

## Prospecto: información para el usuario

### Meriestra 2 mg comprimidos recubiertos con película (Valerato de estradiol)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Meriestra y para qué se utiliza**

Meriestra es un tratamiento hormonal de sustitución (THS). El estradiol es una hormona sexual femenina natural que pertenece al grupo de los estrógenos. Es la misma hormona que los ovarios producían antes de la menopausia (el momento en que se deja de tener el periodo menstrual).

#### **Meriestra se utiliza para:**

##### **Alivio de los síntomas que aparecen después de la menopausia**

La menopausia es un proceso que tiene lugar de forma natural en todas las mujeres, por regla general entre los 45 y 55 años. También puede darse a edades más tempranas en mujeres sometidas a extirpación quirúrgica de los ovarios. Después de la menopausia, el organismo produce menos estrógenos que antes. Para algunas mujeres, este descenso en la secreción de estrógenos puede causar la aparición de síntomas desagradables tales como oleadas repentinas de calor en la cara, cuello y pecho (sofocos), trastornos del sueño, irritabilidad y síntomas depresivos. Algunas mujeres también tienen problemas con el control de la orina o sufren sequedad vaginal, hecho que puede causar malestar durante o después del coito.

Meriestra se utiliza para aliviar los síntomas de la menopausia reemplazando la pérdida hormonal. Se le recetará Meriestra si sus síntomas perjudican seriamente su vida diaria. Meriestra se utiliza solamente en mujeres que les han extirpado la matriz (histerectomía).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Meriestra

**Siga exactamente las instrucciones de su médico. Puede que difieran de las que contiene este prospecto.**

### Historia médica y revisiones regulares

El uso de THS conlleva riesgos que deben ser tomados en cuenta al decidir si se empieza o se continúa el tratamiento.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con una menopausia prematura (debido a una insuficiencia ovárica o a una intervención quirúrgica) es limitada. Si usted tiene menopausia prematura, los riesgos de usar THS pueden ser distintos. Consulte con su médico.

Antes de empezar (o retomar) la THS, su médico le preguntará sobre su historia médica personal y familiar. Su médico puede decidir realizar una exploración física. Esto puede incluir un examen de sus mamas y/o un examen interno, si es necesario.

### No tome Meriestra

Si alguno de los siguientes casos le afecta a usted. Si no está segura sobre alguno de los siguientes puntos, **consulte con su médico** antes de tomar Meriestra.

No tome Meriestra

- si tiene o ha tenido **cáncer de mama**, o piensa que puede tenerlo;
- si tiene o ha tenido un **tumor sensible a estrógenos**, tal como cáncer de las paredes del útero (endometrio);
- si tiene **sangrado vaginal** de origen desconocido;
- tiene un **crecimiento anormal del endometrio** (*hiperplasia de endometrio*) y no ha recibido tratamiento para ello;
- si padece o ha padecido la formación de **coágulos de sangre en una vena o en los pulmones**. Esto puede causar inflamación con dolor en las venas (tromboflebitis), u obstrucción de un vaso sanguíneo en las piernas (trombosis venosa profunda), en los pulmones (embolismo pulmonar) o en otros órganos;
- si padece un **trastorno de la coagulación de la sangre** (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina);
- si tiene una **enfermedad del riñón** grave;
- si tiene o ha sufrido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un **ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o una angina de pecho**;
- si tiene o ha tenido una **enfermedad del hígado** y la función hepática no se ha normalizado;
- si es **alérgica** (hipersensible) al principio activo o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), los signos de reacciones alérgicas pueden incluir: dificultad en la respiración, tensión de las mamas, hinchazón o picor generalizado;
- si tiene un problema raro en la sangre llamado "**porfiria**" (pigmento de los glóbulos rojos en la orina) que se transmite de padres a hijos (hereditario); esta condición afecta a su hígado;
- si está **embarazada** o piensa que pueda estarlo;
- si está en periodo de lactancia.

**Si cualquiera de estas situaciones surge por primera vez mientras está tomando Meriestra, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.**

### Advertencias y precauciones

Antes de empezar el tratamiento, informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que éstos pueden volver o empeorar durante el tratamiento con Meriestra. Si es así, debe visitar a su médico más frecuentemente para someterse a revisiones.

