Prospecto: Información para el usuario

Evopad 100µg/24 h parches transdérmicos

Estradiol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamentoporque 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, 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 Evopad 100µg/24 h parches transdérmicos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Evopad 100µg/24 h parches transdérmicos
3. Cómo usar Evopad 100µg/24 h parches transdérmicos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Evopad 100µg/24 h parches transdérmicos
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Evopad 100µg/24 h parches transdérmicos y para qué se utiliza

Evopad parches transdérmicos de tipo matricial pertenece al grupo farmacoterapéutico G03CA03 (estrógenos).

Evopad parches transdérmicos 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 puede utilizar otros medicamentos para este propósito. Consulte con su médico sobre todas las opciones de tratamiento disponibles.

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

Este medicamento no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Evopad 100µg/24 h parches transdérmicos

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.
Lea la siguiente información antes de usar este medicamento.

No use Evopad parches transdérmicos si:

- Si es alérgico (hipersensible) al estradiol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- padece o ha padecido cáncer de mama o de útero o si sospecha que pueda tenerlo
- está embarazada o sospecha que pudiera estarlo
- presenta hemorragias genitales anormales no diagnosticadas
- padece o ha padecido cáncer de endometrio o hiperplasia de endometrio (crecimiento anormal del endometrio)
- 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)
- tiene alguna alteración que afecte a la coagulación de la sangre (trombofília), por ejemplo, deficiencia en proteína C, proteína S o una sustancia llamada antitrombina (ver apartado Tenga especial cuidado con Evopad parches transdérmicos)
- 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)
- padece o ha padecido algún trastorno grave del hígado, hasta que éste no regrese a la normalidad
- padece porfiria (enfermedad de un pigmento de la sangre).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

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, la THS sólo debe de iniciarse cuando los síntomas afectan a la calidad de vida de la mujer. En todos los casos, debe de 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.

La evidencia de los riesgos asociados a la THS como tratamiento de la menopausia prematura es limitada. Sin embargo, puede ser más favorable el uso de la THS en mujeres jóvenes que en mujeres maduras debido al bajo nivel de riesgo en este grupo de pacientes.

Examen médico y seguimiento:
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.

Si durante el tratamiento se presentan repetidamente sangrados repentinos, sangrados vaginales inesperados y se detectan cambios durante el examen de las mamas será necesario un nuevo examen médico.

Algunas situaciones, requerirán una vigilancia por parte de su médico.

Deberá acudir a su médico si aparece cualquiera de las siguientes situaciones o ha ocurrido previamente y/o se ha agravado durante el embarazo o durante un tratamiento hormonal previo:

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

- Trastornos ginecológicos de cualquier tipo
- Antecedentes o factores de riesgo de desarrollar trombos (coágulos de sangre)
- Factores de riesgo de cáncer de mama
- 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
- Problemas de audición
- Hinchazón grave de la piel y otros tejidos de tipo hereditario
- Cambios o alteraciones en las mamas
- Embarazo
- Prúrito
- Angioedema hereditario y adquirido

Durante el tratamiento con este medicamento su médico le hará un seguimiento continuo en el caso de que presente alguna de las siguientes situaciones:

- Alteraciones en el funcionamiento de su corazón o riñón. Los estrógenos provocan retención de líquidos.
- Trastornos o deficiencias leves en el funcionamiento de su hígado
- Antecedentes de ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel)
- Niveles altos de grasa (triglicéridos) en la sangre o historia familiar de esto

Deberá discontinuar el tratamiento si cumple cualquiera de las condiciones indicadas en el apartado **No utilice Evopad parches transdérmicos** y si presenta cualquiera de las situaciones siguientes:

- Ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel) o deterioro en el funcionamiento de su hígado
- Aumento importante en la tensión arterial
- Nuevos episodios de dolor de cabeza tipo migraña
- Embarazo
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta y dificultad para tragar o urticaria acompañados de dificultad para respirar, que sugieren un angioedema

Tenga especial cuidado en no exceder las dosis recomendadas.

Algunas pacientes pueden desarrollar manchas en la piel, especialmente aquellas que hayan tenido manchas durante el embarazo. En estos casos se recomienda minimizar la exposición al sol y/o radiación ultravioleta mientras utilice este medicamento.

