

# Prospecto: información para el paciente Estring 7,5 microgramos cada 24 horas sistema de liberación vaginal Hemihidrato de estradiol

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

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

# Contenido del prospecto

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

# 1. Qué es Estring y para qué se utiliza

Estring es un anillo vaginal que contiene el principio activo hemihidrato de estradiol, que es una forma presente en la naturaleza de la principal hormona sexual femenina, el estrógeno.

Los ovarios de las mujeres producen cada vez menos estrógeno a medida que se acercan a la menopausia. Los bajos niveles de estrógeno pueden causar síntomas como sequedad, inflamación o picor vaginal, y ello, a su vez, puede provocar llagas o relaciones sexuales dolorosas, y un aumento de la tendencia a las infecciones vaginales o urinarias.

Estring forma parte de la terapia hormonal sustitutiva (THS), que actúa localmente en la vagina para mantener la concentración adecuada de estrógeno, a fin de aliviar estos síntomas en las mujeres postmenopáusicas. No trata otros síntomas de la menopausia, como los sofocos y la sudoración. Informe a su médico si usted también presenta estos problemas.

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

#### Revisión médica

Estring puede que no sea adecuado para todas las mujeres. Antes de empezar a usar Estring, su médico deberá preguntarle acerca de sus antecedentes médicos personales y familiares. Su médico puede decidir examinar sus mamas y/o su abdomen, y puede que le realice una exploración interna, pero solo si estas exploraciones son necesarias para usted o si tiene alguna preocupación especial.

Una vez que haya iniciado la terapia hormonal sustitutiva es recomendable que visite a su médico para las revisiones periódicas (al menos una vez al año). En estas revisiones, su médico puede explicarle las ventajas y los riesgos de seguir utilizando la terapia hormonal sustitutiva.

#### Asegúrese de:

• acudir a hacerse pruebas periódicas de cribado de la mama y pruebas de citología cervical;



• **examinarse con regularidad las mamas**, para detectar si hay algún cambio, como hoyuelos en la piel, cambios en el pezón, o cualquier bulto que pueda ver o sentir.

# No use Estring si padece las siguientes afecciones:

- si usted es alérgico al estradiol o a medicamentos similares a la terapia hormonal sustitutiva, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- trastorno hereditario de la sangre (porfiria);
- cáncer que es sensible al estrógeno, p. ej., cáncer de endometrio (cáncer del útero) o si se sospecha que puede tenerlo;
- antecedentes o presencia actual de un «trombo» (coágulos de sangre que viajan a través del torrente sanguíneo y bloquean los vasos sanguíneos en la pierna o en otra parte del cuerpo; se conoce también como «trombosis venosa profunda» [TVP]);
- si tiene o ha tenido cáncer de mama o si se sospecha que puede tenerlo;
- sangrado vaginal del que no haya informado a su médico;
- antecedentes o presencia actual de enfermedad hepática, en que las pruebas de función hepática siguen siendo anormales;
- crecimiento excesivo del tejido que recubre el útero (hiperplasia endometrial no tratada);
- antecedente o presencia actual de arterias bloqueadas que podrían causar enfermedades cardiovasculares, como angina de pecho o infarto de miocardio;
- trastorno de la coagulación de la sangre (trastorno trombofílico, como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).

Si aparece alguna de las condiciones anteriores por primera vez mientras utiliza Estring, deje de utilizarlo enseguida (retire el anillo si es posible) y consulte a su médico inmediatamente.

# Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Estring.

