

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gelistrol 50 microgramos/g gel vaginal

Estriol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Gelistrol y para qué se utiliza

Gelistrol contiene estriol, una hormona femenina que es idéntica a la hormona producida por su cuerpo de forma natural, llamada estrógeno.

Gelistrol se utiliza para problemas vaginales causados por la escasez de “estrógenos”.

La escasez de estrógenos puede provocar que la pared vaginal se vuelva delgada y seca. En consecuencia, las relaciones sexuales pueden llegar a ser dolorosas y puede tener infecciones vaginales. Estos problemas pueden ser aliviados utilizando medicamentos como Gelistrol, que contiene estrógenos. Pueden pasar varios días o semanas antes de notar cualquier mejoría

Gelistrol se utiliza para el tratamiento de la sequedad vaginal, que se debe a la falta de estrógenos tras la menopausia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gelistrol

Además de los beneficios, la Terapia Hormonal Sustitutiva (THS) tiene algunos riesgos que debe considerar cuando esté decidiendo si debe comenzar a tomarlo o si llevarlo a cabo.

Antes de empezar a tomar THS:

Su médico debería preguntarle sobre su historia médica personal y familiar. Puede que su médico decida examinarle las mamas y/o el abdomen, y hacerle una exploración interna -pero sólo si necesita estas exploraciones o si tiene alguna preocupación especial.

- Informe a su médico si tiene algún problema o enfermedad médica

Revisiones médicas

Una vez que comience con THS, debe visitar a su médico para revisiones regulares. En estas revisiones, su médico puede hablar con usted sobre la necesidad de seguir usando THS.

No use Gelistrol

- si padece, ha padecido o sospecha que pueda padecer cáncer de mama
- si padece o sospecha que pueda padecer cáncer sensible a estrógenos, como cáncer de endometrio (revestimiento de la matriz)
- si presenta hemorragia vaginal de causa inexplicada
- si padece crecimiento anormal del endometrio (hiperplasia de endometrio) que no esté siendo tratado.
- si padece o ha padecido anteriormente coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar)
- Si tiene un trastorno de la coagulación sanguínea (como deficiencia de la proteína C, de la proteína S o deficiencia de antitrombina);
- si padece o ha padecido recientemente enfermedades causadas por coágulos de sangre en las arterias, como un ictus, una angina de pecho o un ataque al corazón,
- si padece o ha padecido anteriormente una enfermedad aguda del hígado y sus análisis de la función hepática no se han normalizado.
- si padece porfiria (una rara enfermedad metabólica hereditaria)
- si es **alérgico** (hipersensible) al estriol o a cualquiera de los demás componentes de Gelistrol (incluidos en la sección 6 “Información adicional”).

Si alguna de las condiciones anteriores aparece por primera vez mientras toma Gelistrol, deje de tomarlo de inmediato y consulte a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Este medicamento se administra insertando un aplicador en la vagina. Esto puede causar molestias o dolor en mujeres con atrofia vaginal severa (estrechamiento o inflamación de las paredes de la vagina).

Por favor informe a su médico si padece o ha padecido cualquiera de las siguientes enfermedades/trastornos, que en raras ocasiones pueden volver a aparecer o empeorar durante el tratamiento con Gelistrol:

- cualquier enfermedad del corazón o la circulación
- demasiado colesterol u otras grasas en la sangre
- cambios en las mamas
- endometriosis (crecimiento anormal de la capa que cubre el interior del útero, fuera del útero)
- tumor benigno de útero (mioma)
- tensión arterial elevada
- diabetes
- piedras en la vesícula biliar
- migraña o fuerte dolor de cabeza
- una enfermedad inmune rara denominada lupus eritematoso sistémico (LES)
- epilepsia (ataques)
- asma
- otosclerosis (sordera causada por endurecimiento del tejido del oído)
- enfermedad del riñón

Razones para acudir inmediatamente a su médico

- ictericia (color amarillento del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos del hígado
- aumento repentino de la tensión arterial
- si padece migraña o fuerte dolor de cabeza por primera vez
- embarazo
- si se produce cualquiera de las circunstancias descritas en el apartado “No use Gelistrol”.

