

## Prospecto: información para el usuario

### oestraclin 0,6 mg/g gel

Estradiol

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

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

#### Contenido del prospecto:

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

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

Oestraclin está indicado como terapia hormonal sustitutiva (THS) para:

- Tratamiento de los síntomas de la menopausia, natural o provocada quirúrgicamente, p.ej. sofocos, sudoración nocturna, trastornos urogenitales (vulvovaginitis atrófica).
- Prevención de la osteoporosis (pérdida de masa ósea) si usted tiene riesgo elevado de sufrir futuras fracturas y no pueda utilizar otros medicamentos para este propósito. Consulte con su médico sobre todas las opciones de tratamiento disponibles.

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

Oestraclin no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar Oestraclin

##### No use Oestraclin

- Si es alérgico al Estradiol o a cualquiera de los demás componentes de Oestraclin incluidos en la sección 6.
- Si padece o ha padecido cáncer de mama o de útero o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si está embarazada o sospecha que pueda estarlo.
- Si presenta hemorragias vaginales anormales.
- Si padece hiperplasia de endometrio (crecimiento anormal del endometrio).
- Si padece o ha padecido una trombosis venosa (coágulos sanguíneos en las venas de las piernas) o embolismo pulmonar (coágulo de sangre en las venas de las piernas que se desprende afectando al pulmón).
- Si tiene alguna alteración que afecte a la coagulación de la sangre (trombofilia).
- Si padece o ha padecido recientemente trombosis de una arteria (p.ej. angina de pecho, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, afectación de la arteria de la retina).
- Si padece o ha padecido algún trastorno grave del hígado, hasta que éste no regrese a la normalidad.
- Si padece porfiria (enfermedad de un pigmento de la sangre).

## Advertencias y precauciones

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

Al ser una solución hidroalcohólica no debe aplicarse directamente sobre mucosas. Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

Visite a su médico regularmente y al menos una vez al año. Hable con su médico en cada visita sobre la necesidad de ajustar o continuar el tratamiento.

Para el tratamiento de los síntomas climatéricos (antes y durante la menopausia), la THS debe iniciarse cuando los síntomas afectan a la calidad de vida de la mujer. En todos los casos, debe realizarse, al menos anualmente, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios y la THS solamente debería de continuarse mientras los beneficios superen los riesgos. Se deberá siempre considerar la administración de la menor dosis y la duración de tratamiento más corta.

Antes de empezar con la terapia hormonal sustitutiva (THS) debe informar a su médico sobre su historia médica personal y familiar. Su médico le realizará una revisión física y ginecológica completa antes de comenzar el tratamiento y periódicamente a lo largo del mismo.

Deberá acudir inmediatamente a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras usa Oestraclin:

- Trastornos ginecológicos de cualquier tipo
- Cambios o alteraciones en las mamas
- Niveles altos de grasa en sangre (triglicéridos) o historia familiar sobre este asunto
- Tensión arterial elevada, particularmente si empeora o no mejora con el tratamiento antihipertensivo
- Trastornos del hígado
- Diabetes
- Trastornos del funcionamiento de la vesícula biliar
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas
- Enfermedad inmune denominada lupus eritematoso sistémico
- Epilepsia
- Asma
- Ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel)
- Embarazo

Tenga especial cuidado en no exceder las dosis recomendadas.

Durante el tratamiento con terapia hormonal de sustitución, pueden aparecer con más frecuencia algunas enfermedades graves como coágulos de sangre (trombosis) y algunos tipos de tumores.

### Trombosis (coágulos de sangre)

La terapia hormonal de sustitución aumenta el riesgo de padecer trombosis (coágulos de sangre) siendo este riesgo mayor durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales. Si el coágulo sanguíneo se forma en las venas profundas de las piernas, podrá desprenderse y bloquear las arterias pulmonares (embolia pulmonar). Asimismo los coágulos sanguíneos se producen, aunque mucho menos frecuentemente, en las arterias del corazón (infarto de miocardio, angina de pecho), en las arterias cerebrales (trombosis cerebral) o en los ojos (pérdida de la visión o visión doble).