Evopad no ayuda a mejorar la memoria.

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).

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

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 visión o visión doble).

Si usted identifica la aparición de cualquiera de los posibles signos de un coágulo de sangre, comuníqueselo 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.

Cáncer de mama

Los datos existentes muestran 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 use la THS. El riesgo adicional se hace patente 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 se diagnosticará 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 tomando una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá entre 21 casos por cada 1000 mujeres usuarias (es decir, entre 4-8 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 más de 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).

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.

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

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 periodo 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).

Asimismo, cuando se administran estrógenos durante largos periodos de tiempo, aumenta el riesgo de desarrollar tumores y anomalías en el útero. Ver apartado 4. Posibles Efectos Adversos. Para productos con estrógenos: 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.

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

Este medicamento 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 usted tiene más de 65 años.

Niños y adolescentes

Evopad parches transdérmicos no debe utilizarse en niños.

Uso de otros medicamentos

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

Es especialmente importante que informe a su médico si va a tomar o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interaccionar con este medicamento y modificar su efecto: medicamentos antiepilépticos (p.ej. fenobarbital, fenitoína y carbamazepina), un medicamento para la hipertensión (bosentan), 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.

La THS puede afectar la manera en la que otros medicamentos funcionan:

un medicamento para la epilepsia (lamotrigina), ya que puede aumentar la frecuencia de las convulsiones).

Los medicamentos para el virus hepatitis C (VHC) (p.ej., las pautas combinadas para el VHC ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina; glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC con etinilestradiol. Evopad contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Evopad con esta pauta combinada para el VHC.

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo 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 este medicamento si está embarazada o quiere quedarse embarazada.

No utilice este medicamento si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

No se han notificado efectos adversos de este medicamento sobre la capacidad de conducir o de manejar maquinaria.

3. Cómo usar Evopad 100µg/24 h parches transdérmicos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.
Recuerde usar su medicamento.
No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo indique ya que pueden reaparecer los síntomas de la menopausia.
Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

El parche Evopad debe aplicarse dos veces por semana, retirándose cada parche utilizado después de 3-4 días.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Evopad.

- Tratamiento cíclico de 3 semanas, seguido de un período de descanso terapéutico de 7 días en los que se puede producir sangrado vaginal.
- Tratamiento continuado en casos de mujeres sin útero o en manifestaciones graves de deficiencia de estrógeno durante el período de descanso terapéutico.

Tratamiento conjunto con progestágeno:
- En tratamientos cíclicos de 21 días con estradiol, se recomienda la administración conjunta de un progestágeno en los últimos 12 ó 14 días del ciclo (por ejemplo, comienzo en el día 8 ó 10 del ciclo).
- En tratamientos continuados con estradiol se recomienda la administración conjunta de un progestágeno durante 12 ó 14 días consecutivos del mes/ciclo de 28 días.

En ambos regímenes de tratamiento, puede producirse sangrado vaginal tras la discontinuación del progestágeno.

Instrucciones para la correcta administración

Abrir las bolsas y por la incisión en forma de "S" retirar las dos partes de la lámina protectora. La parte adhesiva del sistema transdérmico, debe ser colocada inmediatamente sobre piel limpia, seca, intacta y sana presionando con los dedos durante el tiempo de su aplicación. Calentar y presionar el parche sobre la piel

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

con la palma de la mano durante al menos 10 segundos. La presión y el calor de la mano son fundamentales para lograr la máxima adhesión del parche.

Cada aplicación debe realizarse sobre una zona de la piel ligeramente distinta en el tronco, por debajo de la cintura.
Puede permanecer aplicado durante el baño y la ducha. En caso de que se despegue, y no vuelva a pegarse correctamente debe aplicarse inmediatamente un nuevo parche.
No debe aplicarse sobre, ni cerca de las mamas.

No deben aplicarse cremas, lociones o polvos en la zona de la piel donde se aplicará el parche.