Si se produce cualquiera de las situaciones descritas arriba, puede que su médico necesite interrumpir el tratamiento y ofrecerle otra alternativa.

El tratamiento con medicamentos conteniendo dosis más altas de estrógeno que pueden elevar los niveles de estrógeno en la sangre (como comprimidos o parches) aumenta el riesgo de crecimiento anormal del endometrio (hiperplasia de endometrio), de ciertos tipos de cáncer como cáncer de mama y de endometrio y de coágulos de sangre en las venas. Como Gelistrol es un gel vaginal para tratamiento local y contiene una dosis muy baja de estriol, el riesgo de que se produzcan estas enfermedades es muy bajo. No obstante, si está preocupada por estos riesgos, consulte a su médico.

Uso de Gelistrol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Como Gelistrol contiene una dosis muy baja de estriol y es para tratamiento local, no se espera que afecte o se vea afectado por el uso de otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 debe usar Gelistrol si está embarazada.

Si se queda embarazada durante el tratamiento, informe a su médico inmediatamente y no use Gelistrol.

No debe usar Gelistrol durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Gelistrol no afecta a la capacidad para conducir y usar máquinas.

Gelistrol contiene

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217).

No use este medicamento si es alérgico a cualquiera de sus componentes.

3. Cómo usar Gelistrol

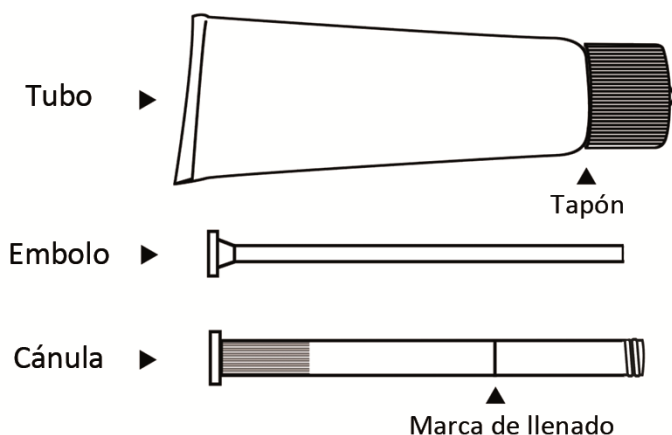
Siga exactamente las instrucciones de administración de Gelistrol indicadas por su médico ó farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada durante las tres primeras semanas de tratamiento es una aplicación al día, preferiblemente antes de acostarse. Después de 3 semanas de uso, sus molestias deberían haber disminuido y se debería reducir la dosis. Puede que solo necesite una aplicación dos veces a la semana.

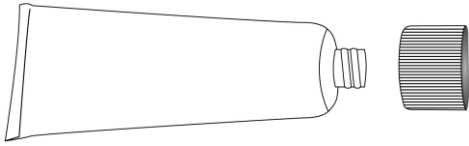
Use el aplicador para introducir el gel en la vagina (se recomienda antes de acostarse).

Las siguientes instrucciones explican cómo debe usarse el gel.

En el siguiente dibujo puede ver todos los componentes del tubo y del aplicador, formado por la cánula y el émbolo.



1. Desenrosque el tapón del tubo, invierta el tapón y utilice la punta aguda para romper el precinto del cuello del tubo. No utilizar si el precinto está roto.



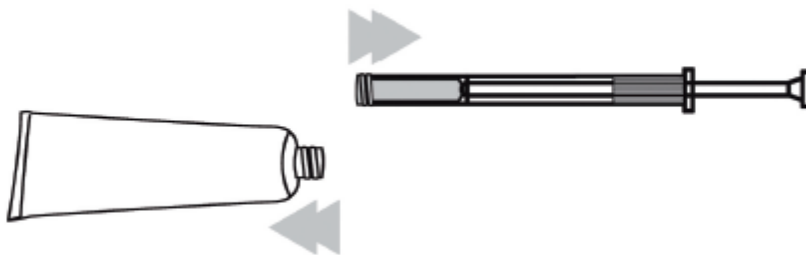
2. Saque la cánula y el émbolo. Introduzca el émbolo blanco a lo largo de la cánula. Enrosque la cánula en el extremo del tubo.