Su médico evaluará su estado de salud y le explicará detenidamente las ventajas y los riesgos de la terapia hormonal sustitutiva, antes de recetarle Estring. Informe a su médico si sufre actualmente o ha sufrido en el pasado alguna de las siguientes afecciones, para ayudarle a decidir si el tratamiento con Estring es adecuado para usted:

- un prolapso (debilitamiento de las estructuras que apoyan los órganos internos) o si ha tenido alguna vez una operación de prolapso;
- está en tratamiento a largo plazo con esteroides o tiene problemas con las glándulas suprarrenales; por ejemplo, una afección llamada enfermedad de Cushing (en la que usted puede presentar adelgazamiento o enrojecimiento de la piel);
- molestias vaginales, sangrado o dolor en la vagina, incluyendo irritación o secreción, que pueden ser causadas por úlceras o infección;
- si tiene una vagina corta y estrecha, a raíz de una operación anterior o por efecto de una afección conocida como atrofia vaginal;
- retención de líquidos debido a problemas de los riñones o del corazón;
- altos niveles de triglicéridos (un tipo de grasa) en sangre;
- trastornos hepáticos (incluyendo tumores de hígado);
- diabetes;
- antecedentes de cáncer (en particular, cáncer de mama) en su familia;
- factores de riesgo de coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso o trombosis venosa profunda); vea más adelante la sección 2, en la que se describen los riesgos de utilizar Estring;
- presión arterial alta;
- migraña o dolor de cabeza intenso;
- fibroides uterinos (crecimiento en las paredes del útero);
- convulsiones (epilepsia);
- cálculos biliares;



- enfermedad autoinmunitaria, lupus eritematoso sistémico (LES);
- antecedentes de hiperplasia endometrial (un aumento de la cantidad de células del tejido que recubre el útero);
- endometriosis (tejidos de revestimiento interno del útero que se encuentra en lugares distintos al útero);
- problemas con la audición, causados por cicatrización en el oído (otosclerosis);
- asma:
- angioedema hereditario y adquirido.

Si alguna de las afecciones anteriores empeora o se presenta de nuevo mientras está usando Estring, deberá retirar el anillo de Estring y consultar inmediatamente a su médico.

## Deje de utilizar Estring (retire el anillo si es posible) y consulte a su médico inmediatamente

Si observa alguno de los siguientes síntomas cuando utiliza THS, retire el sistema de liberación vaginal de Estring y consulte a su médico de inmediato. Si experimenta dificultad o dolor al intentar extraer el anillo vaginal, no continúe y consulte a su médico:

- si desarrolla alguna de las condiciones mencionadas en la sección no utilice Estring
- si desarrolla color amarillo en la piel o en el blanco de los ojos (ictericia). Éstos pueden ser signos de una enfermedad hepática;
- si desarrolla hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o ronchas junto con dificultad para respirar que son indicativos de un angioedema;
- si experimenta un gran aumento de la presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos);
- si tienen dolores de cabeza similares a los de la migraña que ocurren por primera vez
- si se queda embarazada
- si observa signos de un coágulo de sangre como:
  - o hinchazón dolorosa y enrojecimiento en las piernas
  - o dolor de pecho repentino
  - o dificultad para respirar

Para obtener más información ver: Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

Nota: Estring no es un anticonceptivo. Si han transcurrido menos de 12 meses desde su último período menstrual o si tiene menos de 50 años, es posible que aún necesite usar un anticonceptivo adicional para prevenir el embarazo. Hable con su médico para pedirle consejo.

## THS y cáncer

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

Tomar comprimidos de THS de estrógeno en monoterapia durante un tiempo prolongado puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer en el revestimiento de la matriz (el endometrio).

Es incierto si existe un riesgo similar con Estring que con los tratamientos repetidos o a largo plazo (más de un año). Sin embargo, se ha demostrado que Estring tiene una absorción muy baja en la sangre, por lo que no es necesario agregar un progestágeno.

Si tiene sangrado o manchado, por lo general no es motivo de preocupación, pero debe concertar una cita con el médico sin demora. Podría ser una señal de que su endometrio se ha engrosado.



Los siguientes riesgos corresponden a los medicamentos para la THS que circulan en la sangre. Sin embargo, Estring es para el tratamiento local en la vagina y la absorción en la sangre es muy baja. Es menos probable que las condiciones mencionadas a continuación empeoren o reaparezcan durante el tratamiento con Estring, pero debe consultar a su médico si está preocupado.

