eliminación del parche de manera segura. No tire los parches utilizados en el inodoro. Puede eliminar cualquier resto de adhesivo de la piel fácilmente, limpiando la zona suavemente con una crema o loción grasa.

### Información adicional

Si el parche ha sido colocado correctamente no debería afectarle el baño, la natación, la ducha o el ejercicio. Si un parche se despega, por ejemplo durante el baño o la ducha, muévelo para eliminar el agua. Después de secar y dejar que se enfríe la piel, puede aplicar el mismo parche en una zona diferente de la piel (ver “Dónde aplicar Estalis”).

Asegúrese que escoge una zona de la piel limpia, seca y libre de cremas. Si el parche no se adhiere completamente a la piel, utilice un nuevo parche. No importa en qué día ocurra, vuelva a cambiar este parche el mismo día según la pauta inicial.

Al tomar el sol o utilizar un solarium, deberá cubrir el parche. Al bañarse, el parche lo puede llevar debajo del traje de baño.

El parche no debe aplicarse sobre la piel sudada o inmediatamente después del baño o de la ducha. Espere hasta que la piel esté seca y se haya refrescado.

### **Durante cuánto tiempo debe usar Estalis**

Periódicamente, deberá comentar con su médico los posibles riesgos y beneficios asociados con el uso Estalis y si todavía necesita este tratamiento. Es importante que **utilice Estalis sólo durante el tiempo que lo necesite**, y que se **realice controles periódicos**.

### **Si Vd usa más Estalis del que debiera**

Debido a la vía de administración no es probable la sobredosis con Estalis (el parche libera el fármaco gradualmente). Los principales efectos de la sobredosis con estrógenos orales son tensión mamaria, náuseas, vómitos y/o sangrado irregular. La sobredosis con progestágenos puede conducir a humor depresivo, fatiga, acné y aparición de exceso de vello. Si apareciesen alguno de estos efectos, el parche debe quitarse y deberá contactar con su médico o farmacéutico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

### **Si olvidó usar Estalis**

Si olvidara cambiar el parche, aplique un nuevo parche 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.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si necesita cirugía**

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, comente a su cirujano que está utilizando Estalis. Puede que necesite interrumpir el uso de Estalis 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 Estalis de nuevo.

### **Si interrumpe el tratamiento con Estalis**

La interrupción del tratamiento con Estalis puede aumentar el riesgo de sangrados irregulares o manchados. Si aparecen después de interrumpir el tratamiento, deberá consultar con su médico inmediatamente. Su médico deberá averiguar las causas y descartar un cáncer de endometrio.

Después de un periodo prolongado sin tratamiento, consulte a su médico antes de empezar a utilizar el parche otra vez.

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

## **4. Posibles 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

- 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.

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

### Otros efectos adversos

Estalis puede producir los siguientes efectos adversos. **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico o farmacéutico.**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Sensibilidad y dolor en las mamas, dolor menstrual, desórdenes de la menstruación, dolor de cabeza y reacciones en el lugar de aplicación (que incluyen irritación, ardor, erupción, sequedad, sangrado, morados, inflamación, hinchazón, pigmentación de la piel, urticaria, y ampollas).

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Mareo, depresión, nerviosismo, cambios de humor, insomnio, náuseas, dispepsia, diarrea, dolor y distensión abdominal, acné, erupción, picor, sequedad de piel, aumento del tamaño de los pechos, menorragia (menstruación abundante y duradera), leucorrea (secreciones blancuzcas), sangrados vaginales irregulares, espasmos uterinos, vaginitis (inflamación de la vagina), hiperplasia endometrial (crecimiento anormal del endometrio), dolor, dolor de espalda, cansancio, edema periférico y variaciones de peso.

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

Migraña, vértigo, aumento de la presión arterial, vómitos, decoloración de la piel, aumento de las transaminasas, venas varicosas y cáncer de mama.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Tromboembolismo venoso, miastenia, trastornos de la vesícula biliar, cálculos biliares, debilidad muscular, leiomioma uterino, quistes paratubulares, pólipos endocervicales, reacciones alérgicas (que incluyen erupción, picor y dificultades para respirar) y cambios en la libido, parestesia (sensación extraña: hormigueo).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Ictericia colestática.

**Efectos adversos de frecuencia no conocida**, no puede ser estimada a partir de los datos disponibles:

Pérdida de pelo, inflamación alérgica de la piel, reacción alérgica grave (que incluye dificultades para respirar; hinchazón de la cara, la lengua, la garganta o de la piel; mareo y urticaria).

Los siguientes efectos adversos se han comunicado con otros tratamientos hormonales sustitutivos (THS):

- 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);
- Erupción cutánea con enrojecimiento en forma de diana o llagas (eritema multiforme);
- Disminución de la memoria o la capacidad mental (posible demencia)
- Ojos secos
- Incomodidad con las lentillas

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano ([www.notificaRAM.es](http://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 Estalis

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Puede conservarse por debajo de 25°C durante un periodo máximo de 6 meses. No congelar. Conservar en el sobre original (sellado). Utilizar el parche inmediatamente después de abrir el sobre.

Todos los parches (usados y sin usar) deben mantenerse 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.

Después de quitarse el parche, pliéguelo por la mitad con la parte adhesiva para dentro y manténgalo en un lugar seguro fuera del alcance de los niños. Los parches transdérmicos usados o sin usar deben eliminarse de acuerdo a la normativa local o devueltos a la farmacia, preferiblemente en su envase original.

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 ESTALIS

Cada parche transdérmico de Estalis 50 microgramos/250 microgramos/24 horas contiene estradiol hemidrato equivalente a 0,51 mg de estradiol y 4,80 mg de acetato de noretisterona en un parche de 16 cm<sup>2</sup> de superficie. La tasa de liberación nominal es de 50 microgramos de estradiol y 250 microgramos de acetato de noretisterona cada 24 horas.

- Los principios activos del parche de Estalis son estradiol (como hemihidrato) y acetato de noretisterona.
- Los demás componentes son: **Matriz adhesiva:** adhesivo acrílico y de silicona, povidona, ácido oleico y dipropilenglicol. **Capa de soporte:** película de poliéster. Lámina desprendible (quitar antes de la aplicación): lámina de poliéster cubierta de fluoropolímero

#### Aspecto del producto y contenido del envase

El parche de Estalis es un parche redondo de 16 cm<sup>2</sup> con bordes redondeados. El parche contiene una capa adhesiva sensible a la presión, que libera las sustancias activas, con una capa de soporte traslúcida en una cara y una lámina protectora en la otra.

Estalis 50 microgramos/250 microgramos/24 horas se encuentra disponible en envases de 8 ó 24 parches redondos.

Puede que no todos los formatos estén disponibles.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **TITULAR**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 - Barcelona

#### **Representante local**

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

#### **RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**

Novartis Pharma, GMBH  
Roonstrasse 25  
Nürnberg-D-90429, Alemania

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
España

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con las siguientes denominaciones:**

Estalis 50/250: AT, BE, DE, EL, ES, FI, LU, PT, SE

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 11/2020

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/>