Prospecto: información para el usuario
Estalis Sequidot 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 Sequidot y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Estalis Sequidot
3. Cómo usar Estalis Sequidot
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Estalis Sequidot
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Estalis Sequidot y para qué se utiliza

Estalis Sequidot es un Tratamiento Hormonal de Sustitución (THS). Se presenta como dos parches de diferentes formas - Fase I (pequeño y rectangular con bordes redondeados) y Fase II (parche circular)- que tiene que llevar en diferentes momentos. Contiene 2 tipos de hormonas femeninas: un estrógeno y un progestágeno. Estalis Sequidot se utiliza en mujeres postmenopáusicas cuando han transcurrido al menos 6 meses desde su último periodo natural.

Estalis Sequidot se utiliza para:

Alivio de los síntomas que ocurren tras la menopausia
Estalis Sequidot se utiliza en mujeres que tienen el útero intacto para el tratamiento de los síntomas después de 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 Sequidot alivia estos síntomas tras la menopausia. Sólo se le recetará Estalis Sequidot 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.

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

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

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 una menopausia prematura, los riesgos de usar THS pueden ser diferentes. Por favor, consulte a su médico.

Antes de empezar (o retomar) la THS, su médico le preguntará por su historia clínica personal y familiar. Su médico podrá decidir llevar a cabo una exploración física. Ésta podrá incluir un examen de sus pechos y/o examen interno, si fuese necesario.
Una vez empezado el tratamiento con Estalis Sequidot, 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 Sequidot.
Realícese revisiones de mama periódicas, tal y como recomiende su médico.

No use Estalis Sequidot
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 Sequidot.

- 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 pueda 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 tiene un **trastorno de la coagulación sanguínea** (como deficiencia de proteína C, de proteína S o de antitrombina);
- si tiene o ha sufrido recientemente una enfermedad causada por coágulos sanguíneos en las arterias, como un **ataque al corazón**, un **accidente cerebrovascular** o una **angina** si tiene o ha tenido una **enfermedad del hígado** y sus tests de función hepática no se han normalizado;
- si tiene una enfermedad rara de la sangre denominada **porfiria** que es transmitida de generación en generación en familias (hereditaria);
- si es **alérgico (hipersensible) a estradiol o a noretisterona o** a cualquier otro componente de Estalis Sequidot (incluidos en la sección 6 “Contenido del envase e información adicional”)

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

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico **si sufre o ha sufrido alguna de las siguientes situaciones**, antes de empezar el tratamiento, pues pueden aparecer de nuevo o empeorar durante el tratamiento con Estalis Sequidot. En ese caso, debería acudir a su médico con mayor frecuencia para revisiones periódicas.

- Fibromas en su 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*);

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

- 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 la madre, hermana o abuela han padecido cáncer de mama);
- Aumento de la tensión arterial;
- Un trastorno del hígado, p. ej. tumor benigno en el hígado;
- Diabetes;
- Formación de cálculos en la vesícula;
- Migraña o dolor de cabeza grave;
- 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 tiroides es incapaz de producir suficiente hormona tiroidea) y está tomando una terapia hormonal de sustitución de hormona tiroidea;
- Angioedema hereditario y adquirido.

Interrumpa el tratamiento con Estalis Sequidot 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 Sequidot";
- aparición de coloración amarilla en la piel o en el blanco de los ojos (ictericia). Esto pueden ser signos de enfermedad hepática;
- hinchazón de la cara, lengua o garganta y dificultad para tragar o urticaria acompañados de dificultad para respirar, que sugieren un angioedema;
- aumento importante 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 Sequidot 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).

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

El progestágeno en Estalis Sequidot la protege de este riesgo adicional. La adición de un progestágeno durante al menos 12 días de cada ciclo de 28 días reduce significativamente este riesgo. Por lo tanto, se incluye un progestágeno en cada parche de Fase II.

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 no esperadas
Experimentará un sangrado una vez al mes (denominado sangrado por deprivación) mientras use Estalis Sequidot. 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 Estalis Sequidot durante más de 6 meses;
- continúan después de que haya interrumpido el uso de Estalis Sequidot;

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 de edad que no estén utilizando THS, en una media de 13 a 17 de cada 1000 serán diagnosticadas con 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 tratamiento con THS combinada estrógeno-progestágeno durante 5 años, aparecerán 21 casos por cada 1000 mujeres (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

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

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. Cuándo 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 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 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/m2)
- 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 Sequidot 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 cardiaca (ataque al corazón)

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

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

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

Si ha sufrido un ataque al corazón o dolor en el pecho (angina pectoris) deberá discutir con su médico los beneficios o riesgos de utilizar Estalis Sequidot.

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 medio 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.

Otros medicamentos y Estalis Sequidot

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Estalis Sequidot. 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).