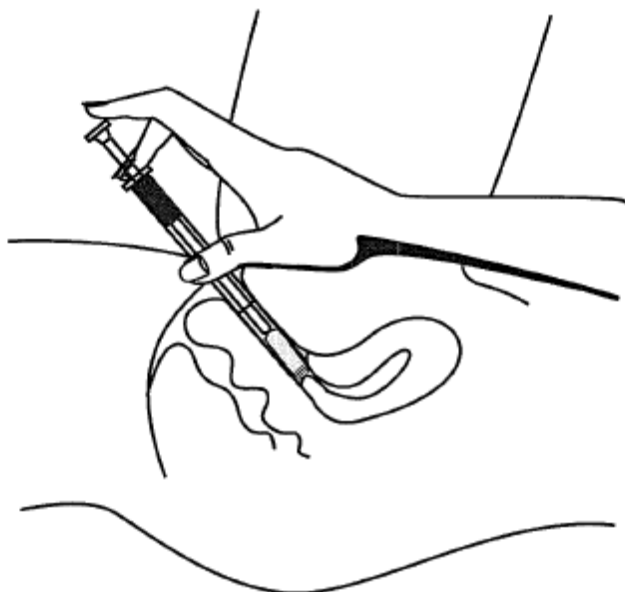
3. Apriete el tubo para llenar el aplicador con el gel hasta la marca de llenado. El aplicador parará en la marca.



4. Desenrosque la cánula del tubo y ponga de nuevo el tapón en el tubo.

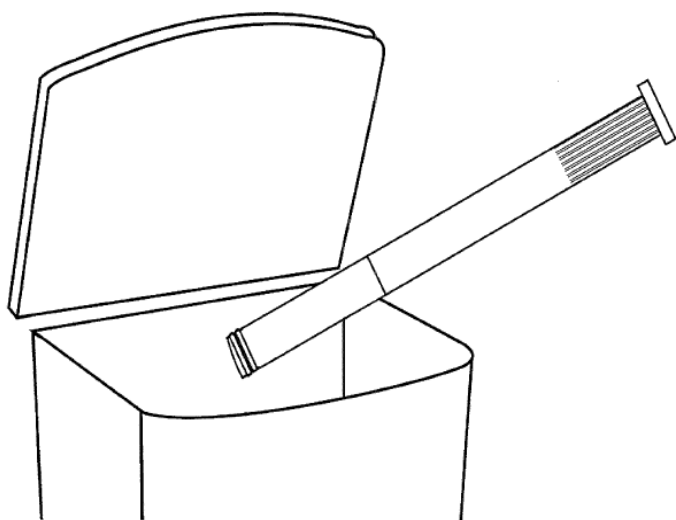


5. Para aplicarse el gel, tumbese, introduzca el extremo del aplicador profundamente en la vagina y empuje lentamente el émbolo hacia abajo.



6. Después de usar

- Tubo de 10 g – 1 Blíster con 10 tubos (cánulas) desechables y 1 émbolo reutilizable
 - Tubo de 30 g – 3 Blisters con 30 tubos (cánulas) desechables y 1 émbolo reutilizable
- Saque el émbolo de la cánula, tire la cánula y limpie bien el émbolo con agua limpia y caliente para poder usarlo de nuevo en la próxima aplicación.



liza
liza
y

utilizarlos de nuevo en la próxima aplicación.



Si usa más Gelistrol del que debe

Si se aplica demasiado gel o alguien ha ingerido accidentalmente algo de gel, no se preocupe. Puede que se sienta mal y en algunas mujeres puede producirse hemorragia vaginal después de algunos días.