#### Cáncer de mama

La evidencia sugiere que tomar Estring no aumenta el riesgo de cáncer de mama en mujeres sin antecedentes de cáncer de mama en el pasado. Se desconoce si Estring se puede utilizar de forma segura en mujeres que han tenido cáncer de mama en el pasado.

- Revise regularmente sus senos. Consulte a su médico si nota algún cambio como:
  - o hoyuelos en la piel
  - o cambios en el pezón
  - o <u>cualquier bulto que pueda ver o sentir</u>

Además, se recomienda unirse a los programas de detección precoz mediante mamografías cuando se lo recomienden.

#### Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro, mucho más raro que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos en monoterapia 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 50 a 54 años de edad que no toman THS, aproximadamente 2 mujeres de cada 2000 serán diagnosticadas de cáncer de ovario durante un período de 5 años. Para las mujeres que han estado tomando THS durante 5 años, habrá aproximadamente 3 casos por cada 2000 usuarias (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

## Efectos 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 en las usuarias de THS que en las no usuarias, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si se desplaza a los pulmones, puede causar dolor en el tórax, dificultad para respirar, síncope o incluso la muerte. Esta afección se conoce como embolia pulmonar o EP.

La TVP y la EP son ejemplos de una afección llamada tromboembolismo venoso o TEV.

Es más probable que tenga un coágulo de sangre en su vena a medida que envejece o si le aplica alguna de las siguientes situaciones. Informe a su médico si alguna de estas situaciones le aplica:

- Si tiene cáncer
- Si padece sobrepeso grave
- Si alguna vez ha tenido un coágulo de sangre
- Si alguno de sus familiares cercanos ha tenido coágulos de sangre;
- Si usted ha tenido uno o más abortos espontáneos;
- Si ha sufrido algún problema de coagulación de la sangre que requiera tratamiento con un medicamento como la warfarina o el acenocumarol;
- Si pasa un tiempo prolongado en cama a causa de una operación mayor, una lesión o una enfermedad;



• Si padece una enfermedad rara, llamada lupus eritematoso sistémico.

Si alguna de estas situaciones se aplica a su caso, consulte con su médico para ver si debería utilizar la terapia hormonal sustitutiva.

En el caso de las **mujeres de 50 a 60 años** que **no toman terapia hormonal sustitutiva:** en promedio, durante un período de 5 años, se esperaría que 4-7 **de cada 1.000** presenten un coágulo de sangre en una vena.

En el caso de las **mujeres de 50 a 60 años** que **están tomando terapia hormonal sustitutiva** solo con estrógenos durante un período de 5 años, la cifra sería de 5-8 casos de cada 1.000 (es decir, un caso adicional).

## Si usted sufre:

- una hinchazón dolorosa de la pierna;
- un dolor torácico súbito;
- dificultad para respirar.

Consulte lo antes posible a un médico y no utilice más terapia hormonal sustitutiva, hasta que su médico le diga que puede hacerlo. Estos pueden ser signos de un coágulo de sangre.

Si se va a someter a una intervención quirúrgica, asegúrese de que su médico esté informado de ello. Tal vez tenga que dejar de utilizar la terapia hormonal sustitutiva durante un tiempo aproximado de 4 a 6 semanas antes de la operación, con el fin de reducir el riesgo de presentar un coágulo de sangre. Su médico le dirá cuándo puede empezar a utilizar de nuevo la terapia hormonal sustitutiva.

## Enfermedad del corazón

Para las mujeres tratadas únicamente con terapia con estrógenos no hay un riesgo aumentado de desarrollar una enfermedad cardíaca

#### **Ictus**

El riesgo de tener un ictus es en torno a 1,5 veces más alto en las usuarias que toman terapia horamonal sustitutiva que las que no lo toman. El número de casos adicionales de ictus debido al uso de THS aumenta con la edad. Otros motivos que pueden aumentar el riesgo de ictus son los siguientes:

- el envejecimiento;
- la tensión arterial alta;
- el hábito de fumar;
- beber demasiadas bebidas alcohólicas;
- un ritmo cardíaco irregular.