Retirada del parche

- Despegue suavemente un borde del parche de la piel
- Doble el parche por la mitad, de modo que la parte adhesiva se pegue sobre sí misma
- Guárdelo en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños y las mascotas
- No tire los parches usados por el inodoro (ver sección 5. Conservación de Evopad parches transdérmicos)

Al retirar el parche, es posible que quede algo de pegamento en la piel. Desaparecerá con el tiempo, o puede utilizar aceite para bebés para eliminarlo.

Si usa más Evopad parches transdérmicos del que debe

Si usted ha utilizado este medicamento más de lo que debe, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.
Es poco probable que use más Evopad del que debe con este tipo de aplicación. Los síntomas de sobredosis pueden incluir sensibilidad o dolor en el pecho, y manchado. Algunas mujeres también pueden tener naúseas, vómitos y discontinuación del sangrado. No existe un tratamiento específico y por tanto, el medicamento a administrar deberá ser para aliviar los síntomas. Estos síntomas pueden desaparecer si se quita el parche.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de información toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

Si olvidó usar Evopad parches transdérmicos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si olvidó cambiar el parche el día que le tocaba, no se preocupe, cámbielo lo más pronto posible. Reanude el tratamiento de acuerdo al ciclo previsto inicialmente. El día de cambio habitual se mantiene. El olvido de una dosis puede incrementar la posibilidad de sangrado y manchado durante el ciclo. Si tiene dudas consulte 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.
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.

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

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

Muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raras: Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas
Muy raras: Pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas
No conocidas

En ensayos clínicos de EVOPAD 100µg/24 h parches transdérmicos, se han descrito los siguientes efectos secundarios:

- Infecciones e infestaciones
  - Frecuentes: moliniasis genital (infección genital)
  - Poco frecuentes: candidiasis genital

- Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)
  - Rara: cáncer de mama
  - No conocidas: cáncer endometrial

- Trastornos del sistema inmunológico
  - Poco frecuentes: reacción alérgica

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición
  - Frecuentes: aumento o pérdida de peso

- Trastornos psiquiátricos
  - Poco frecuentes: depresión
  - Rara: ansiedad, aumento o disminución de la líbido (deseo sexual)

- Trastornos del sistema nervioso
  - Frecuentes: dolor de cabeza, nerviosismo, cambios de humor, insomnio
  - Poco frecuentes: vértigo, mareos
  - Raras: parestesia (sensación de hormigueo), epilepsia, migraña (dolor de cabeza fuerte)
  - No conocidas: accidente cerebrovascular

- Trastornos oculares
  - Poco frecuentes: alteración visual
  - Raras: intolerancia a las lentes de contacto

- Trastornos cardiacos
  - Poco frecuentes: palpitaciones
  - No conocidas: infarto de miocardio

- Trastornos vasculares
  - Poco frecuentes: aumento de la presión arterial
  - Raras: trombosis (coágulos de sangre)
  - No conocidas: trombosis venosa profunda (coágulos de sangre en las venas)

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
  - No conocidas: embolismo pulmonar (coágulos de sangre en los pulmones)

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

- Trastornos gastrointestinales
  - Frecuentes: náuseas, dolor abdominal, diarrea
  - Poco frecuentes: flatulencia, digestión difícil y laboriosa
  - Raras: hinchazón abdominal, vómitos, gases (flatulencia)

- Trastornos hepatobiliares
  - Raras: piedras en la vesícula

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
  - Frecuentes: picor, erupción, sequedad de piel
  - Poco frecuentes: decoloración de la piel, urticaria, enrojecimiento de la piel acompañada de dolor
  - Raras: crecimiento excesivo del vello en la mujer (hirsutismo), acné
  - No conocidas: hinchazón grave de la piel y otros tejidos (sobre todo, los labios o los ojos)

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
  - Frecuentes: dolor de las articulaciones, dolor de espalda
  - Poco frecuentes: dolor de los músculos
  - Raras: debilidad muscular (miastenia), calambres en los músculos