- cáncer de mama (incluyendo casos de cáncer de mama en familiares cercanos)
- bultos en las mamas
- fibromas u otras formaciones benignas dentro del útero
- crecimiento de la pared interna del útero fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial)
- riesgo aumentado de desarrollar coágulos de sangre (ver “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”)
- riesgo aumentado de contraer un cáncer que dependa de la acción de los estrógenos (por ejemplo tener una madre, hermana o abuela, que haya tenido cáncer de mama)
- tensión arterial elevada
- un trastorno del hígado, corazón o riñón
- diabetes
- piedras en la vesícula biliar
- migrañas o cefaleas severas
- una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- una enfermedad que afecta al tímpano y al oído (otosclerosis)
- un nivel muy alto de grasas en la sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debida a problemas cardíacos o renales
- hipotiroidismo (una condición en que su glándula tiroide no produce suficiente hormona tiroidea y para la cual usted es tratado con terapia sustitutiva con hormona tiroidea)
- angioedema hereditario o episodios de hinchazón rápido de las manos, pies, cara, labios, ojos, lengua, garganta (bloqueo del aire) o tracto digestivo
- abortos espontáneos
- ictericia durante el embarazo relacionada con la utilización de estrógenos

### **Deje de tomar Meriestra y acuda inmediatamente al médico**

Si nota cualquiera de los siguientes trastornos cuando esté tomando THS:

- cualquiera de los trastornos mencionados en la sección “No tome Meriestra”
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de enfermedad hepática
- un aumento significativo de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos)
- dolores de cabeza de tipo migrañoso cuando aparecen por primera vez
- si se queda embarazada
- si nota signos de un coágulo de sangre, tales como:
  - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
  - dolor repentino en el pecho
  - dificultad para respirar

Para más información, ver “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”

**Nota:** Meriestra no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o si usted es menor de 50 años, aún puede necesitar utilizar un método anticonceptivo adicional para prevenir el embarazo. Pida consejo a su médico.

## THS y cáncer

### **Engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared interna del útero (cáncer de endometrio).**

La toma de THS con estrógenos solos aumentará el riesgo de padecer engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared interna del útero (cáncer endometrial).

La administración de un progestágeno al mismo tiempo que el estrógeno durante al menos 12 de los 28 días del ciclo contribuye a reducir el riesgo extra. Por este motivo, su médico le puede prescribir un progestágeno separadamente si todavía tiene matriz. Si le han extirpado la matriz (una histerectomía), comente con su médico si puede tomar con seguridad este producto sin un progestágeno adicional.

#### *Comparación*

Considerando mujeres que conservan todavía su útero y que no son usuarias de THS; en promedio, 5 de 1.000 serán diagnosticadas de cáncer de endometrio entre los 50 y 65 años de edad.

En mujeres de entre 50 a 65 años de edad que conservan todavía su útero y que están en tratamiento con THS que contiene estrógeno solo, entre 10 y 60 mujeres de 1.000 serán diagnosticadas de cáncer de endometrio (es decir, entre 5 y 55 casos más), dependiendo de la dosis y de la duración del tratamiento.

### **Sangrado inesperado**

**Tendrá un sangrado una vez al mes (también llamada sangrado por privación) mientras tome Meriestra. Pero,** si tiene hemorragia inesperada o manchado entre su sangrado mensual, el cual:

- se mantiene más allá de los 6 primeros meses.
- comienza después de la toma de Meriestra durante más de 6 meses.
- continúa incluso después de la suspensión de Meriestra.

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

### **Cáncer de mama**

La evidencia sugiere que existe un mayor riesgo de cáncer de mama en mujeres que reciben THS a base de combinaciones de estrógeno y posiblemente también con estrógenos solos. El riesgo extra depende de la duración del tratamiento con THS. El riesgo adicional es claro tras unos años. Sin embargo, regresa a la normalidad en el curso de unos años (al menos 5) tras la suspensión del tratamiento.

En mujeres a las que se les ha extirpado el útero y que están usando THS con estrógenos solos durante 5 años, se ha mostrado un pequeño incremento o ningún incremento en el riesgo de padecer cáncer de mama.

#### *Comparación*

En mujeres de 50 a 79 años que no toman THS, en promedio, de 9 a 17 de cada 1.000 serán diagnosticadas de cáncer de mama tras un periodo de 5 años. Para mujeres de 50 a 79 años que están tomando THS estrógeno-progestágeno durante más de 5 años, habrán de 13 a 23 casos en cada 1.000 usuarias (es decir de 4 a 6 casos extra).