La THS puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos:
- Un medicamento para la epilepsia (lamotrigina), ya que podría aumentar la frecuencia de los ataques.
- Las pautas combinadas para el virus de la hepatitis C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina; glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver sección 4.4), pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática

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

(aumento de la enzima hepática ALT) en mujeresque utilizan AHC que contienen etinilestradiol. Estalis Sequidot contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Estalis Sequidot con esta pauta combinada para el VHC. Su médico le informará al respecto.

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluyendo los adquiridos sin receta, plantas medicinales u otros productos naturales.
Su médico le informará al respecto.

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

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

No utilice Estalis Sequidot mientras esté en periodo de lactancia.

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

3. Cómo usar Estalis Sequidot

Siga exactamente las instrucciones de administración de Estalis Sequidot indicadas por su médico. Su médico intentará recetarle 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 Sequidot en cualquier día.

- Si va a cambiar desde un tratamiento hormonal sustitutivo cíclico o secuencial (en el cual el progestágeno se añade durante 12-14 días del ciclo), puede empezar a utilizar el primer parche de Estalis Sequidot de Fase I al día siguiente de completar su régimen anterior. Si normalmente tiene el periodo al final de cada ciclo, puede empezar a utilizar Estalis Sequidot el primer día del sangrado.

Cuándo aplicar los parches de Fase I y Fase II de Estalis Sequidot
Cada envase contiene parches de Fase I (los pequeños rectangulares con bordes redondeados) y parches de Fase II (los circulares). Cada ciclo de tratamiento dura cuatro semanas (dos semanas para Fase I y dos semanas para Fase II).

Debe iniciar el tratamiento con los parches de Estalis Sequidot Fase I (los pequeños rectangulares). Utilice los parches de Estalis Sequidot de Fase I durante las dos primeras semanas del tratamiento, sustituyendo el parche dos veces por semana (cada 3 ó 4 días).

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

Después de dos semanas, debe cambiar a los parches de Estalis Sequidot de Fase II, empezando el primer día de la semana tres hasta el último día de la semana cuatro, también sustituyendo el parche de Fase II dos veces por semana (cada 3 a 4 días).

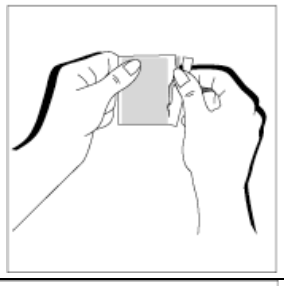
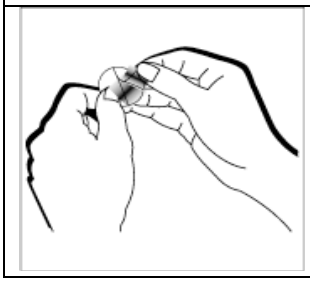
Es mejor que siempre sustituya el parche los mismos dos días de la semana (p. ej. lunes y jueves). Su estuche de Estalis Sequidot contiene en el reverso un calendario-control que le ayudará a recordar su programa. Marque el programa semanal de dos días que piense seguir. Cambie siempre el parche los dos días que marcó.

Tras completar un ciclo de tratamiento, iniciar el próximo ciclo directamente, sin interrupción. Deberá llevar el parche de forma continuada.

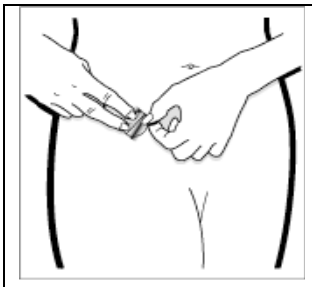
Dónde aplicar Estalis Sequidot
Aplicar el parche en la parte baja del abdomen, por debajo de la cintura. Evitar la cintura, ya que la ropa puede provocar que se despegue el parche.
Puede probar diferentes zonas de la piel cuando aplique un nuevo parche, para encontrar las que son más cómodas para usted 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 Sequidot
Si guarda los parches en la nevera, deje que alcancen la temperatura ambiente antes de aplicarlos en la piel.

Antes de aplicar Estalis Sequidot, asegúrese que su piel está:
- limpia, seca y fresca
- libre de cualquier polvo, aceite, crema o loción
- libre de cortes y/o irritaciones

	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
	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.

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

	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.
	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.

Al cambiar el parche, despéguelo, y pliéguelo por la mitad con la parte adhesiva hacia dentro. Ver sección 5, "Conservación de Estalis Sequidot" 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, muévalo 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 Sequidot").

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

Si usa más Estalis Sequidot del que debiera

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

Es poco probable una sobredosis aguda debido a la vía de administración de Estalis Sequidot (el parche libera el fármaco gradualmente). Sin embargo, si ha tomado demasiado Estalis Sequidot, deberá contactar con su médico o farmacéutico inmediatamente y quitarse el parche.

Si olvidó usar Estalis Sequidot
Si olvidó cambiar el parche, aplique otro parche tan pronto como se acuerde. No importa el día que esto ocurra, vuelva a cambiar el parche los mismos días que en la pauta inicial.

No tome una dosis doble para compensar la aplicación olvidada.