- Trastornos del aparato reproductor y de la mama
  - Muy frecuentes: alteraciones del período menstrual
  - Frecuentes: hemorragia por el útero irregular o continua, período menstrual anormalmente abundante y duradero, sangrado irregular a través de la vagina, calambres uterinos, inflamación de la vagina, crecimiento de la pared del útero, sangrados a través de la vagina/útero que incluyen manchado
  - Poco frecuentes: aumento del tamaño de los pechos, período menstrual con dolor, dolor en los pechos, dolor con la palpación del pecho
  - Raras: tumor del útero no canceroso (mioma uterino benigno), bultos en el pecho, bultos próximos al cuello del útero (pólipo endocervical), menstruación dolorosa, síndrome premenstrual, aumento del tamaño de los pechos, flujo blanco

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
  - Muy frecuentes: picor en el lugar de aplicación, erupción en el lugar de aplicación
  - Frecuentes: dolor, debilidad, edema en el lugar de aplicación, enrojecimiento en el lugar de aplicación, reacción en el lugar de aplicación, variaciones de peso
  - Poco frecuentes: hinchazón por acumulación de líquidos en los tejidos, hinchazón por acumulación en varias partes del cuerpo, hinchazón por acumulación de líquidos en las piernas y pies (edema)
  - Raras: cansancio

- Exploraciones complementarias
  - Frecuentes: aumento de peso

- Anomalías de laboratorio
  - Poco frecuentes: aumento de las transaminasas (prueba de laboratorio indicativa de la función del hígado)

Riesgo de desarrollo de tumores:

La THS aumenta el riesgo de cáncer de mama. Existe mayor riesgo de desarrollo en aquellas mujeres que utilizan estrógenos combinados con progestágenos. El aumento del riesgo de cáncer de mama es mayor conforme aumenta la duración de tratamiento.

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

No se recomienda el uso de tratamiento basado sólo en estrógenos en mujeres con útero intacto. Si usted conserva el útero, su médico le recetará otra hormona, la progesterona durante 12 días en cada ciclo para reducir el riesgo de cáncer de útero.

Se ha observado que en tratamientos de larga duración con estrógenos solos o combinados, aumentan las posibilidades de padecer un tumor en los ovarios.

Riesgo de desarrollo de trombos:

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

Riesgo de enfermedades en las arterias del corazón:

El riesgo de aparición de enfermedades en las arterias del corazón puede aumentar en las mujeres que utilizan tratamiento combinado a partir de los 60 años.

Riesgo de accidente cerebro vascular

El uso de THS está asociado a un mayor riesgo de aparición de accidente vascular cerebral.

En el tratamiento oral con estrógenos sintéticos solos o combinados con progestágenos, se ha informado de los siguientes efectos secundarios: neoplasias estrógeno-dependientes benignas o malignas (p.ej. cáncer de endometrio), infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, alteración de la vesícula biliar, trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (cloasma, eritema multiforme, eritema nodoso, púrpura vascular, inflamación de la piel (dermatitis de contacto), sensación particular que incita a rascarse (prurito generalizado), urticaria y angioedema (inflamación profunda de la piel), probable demencia.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Si ocurren estos efectos, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.

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: 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 Evopad 100µg/24 h parches transdérmicos

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

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

No utilice Evopad parches transdérmicos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

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

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

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 EVOPAD 100 µg/24 h parches transdérmicos

- El principio activo es estradiol. Cada parche transdérmico contiene 6,40 miligramos de estradiol hemidrato, lo que corresponde a una liberación de 100 microgramos de estradiol cada 24 horas.
- Los demás componentes son: Adhesivo copolímero de acrilato-acetato de vinilo, Goma guar, Película de poliéster.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en cajas de ocho parches transdérmicos cuadrados, transparentes, autoadhesivos con 0,2 milímetros de grosor para aplicar sobre la superficie de la piel.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

Responsable de la fabricación:
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim am Rhein
Alemania

Representante local del titular de la autorización de comercialización:
Theramex Healthcare Spain, S.L.
Calle Martínez Villergas 52, Edificio C, planta 2ª izquierda.
28027 Madrid
España

OTRAS PRESENTACIONES:

EVOPAD 25 µg/24 h parches transdérmicos: Caja con 8 parches.
EVOPAD 50 µg/24 h parches transdérmicos: Caja con 8 parches.
EVOPAD 75 µg/24 h parches transdérmicos: Caja con 8 parches.

Este prospecto ha sido aprobado en 04/2026.

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/

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