- **Regularmente revise sus mamas. Visite a su médico si nota algún cambio como:**
  - formación de hoyuelos en la piel
  - cambios en el pezón
  - cualquier bulto que pueda ver o percibir

### **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, 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 2.000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2.000 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 más alto en las usuarias de THS en comparación con las no usuarias, especialmente durante el primer año de toma.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno se desplaza a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad respiratoria, desmayo o incluso la muerte.

Usted tiene más probabilidades de tener un coágulo de sangre en las venas con la edad y si alguno de los siguientes casos le afecta. Informe a su médico si cualquiera de estas situaciones le afecta a usted:

- no puede caminar durante un tiempo prolongado a causa de una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también sección 3, Si necesita someterse a una intervención quirúrgica)
- tiene un sobrepeso grave (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- tiene un problema de coagulación sanguínea que necesita un tratamiento a largo plazo con un medicamento usado para prevenir los coágulos de sangre
- alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano
- tiene lupus eritematoso sistémico
- tiene cáncer.

Para los síntomas de un coágulo de sangre, ver “Deje de tomar Meriestra y acuda inmediatamente al médico”.

### *Comparación*

En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 4 a 7 de cada 1.000 tengan un coágulo de sangre en una vena en un período de 5 años.

En mujeres en la cincuentena que han estado tomando THS con estrógeno-progestágeno habrá de 9 a 12 casos de cada 1.000 usuarias (esto es, 5 casos adicionales) en un periodo de 5 años.

En mujeres de 50 años a las que se les ha extirpado la matriz y han estado tomando THS con estrógeno solo durante 5 años, habrá de 5 a 8 casos de cada 1.000 usuarias (es decir 1 caso adicional).

### **Enfermedad cardíaca (ataque cardíaco)**

No hay evidencia de que la THS le prevendrá de un ataque al corazón.

Mujeres de más de 60 años que usan THS estrógeno-progestágeno son ligeramente más susceptibles de desarrollar un ataque cardíaco que aquellas que no toman ningún tipo de THS.

En mujeres a las que se les ha extirpado el útero y están tomando terapia de estrógenos solos no hay riesgo incrementado de sufrir un ataque cardíaco.

### **Accidente cerebrovascular (embolia)**

En pacientes que usan THS el riesgo de sufrir una embolia es alrededor de 1,5 veces mayor que las que no la usan. El número de casos extra de embolia debidos al uso de THS incrementará con la edad.

### *Comparación*

En mujeres de 50 años que no toman THS, en promedio, 8 de cada 1.000 podrían sufrir una embolia tras un periodo de 5 años. En mujeres de 50 años que han estado tomando THS habrá de 11 casos de cada 1.000 usuarias, tras 5 años, (es decir 3 casos adicionales).

### **Otras condiciones**

La THS no le prevendrá de la pérdida de memoria. Existe alguna evidencia de una pérdida de memoria mayor en las mujeres que comienzan a utilizar THS después de los 65 años de edad. Consulte con su médico.

### **Efectos sobre pruebas de laboratorio**

Si necesita un análisis de sangre, avise a su médico o al personal del laboratorio que está tomando Meriestra, porque este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas (como la hormona tiroidea, y otras hormonas de unión a proteínas).

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, medicamentos a base de plantas y otros productos naturales.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Meriestra. Esto puede provocar sangrados irregulares. Puede ocurrir con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la ansiedad o ansiolíticos (por ejemplo, meprobamato)
- Medicamentos para la **epilepsia** (por ejemplo, fenobarbital, fenitoína y carbamazepina)
- Medicamentos antiinfecciosos (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina, rifampicina, rifabutina,
- Medicamentos para la **infección por VIH** (por ejemplo, nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)
- Medicamento antiinflamatorio denominado fenilbutazona
- Preparados a base de plantas que contienen **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal utilizada para tratar la depresión).

Informe a su médico si está en tratamiento con Meriestra y va a ser sometido a una prueba de laboratorio. Algunas pruebas, como la de tolerancia a glucosa y la función tiroidea pueden verse afectados por la terapia con Meriestra.

### **Embarazo y lactancia**

Meriestra debe usarse sólo en mujeres postmenopáusicas que han sufrido una histerectomía (eliminación del útero). Interrumpa el tratamiento con Meriestra y contacte inmediatamente con su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con Meriestra. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Meriestra no es un anticonceptivo ni restablece la fertilidad.