Si usted identifica la aparición de cualquiera de los posibles signos de un coágulo de sangre, comuníquesele inmediatamente a su médico. Entre estos síntomas se encuentran:

- Dolor e hinchazón en una pierna
- Tos de aparición brusca
- Dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo

- Dificultad para respirar
- Dolor de cabeza fuerte e inusual
- Problemas de visión (pérdida de visión, visión doble)
- Dificultad para hablar con claridad
- Mareos
- Convulsiones
- Debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo
- Dificultad para andar o sujetar cosas

El riesgo de coágulos en la sangre puede aumentar temporalmente si usted tiene que estar inmovilizada durante un tiempo debido a una intervención quirúrgica u otro motivo. Por lo tanto, en estos casos deberá consultar a su médico ya que puede ser conveniente interrumpirle el tratamiento hasta que recupere completamente su movilidad. Si usted va a ser sometida a una intervención y conoce de antemano que va a estar en cama durante un tiempo, indíqueselo a su médico.

### Tumores

La THS aumenta el riesgo de cáncer de mama. El aumento de riesgo de cáncer de mama aparece tras los primeros años de tratamiento y es mayor conforme aumenta la duración del tratamiento, desapareciendo aproximadamente 5 años después de dejar el tratamiento. Su médico le orientará sobre como puede detectar anomalías en su pecho y le realizará controles periódicos a lo largo del tratamiento.

Se ha observado que en tratamientos de larga duración con estrógenos (especialmente a partir de los 10 años de uso) aumentan las posibilidades de padecer un tumor en los ovarios.

Asimismo, cuando se administran estrógenos durante largos períodos de tiempo, aumenta el riesgo de desarrollar tumores y anomalías en el útero.

Si usted conserva el útero, su médico le recetará otra hormona, la progesterona, para reducir el riesgo de cáncer de útero. Al final del periodo de tratamiento con progesterona puede aparecer una hemorragia. Informe a su médico si presenta hemorragias abundantes o irregulares a lo largo del ciclo.

Usted deberá valorar junto con su médico las posibles alternativas de tratamiento existentes para su situación concreta y cuanto tiempo debe prolongarse el tratamiento. Esto deberá revisarse periódicamente a lo largo del tratamiento.

### 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).

Advierta a su médico que toma Oestraclin ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas o análisis de laboratorio.

Oestraclin no es un anticonceptivo y no debe utilizarse como tal; tampoco restablece la fertilidad.

El tratamiento hormonal de sustitución no mejora la memoria ni la capacidad intelectual, e incluso podría empeorarla si tiene más de 65 años.

### **Uso de Oestraclin con otros medicamentos**

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

Es especialmente importante que informe a su médico si va a tomar o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con Oestraclin y modificar su efecto: medicamentos antiepilépticos (p. ej. fenobarbital, fenitoína o carbamazepina), un antiinflamatorio (fenilbutazona), antibióticos y otros medicamentos antiinfecciosos (p. ej. rifampicina, rifabutina, eritromicina, ketoconazol,

nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir), algunos antiulcerosos (cimetidina) y preparaciones a base de plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). El efecto de estos últimos preparados permanece hasta dos semanas después de haberlos dejado de tomar.

### **Niños**

Oestraclin no debe utilizarse en niños.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice Oestraclin si está embarazada o quiere quedarse embarazada.

No utilice Oestraclin si está dando el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su uso no afecta a la capacidad de conducción de vehículos y el manejo de maquinaria.

## **3. Cómo usar Oestraclin**

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

La dosis se deberá establecer de acuerdo a los niveles en sangre de hormonas de cada paciente. La dosis diaria es variable (en función de cada paciente individual) debiendo seguirse fielmente la prescripción médica.

La dosis normal es de 2,5 g de gel por día, es decir una medida de 2,5 g del aplicador, de 21 a 31 días al mes.

El médico le puede recomendar otras dosis adaptado a su caso concreto.

En las pacientes con útero intacto, el estrógeno deberá complementarse, por indicación del médico, con la administración secuencial de un progestágeno, durante por lo menos los 12 últimos días del tratamiento con Oestraclin.

La posología puede ser cíclica cuando el estrógeno se dosifica de manera cíclica con un intervalo de descanso, normalmente 21 días de tratamiento y 7 días de descanso. El progestágeno se añade normalmente durante 12 ó 14 días del ciclo.