Si está preocupada por alguna de estas cosas o si ha sufrido un ictus en el pasado, consulte con su médico para ver si debería utilizar la terapia hormonal sustitutiva.

En el caso de las **mujeres de 50 a 60 años** que **no toman terapia hormonal sustitutiva:** en promedio, durante un período de cinco años, se esperaría que **8 de cada 1.000** sufran un ictus.

En el caso de las **mujeres de 50 a 60 años** que **están tomando terapia hormonal sustitutiva**, la cifra sería de **11 de cada 1.000**, durante un período de cinco años (es decir, 3 casos extra).



• <u>Si usted sufre:</u>dolores de cabeza inexplicados, de tipo migrañoso, con o sin alteración de la visión. **Consulte lo antes posible a un médico y no utilice más terapia hormonal sustitutiva**, hasta que su médico le diga que puede hacerlo. Estos dolores de cabeza pueden ser un signo temprano de aviso de un ictus.

#### Otra información

La terapia hormonal sustitutiva no previene la pérdida de memoria. En un estudio de mujeres que empezaron a usar terapia hormonal sustitutiva combinada o solo con estrógeno después de los 65 años, se observó un pequeño aumento del riesgo de sufrir demencia.

Las mujeres que sufren hipertrigliceridemia pueden presentar grandes aumentos de los triglicéridos en plasma, lo que puede provocar una inflamación del páncreas (pancreatitis). Los síntomas de la pancreatitis pueden consistir en dolor abdominal, hinchazón de abdomen, fiebre, y náuseas o vómitos.

## Análisis de sangre

Si le van a hacer análisis de sangre (p. ej., para examinar la presencia de un exceso de triglicéridos, un tipo de grasa que se encuentra en la sangre, debe informar a su médico que está usando Estring, ya que estos análisis pueden resultar afectados por el uso del sistema de liberación vaginal.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En concreto, informe a su médico si está tomando:

- anticonvulsivantes usados en el tratamiento de la epilepsia, como fenobarbital, fenitoína o carbamacepina;
- antiinfecciosos como rifampicina o rifabutina;
- medicamentos usados para tratar la infección por el VIH, como ritonavir, nelfinavir, nevirapina o efavirenz;
- preparaciones a base de plantas que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Se recomienda extraer el anillo si está estreñida o si usa preparaciones vaginales.

#### Embarazo y lactancia

No se debe usar Estring durante el embarazo. Si se queda embarazada mientras usa Estring, deberá dejar de usar inmediatamente Estring (retire el anillo si es posible) e informar a su médico de que está embarazada. Estring no debe usarse durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento mientras está dando el pecho.

# Conducción y uso de máquinas

No hay precauciones especiales; puede conducir o utilizar máquinas mientras se sienta bien.

# 3. Cómo usar Estring

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. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto. Debe lavarse bien las manos antes de colocar el sistema de liberación vaginal Estring.

## Para colocar el sistema de liberación vaginal Estring en la vagina

Relájese y encuentre una posición en la que se sienta cómoda.



- Póngase de pie con un pie sobre una silla o acuéstese boca arriba, con las rodillas dobladas hacia arriba.
- Con una mano, abra los pliegues de piel alrededor de la vagina.
- Con la otra mano, oprima el anillo para que adopte una forma ovalada.
- Empuje el anillo hacia el interior de la vagina, hasta donde pueda, arriba y abajo, hacia el fondo de saco.
- Finalmente, lávese las manos.

Si el anillo se cae, deberá enjuagarse con agua templada (no caliente) y, después, se debe volver a introducir.

# Mientras usa el sistema de liberación vaginal Estring

Al principio, puede que note la presencia del anillo, pero esta sensación desaparecerá. Pueden pasar varias semanas antes de que el anillo tenga un efecto completo. A medida que el anillo empiece a actuar, puede que note un aumento de la lubricación vaginal (humedad); esto es normal y debería ser lo mismo que había sentido antes de la menopausia.