No dé el pecho mientras esté tomando Meriestra.

### **Conducción y uso de máquinas**

Meriestra no tiene efectos conocidos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas.

### **Meriestra contiene lactosa.**

La lactosa es una forma de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Meriestra.

### **3. Cómo tomar Meriestra**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Meriestra indicadas por su médico. Deberá ser la menor dosis eficaz posible y sólo mientras sea necesario. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Durante el tratamiento su médico le ajustará la dosis según sus necesidades.

#### **Cuándo empezar el tratamiento**

- **Si actualmente no está tomando ningún THS** (parches o comprimidos), **o si ha estado utilizando un THS continuo combinado** (en el cual se administran estrógeno y progestágeno cada día sin interrupción), puede empezar a tomar Meriestra en cualquier día.
- **Si va a cambiar desde un THS cíclico o secuencial** (en el cual el progestágeno se añade durante 12-14 días del ciclo), podrá empezar a tomar Meriestra al día siguiente de haber completado su ciclo de tratamiento, con el TSH anterior.

#### **Cómo tomar Meriestra**

Tome un comprimido cada día siguiendo la secuencia de números y flechas del calendario del envase. Tome el comprimido entero con un vaso de agua.

El envase ha sido diseñado especialmente para ayudarle a tomar los comprimidos correctamente.

Escriba en el recuadro inferior el nombre del día en que tome el primer comprimido. Por ejemplo, si empieza a tomar los comprimidos un miércoles, escriba “miércoles” en el recuadro. Este día será también el día en que tomará los comprimidos 8, 15 y 22. Esto le ayudará a comprobar que ha tomado cada comprimido en el día correcto.

Escriba aquí qué día empieza:

Cuando acabe un blíster, comience uno nuevo al día siguiente independientemente de que manche o no. Esto ocurre normalmente el mismo día de la semana en el que inició el anterior blíster. No descance entre blíster y blíster, a menos que se lo diga su médico.

Es preferible tomar los comprimidos siempre a la misma hora; intente entrar en una rutina.

En mujeres a las que se les ha extirpado la matriz (histerectomía), no se recomienda añadir un medicamento que contenga progestágeno, a no ser que su médico se lo indique así.

Siga siempre las instrucciones de su médico sobre cómo y cuándo debe tomar los comprimidos de Meriestra y nunca cambie por su cuenta la dosificación, aunque se encuentre bien.

Si tiene dudas de cuantos comprimidos tomar o cuando tomarlos, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Durante cuánto tiempo debe tomar Meriestra**

Periódicamente, deberá comentar con su médico los posibles riesgos y beneficios asociados con el uso de Meriestra y si todavía necesita el tratamiento. Es importante que tome la menor dosis eficaz posible y sólo mientras sea necesario.

### **Si toma más Meriestra del que debe**

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico si ha tomado demasiado Meriestra.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó tomar Meriestra**

Si olvida tomarse un comprimido se debe tomar en las 12 horas siguientes de cuando se tomaba normalmente. Si ya han pasado, el comprimido olvidado debe desecharse y tomar el resto a las horas habituales.

### **Si interrumpe el tratamiento con Meriestra**

La interrupción del tratamiento con Meriestra puede aumentar el riesgo de sangrado entre periodos o manchado. Si esto ocurre después de interrumpir el tratamiento, contacte con su médico inmediatamente. Su médico averiguará la causa de ello. Después de un periodo prolongado sin tratamiento, deberá consultar con su médico antes de empezar a tomar Meriestra otra vez.

### **Si necesita someterse a una intervención quirúrgica**

Si usted va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique al cirujano que está tomando Meriestra. Puede necesitar interrumpir el tratamiento con Meriestra durante unas 4 a 6 semanas antes de la intervención para reducir el riesgo de la formación de coágulos de sangre (ver también sección 2 “Coágulos de sangre en una vena”). Pregunte a su médico cuándo puede retomar el tratamiento con Meriestra.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Las siguientes enfermedades se presentan con más frecuencia en mujeres que usan THS en comparación con las mujeres que no toman THS:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial o cáncer)
- cáncer de ovario
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedad coronaria
- accidente cerebrovascular (embolia)
- probable pérdida de memoria si la THS se ha iniciado después de los 65 años de edad.