La posología puede ser continua secuencial cuando el estrógeno se dosifica de forma continua. El progestágeno normalmente se añade durante al menos 12-14 días de los 28 días del ciclo, de forma secuencial.

La posología puede ser continua combinada cuando el estrógeno y el progestágeno se administran diariamente, sin período de descanso.

Este ciclo se irá repitiendo sucesivamente durante varios meses, según la indicación del médico. Dado que es un tratamiento sustitutivo, suele prolongarse bastante tiempo.

La administración de Oestraclin debe ser hecha por la misma paciente, por la mañana o por la noche.

### **Cómo utilizar el tubo y el aplicador:**

Es preferible que el gel se aplique una vez al día, siempre hacia la misma hora y después del baño (la piel debe estar limpia, seca y sin heridas u otras lesiones cutáneas).

Para medir una dosis diaria de 2,5 g:

- Enroscar el aplicador a la boca del tubo.
- Apretar el tubo para llenar el aplicador con el gel, hasta parar el émbolo en la marca de 2,5 g.
- Separar el aplicador del tubo y aplicar el gel sobre la piel.
- Después de cada aplicación, separar el émbolo de la cánula y lavarlos.

A esta dosis, un tubo de 80 g permitirá obtener aproximadamente unas 25 medidas del aplicador.

**Forma de uso:**

Extender el gel sobre una zona amplia para que se absorba totalmente en aproximadamente dos minutos. No es necesario dar masajes ni frotar. Dejar secar antes de vestirse. Oestraclin no huele ni mancha.

**Zonas de correcta aplicación:**

- CUELLO
- HOMBROS Y CARA INTERNA DE LOS BRAZOS
- ABDOMEN
- CARA INTERNA DE LOS MUSLOS

**Zonas en donde no debe aplicarse:**

- PECHOS (Riesgo de hinchazón y dolor)
- MUCOSA VULVO VAGINAL (Irritación y picor)

**Si usa más Oestraclin del que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano. Dadas las características de este medicamento es improbable que se produzca una intoxicación, si bien la administración de dosis mayores a las necesarias deben ser corregidas por el médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó usar oestraclin**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

El olvido de una dosis puede favorecer la aparición de pérdidas o manchado.

**4. Posibles efectos adversos**

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

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

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

Trastornos generales	Trastornos gastrointestinales	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastornos vasculares	Trastornos del sistema nervioso
Cefaleas Irritación ocular por lentillas de contacto	Náuseas Meteorismo	Sangrado intercurrente Manchados Sequedad vaginal Exacerbación de la secreción de la zona cervical Mastodinia			Aumento o disminución de la libido Irritabilidad Cambios de humor

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

Trastornos generales	Trastornos gastrointestinales	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastornos vasculares	Trastornos del sistema nervioso
Retención hidrosódica Edema Pérdida o ganancia de peso Vértigos Astenia Calambres en los miembros inferiores	Hinchazón abdominal Calambres abdominales	Dismenorrea Hiperplasia endometrial Tumores benignos de mama Cáncer de mama	Acné Prurito	Hipertensión	Migraña

**Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

Trastornos generales	Trastornos gastrointestinales	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastornos vasculares	Trastornos del sistema nervioso
	Litiasis biliar Ictericia colestática	Aumento de tamaño de fibromas uterinos Galactorrea	Urticaria	Exacerbación de varices	Depresión Vértigo Exacerbación de una epilepsia

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

Se han comunicado casos excepcionales de cloasma o melasma que pueden ser persistentes, eritema multiforme, eritema nodoso y adenoma hepático en mujeres tratadas con estrógenos.

Los trastornos tromboembólicos venosos, es decir trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar son más frecuentes entre las usuarias de THS que entre las no usuarias.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Oestraclin**

No se precisan condiciones especiales de conservación.  
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Oestraclin después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGREde 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 Oestraclin**

- El principio activo es estradiol. Cada gramo de gel contiene 0,6 mg de estradiol.
- Los demás componentes (excipientes) son: carbómeros, trolamina, etanol al 96% y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Oestraclin se presenta en forma de gel en un tubo con 80 g y con un aplicador dosificador .

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

SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers, Km. 15

08185 - Lliçà de Vall (Barcelona)

### **Fecha de última revisión de este prospecto: Julio de 2016**

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/>