A la mayoría de las mujeres y sus parejas les ha resultado aceptable que el anillo se mantenga colocado durante las relaciones sexuales. Si a usted o a su pareja les incomoda la presencia del anillo o no les resulta aceptable, este se puede retirar. El anillo puede desplazarse hacia el interior de la vagina y hacerse notar al hacer esfuerzo para evacuar el intestino. Si esto ocurre, el anillo se puede volver a empujar a su posición original con el dedo.

Si sabe que está estreñida o tiene que hacer esfuerzo para evacuar el intestino, primero deberá extraer el anillo.

# Para extraer el sistema de liberación vaginal Estring de la vagina

- Relájese y encuentre una posición en la que se sienta cómoda.
- Póngase de pie con un pie sobre una silla o acuéstese boca arriba, con las rodillas dobladas hacia arriba.
- Con una mano, abra los pliegues de piel alrededor de la vagina.
- Con la otra mano, enganche el dedo alrededor del anillo.
- Tire con cuidado del anillo, hacia abajo y adelante.
- Finalmente, lávese las manos.

## Durante cuánto tiempo debe usar el sistema de liberación vaginal (anillo)

Cada anillo se debe llevar colocado de manera continua durante tres meses, y después, se debe reemplazar por un anillo nuevo, si procede. La máxima duración recomendada de tratamiento continuo es de dos años. Su médico tratará de darle la mínima dosis eficaz que sea posible, y la terapia hormonal sustitutiva debe continuar solo mientras las ventajas del alivio de los síntomas intensos sean mayores que el riesgo.

# Exploraciones sistemáticas mientras se usa el sistema de liberación vaginal Estring

Se recomienda que se haga pruebas de detección con regularidad, a través del programa nacional de detección del cáncer de mama y de cáncer cervical. Su médico le puede proporcionar información más detallada sobre estas pruebas. Asimismo, se le recomienda que informe, lo antes posible, a su médico, sobre cualquier cambio que presente en las mamas.

# Si deja de usar el sistema de liberación vaginal (anillo)

Sus síntomas pueden volver después de aproximadamente tres semanas.

#### Uso en niños

No se recomienda el uso del sistema de liberación vaginal Estring en los niños.



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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Las siguientes enfermedades ocurren con mayor frecuencia en las mujeres que utilizan medicamentos sistémicos de THS que en aquellas que no la utilizan. Estos riesgos son menores en los tratamientos administrados por vía vaginal, como Estring:

- cáncer de ovario
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso)
- ictus
- pérdida de memoria probable si la THS se comienza a partir de los 65 años

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

Si contrae alguna de las afecciones mencionadas en la sección "No use Estring" o padece alguno de los siguientes efectos adversos, retire el sistema de liberación vaginal Estring y consulte inmediatamente con su médico. Si experimenta alguna dificultad o dolor al intentar retirar el anillo vaginal, deténgase y consulte a su médico:

- síntomas de reacción alérgica, que puede consistir en erupción cutánea, ronchas, picor de la piel. Esto ocurre frecuentemente (puede afectar a 1 de cada 100 personas que utiliza Estring)
- molestia vaginal persistente o intensa, ulceración o hinchazón después de la colocación del anillo. Esto ocurre en casos raros (puede afectar a 1 de cada 1000 personas que utiliza Estring)

Se han notificado casos raros en los que el anillo vaginal se ha adherido a la pared vaginal, lo que dificulta la extracción del anillo. Algunas mujeres han necesitado cirugía para extraer el anillo vaginal.

Los **efectos adversos frecuentes** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas que usan el sistema de liberación vaginal Estring:

- infección de las vías urinarias;
- infección y picor dentro y alrededor de la vagina;
- molestia o dolor en la zona del estómago (abdomen);
- cualquier sensación persistente del anillo en la vagina o presión en la vejiga o el recto (pasaje retrógrado);
- dolor al orinar;
- picor generalizado;
- aumento de la sudoración.