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

### **Algunos efectos adversos pueden ser graves**

Los siguientes síntomas necesitan atención médica inmediata:

- Pérdida o manchado entre periodos, después de utilizar Meriestra durante algún tiempo o después de interrumpir el tratamiento
- Periodos menstruales dolorosos
- Hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
- Dolor en el pecho repentino
- Dificultad para respirar
- Dolor en el pecho que se esparce hacia el brazo o hacia el cuello, mareo, náuseas, dificultad para respirar, pulso irregular
- Coloración amarilla de ojos y cara (ictericia)
- Rápido incremento en la tensión arterial
- Dolores de cabeza de tipo migrañosos no explicados
- Cambio en los pechos, como hoyuelos en la piel del pecho, cambios en los pezones, bultos que puede ver o notar
- Síntomas de una reacción alérgica grave que pueden incluir, erupciones de la piel, picor, urticaria, dificultad para respirar, estornudos o tos, sensación de mareo, mareo, alteración de la consciencia, hipotensión con o sin picor generalizado de tipo moderado; enrojecimiento, hinchazón de la cara, cuello, labios, piel y edema periorbital

**Interrumpa el tratamiento con Meriestra y contacte inmediatamente con su médico** si sufre alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Compruebe los riesgos a tener en cuenta con el tratamiento hormonal de sustitución en la sección 2, *Tenga especial cuidado con Meriestra*.

### Otros efectos adversos

Meriestra también puede producir los siguientes efectos adversos:

- Tensión y dolor en los pechos; bulto en el pecho (signo posible de cáncer de mama)
- Descarga de mucus vaginal
- Dolor de cabeza, mareo, vértigo, cambios en el deseo sexual
- Tensión arterial elevada, palpitaciones (vibraciones en el pecho), latidos rápidos del corazón u otro síntoma del corazón, tensión o dolor en las venas (signos de tromboflebitis), retención de líquidos, sangrado por la nariz
- Trastorno de la digestión, gases, náuseas, vómitos, dolor y distensión abdominal, flatulencia, problemas con la vesícula biliar (éstasis biliar)
- Picor generalizado, caída del cabello, urticaria y erupciones cutáneas
- Intolerancia a la glucosa, con sudoración o mareo tras la comida
- Aumento de peso
- Depresión o estado de ánimo deprimido
- Niveles altos de azúcar en sangre
- Inflamación generalizada de la piel
- Hinchazón de la parte baja de las piernas, dedos y abdomen debido a la retención de líquidos
- Hipersensibilidad

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados en relación a otros medicamentos utilizados en la THS:

- Crecimiento anormal o cáncer de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial o cáncer)
- Enfermedad de la vesícula biliar (tendencia a formar piedras)
- Dolor en las extremidades
- Varios trastornos de la piel:

- decoloración de la piel especialmente en la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo” (cloasma)
- nódulos rojizos dolorosos en la piel (eritema nodoso)
- erupciones cutáneas con enrojecimiento y sangrados irregulares (eritema multiforme) incluyendo ampollas que posiblemente también afectan la parte interior de la boca
- Disminución de la memoria o la capacidad mental
- Diarrea
- Migraña
- Fibroides (crecimiento benigno en el útero)
- Sequedad en los ojos y molestias causadas por el uso de lentes de contacto

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

### **Comunicación de efectos adversos**

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

## **5. Conservación de Meriestra**

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Meriestra después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Conservar en el embalaje original.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en [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 Meriestra**

- El principio activo es 2 mg de valerato de estradiol (equivalente a 1,528 mg de estradiol).
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, laca FD&C azul nº 2 (E 132), povidona (grado 30), agua purificada, talco (esterilizado, blanco), estearato de magnesio, hipromelosa (E-464), propilenglicol, Opaspray azul M-1-6517 (E171, E464 y E132).

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

- Los comprimidos recubiertos con película de 2 mg de valerato de estradiol son de color azul con la marca de impresión “OD” en una cara y “CG” en la cara contraria.

Meriestra también está disponible como Meriestra 1 mg comprimidos recubiertos con película.

Meriestra 2 mg está disponible en envases de 28 comprimidos (1 blíster) o 84 comprimidos (3 blísters). 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

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764

08013 –Barcelona

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.

Ronda Santa María, 158

08210-Barberà del Vallès, Barcelona (España)

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

Alemania: Merimono

España: Meriestra

Reino Unido: Climaval

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>