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

Si interrumpe el tratamiento con Estalis Sequidot
La interrupción del tratamiento con Estalis Sequidot 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, 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con Estalis Sequidot:

Muy frecuentes, (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Dolor de cabeza, reacciones en la piel en el lugar de aplicación del parche (que incluyen irritación, ardor, erupción, sequedad, sangrado, morados, inflamación, hinchazón, pigmentación de la piel, urticaria, y ampollas), tensión y dolor en los pechos, dolor menstrual, alteraciones menstruales.

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

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

Depresión, nerviosismo, cambios de humor, insomnio, nausea, mala digestión, diarrea, dolor abdominal, sensación de hinchazón, acné, erupción, piel seca, picor, crecimiento de los pechos, periodos menstruales fuertes, descarga de un líquido viscoso blanco o amarillento de la vagina , contracciones uterinas graves, inflamación de la vagina, crecimiento anormal del útero (endometrio), dolor (p.ej. dolor de espalda, dolor en las extremidades), debilidad, retención de líquidos en los brazos y las piernas, cambios de peso.

Poco frecuentes, (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
Migraña, mareo, aumento de la tensión arterial, vómitos, coloración de la piel, alteración de la función del hígado.

Raros, (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):
Hormigueo o adormecimiento de manos y pies, coágulos en la sangre, cálculos en la vesícula biliar, pérdida de cabello, debilidad muscular, crecimiento benigno del útero, quistes próximos a los tubos uterinos, pólipos en el cuello uterino, cambios en el deseo sexual, reacciones alérgicas (que incluyen erupción, picor y dificultades para respirar).

Muy raros, (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):
Reacciones de la piel graves, urticaria y disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, movimientos involuntarios que pueden afectar los ojos, la cabeza y el cuello, malestar con el uso de lentes de contacto, signos de ictericia (color amarillento de ojos y cara), crecimiento excesivo de pelo.

Frecuencia no conocida, (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):
Inflamación alérgica de la piel, reacción alérgica grave (que incluyen dificultades para respirar; hinchazón de la cara, la lengua, la garganta o de la piel; mareo y urticaria), venas varicosas.

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 algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en 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 Sequidot

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). Puede conservarse por debajo de 25ºC durante un periodo máximo de 1 mes. No congelar. Conservar en el sobre original (sellado). Utilizar el parche inmediatamente después de abrir el sobre.

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

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre después de CAD/EXP. 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 como 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 Sequidot
El parche de Fase I contiene estradiol hemihidrato equivalente a 0,78 mg de estradiol y libera unos 50 microgramos de estradiol cada 24 horas.

El parche de Fase II contiene estradiol hemihidrato equivalente a 0,51 mg de estradiol y 4,80 mg de acetato de noretisterona y libera unos 50 microgramos de estradiol y 250 microgramos de acetato de noretisterona cada 24 horas.

- El principio activo en el parche de Fase I de Estalis Sequidot es estradiol (como hemihidrato)
- Los principios activos en el parche de Fase II de Estalis Sequidot son estradiol (como hemihidrato) y acetato de noretisterona.

- Los demás componentes en el parche de Fase I de Estalis Sequidot son: **Matriz adhesiva**: adhesivo acrílico y de silicona, alcohol oleico, dipropilenglicol, povidona (E1201). **Capa de soporte**: copolímero de etileno/vinilacetato y copolímero laminado de cloruro de vinilideno/acrilato de metilo. **Cubierta protectora** (que se desprende antes de aplicar el parche): película de poliéster recubierta de fluoropolímero.

- Los demás componentes en el parche de Fase II de Estalis Sequidot son: **Matriz adhesiva**: adhesivo acrílico y de silicona, ácido oleico, dipropilenglicol, povidona (E1201). **Capa de soporte**: película de poliéster. **Cubierta protectora** (que se desprende antes de aplicar el parche): película de poliéster recubierta de fluoropolímero

Aspecto del producto y tamaño del envase
El parche de Fase I de Estalis Sequidot es un parche rectangular de 5 cm^2 con bordes redondeados. El parche de Fase II de Estalis Sequidot es un parche redondo de 16 cm^2. Ambos parches contienen 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 Sequidot se encuentra disponible en envases de 8 parches (4 parches de Fase I y 4 parches de Fase II). Puede que no todos los formatos estén disponibles.

Titular de la autorización de comercialización

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

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

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

Novartis Pharma GmbH
Stella-Klein- Löw-Weg 17
1020 Wien
Austria

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlandia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg
Alemania

Novartis (Hellas) SACI
12th km National Road
Athinon-Lamias
14451 Metamorfosi Attiki
Grecia

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131, I-80058 Torre Annunziata (NA)
Italia

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Suecia

Novartis Farma S.P.A

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

Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milan (MI)
Italia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con las siguientes denominaciones:
AT, DE, FI, SE: Sequidot
EL, ES: Estalis Sequidot
IT: Estalis Sequi
PT: Estalis Sequi 50/250

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2025

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