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 Gelistrol

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplíquese la dosis olvidada cuando lo recuerde, a menos que hayan pasado más de 12 horas. En este caso, simplemente deje pasar la dosis olvidada.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que cualquier otro medicamento, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico inmediatamente si se produce cualquiera de las circunstancias descritas en el apartado “Que necesita saber antes de empezar a usar Gelistrol”, como sangrado vaginal. Puede que su médico necesite interrumpir el tratamiento y ofrecerle otra alternativa.

Al principio del tratamiento puede producirse irritación o picor en la vagina. En la mayoría de las pacientes estos efectos adversos desaparecen con el uso continuado. Informe a su médico en caso de sangrado vaginal o si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeoran o continúan.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Picor, irritación en el interior o alrededor de la vagina.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

Dolor abdominal bajo,
irritación de la piel,
erupción vaginal,
dolor de cabeza,
candidiasis (infección vaginal).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas) cuando se usan durante mucho tiempo medicamentos que contienen dosis más altas de estrógeno que pueden elevar los niveles de estrógeno en la sangre (como comprimidos o parches):

- Cáncer de mama
- Crecimiento anormal del endometrio (hiperplasia de endometrio) o cáncer de endometrio.
- Coágulos de sangre en las venas de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso)

- Enfermedad cardíaca.
- Ictus
- Pérdida de memoria

Para más información acerca de estos efectos adversos ver la Sección 2.


Como Gelistrol es un gel vaginal para tratamiento local y contiene una dosis muy baja de estriol, el riesgo de que aparezcan estos efectos adversos es muy bajo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gelistrol

Mantener 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.
- Conservar por debajo de 25°C.
- 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 Gelistrol

El principio activo es estriol.

El aplicador lleno hasta la marca corresponde a una dosis de 1 g de gel vaginal. Cada gramo de gel contiene 50 microgramos de estriol.

Los demás componentes son: Glicerol (E 422), parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E 217), policarbofil, carbopol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.

Aspecto de Gelistrol y contenido del envase

Este medicamento es un gel vaginal incoloro, transparente o ligeramente translúcido, que contiene un tubo de aluminio de 10g o un tubo de 30 g.

- Presentación 10g - Blíster con 10 tubos desechables (cánulas) y un émbolo reutilizable.
Caja de cartón con un tubo de 10g de Gelistrol y un blíster con 10 tubos desechables (cánulas) grabados con una marca de llenado y un émbolo reutilizable.
- Presentación 10g - Bolsa con 1 tubo reutilizable (cánula) y un émbolo reutilizable.
Caja de cartón con un tubo de 10g de Gelistrol y una bolsa con 1 tubo reutilizable (cánula) grabado con una marca de llenado y un émbolo reutilizable.
- Presentación 30g - 3 Blisters con 10 tubos desechables (cánulas) y un émbolo reutilizable cada uno.
Caja de cartón con un tubo de 30 g de Gelistrol y tres blisters, cada uno con 10 tubos desechables (cánulas) grabados con una marca de llenado y un émbolo reutilizable.
- Presentación 30g - Bolsa con 1 tubo reutilizable (cánula) y un émbolo reutilizable.
Caja de cartón con un tubo de 30g de Gelistrol y una bolsa con 1 tubo reutilizable (cánula) grabado con una marca de llenado y un émbolo reutilizable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ITALFARMACO, S.A.

San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación:

ITALFARMACO, S.A.

San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas (Madrid), ESPAÑA

Representante local

Laboratorios EFFIK S.A.

San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas (Madrid), ESPAÑA

Tel: + 34 91 3585273

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- España: Gelistrol 50 microgramos/g gel vaginal
- Suecia: Gelistrol 50 mikrogram/g vaginal gel
- Francia: Gelistrol 50 microgrammes/g gel vaginal
- Italia: Gelistrol 50 microgrammi/g gel vaginale
- Portugal: Gelistrol 50 microgramas/g gel vaginal
- Grecia: Gelistrol μικρογραμμάρια/g κολπική γέλη

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2017

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/>