Los síntomas arriba mencionados se producen con mayor frecuencia en las mujeres postmenopáusicas no tratadas.

Otros efectos adversos comunicados durante el tratamiento de las pacientes con otras formas de tratamiento con estrógenos son las siguientes:

Efectos adversos muy frecuentes, que afectan a 1 de cada 10 personas

- depresión
- pérdida de cabello
- dolor en las articulaciones
- calambres en las piernas



- inusual o inesperada hemorragia intermenstrual o manchado,
- secreción vaginal, dolor de las mamas, dolor a la palpación de la mama, hinchazón de las mamas, secreción de los pezones;
- cambios en el peso (aumento o disminución)
- cambios en los niveles de triglicéridos (partículas grasas en la sangre)

Efectos adversos frecuentes que afectan a 1 de cada 100 personas

- coágulos en las piernas o pulmones (ver deje de utilizar Estring (retire el anillo si es posible) y consulte a su médico inmediatamente)
- inflamación vaginal
- candidiasis vaginal
- cambios en el interés por el sexo (aumento o disminución de la líbido)
- cambios de humor
- ansiedad
- dolor de cabeza o migraña
- mareo
- dificultad para llevar lentes de contacto
- náuseas, sensación de hinchazón del abdomen, dolor abdominal;
- enfermedad de la vesícula biliar
- decoloración de la piel especialmente en la cara o en el cuerpo, conocida como manchas del embarazo (cloasma)
- aumento del crecimiento del cabello
- erupción cutánea
- picor
- cambios en el flujo menstrual
- cambios en la secreción vaginal
- hinchazón visible de la cara o los tobillos;

Los siguientes efectos adversos se han comunicado con el uso de otros medicamentos de THS:

Frecuencia no conocida (frecuencia que no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

- pérdida de memoria
- nódulos dolorosos rojizos en la piel (eritema nudoso)
- erupción con enrojecimiento en forma de diana o llagas (eritema multiforme)

## 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: <a href="www.notificaram.es">www.notificaram.es</a>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Estring

No conservar a temperatura superior a 25 ° C.

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 envase y también en la bolsa de papel de aluminio, después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.



No utilice el sistema de liberación vaginal Estring si está decolorado, deformado o si no tiene una superficie lisa.

Los sistemas de liberación vaginal (anillos) usados contienen todavía algo del componente hormonal activo. El anillo usado se debe colocar dentro de la bolsa original o en una bolsa de plástico; luego, se debe sellar y desechar de manera segura, fuera del alcance y de la vista de los niños.

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 Estring

- El principio activo de Estring es 2 mg de hemihidrato de estradiol equivalente a 1,94 mg de estradiol. Cada anillo libera una cantidad media de estradiol de 7,5 microgramos cada 24 horas, durante un período de 90 días.
- Los otros componentes son: silicona fluida, sulfato de bario, elastómero de silicona Q7-4735A, elastómero de silicona Q7-4735B.

## Aspecto de Estring y contenido del envase

El sistema de liberación vaginal Estring es un anillo ligeramente opaco, fabricado de elastómero de silicona, con un núcleo blanquecino, que contiene un depósito con el principio activo, hemihidrato de estradiol.

Estring está envasado individualmente en una bolsa rectangular, termosellada, consistente, de exterior a interior, en: poliéster/ lámina de aluminio / polietileno de baja densidad. Cada bolsa se suministra con una muesca para desgarrar en un lado; la bolsa está a su vez en un envase de cartón.

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

Titular de la autorización de comercialización Pfizer, S.L. Avda. de Europa 20-B, Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación Sever Pharma Solutions AB, Agneslundsvägen, 27, SE-212 15 Malmö - Suecia.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:



España, Francia, Italia, Eslovenia, Reino	Estring
Unido (Irlanda del Norte)	

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <a href="http://www.aemps.gob.es/">http://www.aemps.gob.es/</a>