

## Prospecto: información para la usuaria

### Estradiol Besins 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Estradiol Besins y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Estradiol Besins
3. Cómo tomar Estradiol Besins
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Estradiol Besins
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Estradiol Besins y para qué se utiliza

Estradiol Besins es una terapia hormonal sustitutiva (THS). Contiene la hormona femenina estradiol. Este medicamento se utiliza en mujeres posmenopáusicas, particularmente en mujeres a las que se les ha extirpado el útero (se han sometido a una histerectomía) y, por lo tanto, no requieren una terapia combinada de estrógenos/progestágenos. En mujeres con útero intacto este medicamento debe combinarse con un progestágeno adecuado.

Estradiol Besins se utiliza para:

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

Durante la menopausia, la cantidad de estrógenos producida por el cuerpo de la mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como calor en la cara, el cuello y el pecho (“sofocos”). Este medicamento alivia estos síntomas usuales después de la menopausia. Únicamente se le recetará Estradiol Besins si sus síntomas dificultan gravemente su vida diaria.

#### **Prevención de la osteoporosis**

Después de la menopausia, algunas mujeres pueden experimentar fragilidad ósea (osteoporosis). Su médico hablará con usted sobre los posibles tratamientos.

Si presenta un mayor riesgo de fracturas debido a la osteoporosis y otros tratamientos no son adecuados para usted, puede utilizar este medicamento para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

Existe solo una experiencia limitada en el tratamiento de mujeres mayores de 65 años con este medicamento.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Estradiol Besins

### Historial médico y revisiones periódicas

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

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a una insuficiencia ovárica o a una cirugía) es limitada. Si usted tiene menopausia prematura, los riesgos de usar una THS pueden ser diferentes. Por favor, consulte con su médico.

Antes de comenzar (o reiniciar) la THS, su médico le preguntará acerca de su historial médico y el de su familia. Su médico puede decidir realizar una exploración física. Esto puede incluir un examen de las mamas y/o un examen interno, si es necesario.

Una vez iniciado el tratamiento debe acudir a su médico para realizar revisiones periódicas (al menos una vez al año). En estos controles, consulte con su médico sobre los beneficios y los riesgos de continuar tomando Estradiol Besins.

Se debe realizar revisiones de mama periódicamente, según lo recomendado por su médico.

### No tome Estradiol Besins

Si alguno de los siguientes casos le afectan a usted. Si no está segura de alguno de los puntos siguientes, **consulte con su médico** antes de tomar este medicamento.

No tome Estradiol Besins:

- Si tiene o alguna vez ha tenido **cáncer de mama**, o si se sospecha que pudiera tenerlo.
- Si tiene o ha tenido **cáncer sensible a los estrógenos**, como cáncer de la pared interna del útero (endometrio), o si se sospecha que pudiera tenerlo.
- Si tiene algún **sangrado vaginal inexplicable**.
- Si tiene un **engrosamiento excesivo de la pared interna del útero** (hiperplasia endometrial) para el cual no está recibiendo tratamiento.
- Si tiene o alguna vez ha tenido un **coágulo de sangre en una vena** (trombosis), como por ejemplo en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar).
- Si tiene un **trastorno de la coagulación sanguínea** (como deficiencia de proteína C, de proteína S o de antitrombina).
- Si tiene o ha tenido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un **infarto, un accidente cerebrovascular o una angina de pecho**.
- Si tiene o alguna vez ha tenido una **enfermedad hepática**, y las pruebas de función hepática no han vuelto a la normalidad.
- Si tiene un **problema sanguíneo poco común llamado “porfiria”**, que se transmite dentro de la familia (hereditario).
- Si es **alérgica** (hipersensible) al **estradiol** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: “Contenido del envase e información adicional”).

Si alguna de las situaciones anteriores aparece por primera vez mientras toma este medicamento, deje de tomarlo y consulte a su médico inmediatamente.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento. Informe a su médico antes de empezar el tratamiento si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que éstos pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con estradiol. Si esto sucede, debe acudir al médico con más frecuencia para realizarse controles:

- fibromas dentro del útero,
- crecimiento de la pared interna del útero por fuera de este (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial),
- mayor riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos (ver 'Coágulos sanguíneos en una vena [trombosis]'),
- mayor riesgo de desarrollar un cáncer sensible a estrógenos (por ejemplo, si la madre, hermana o abuela han tenido cáncer de mama),
- hipertensión,
- trastorno hepático, como un tumor hepático benigno,
- diabetes,
- cálculos biliares,
- migraña o dolores de cabeza graves,
- enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES),
- epilepsia,
- asma,
- enfermedad que afecta el tímpano y la audición (otosclerosis),
- nivel muy alto de grasas en la sangre (triglicéridos),
- retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales,
- angioedema hereditario y adquirido.

## Deje de tomar Estradiol Besins y consulte a un médico inmediatamente

Si nota alguno de los siguientes efectos mientras toma la THS:

- cualquiera de las situaciones mencionadas en la sección “No tome Estradiol Besins”,
- coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de una enfermedad hepática,
- hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria, acompañados de dificultad para respirar, que sugieren un angioedema,
- un aumento significativo de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos),
- dolores de cabeza de tipo migrañoso que 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, consulte 'Coágulos de sangre en una vena (trombosis)'.

**Nota:** Este medicamento no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o si usted tiene menos de 50 años, es posible que aún necesite utilizar métodos anticonceptivos adicionales 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 THS basada solo en estrógenos aumenta el riesgo de engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer de la pared interna del útero (cáncer de endometrio).

Tomar un progestágeno además de los estrógenos durante al menos 12 días de cada ciclo de 28 días, la protege de este riesgo adicional. Por ello, si usted conserva el útero, su médico le recetará un progestágeno por separado. Si le han extirpado el útero (histerectomía), consulte con su médico si puede tomar este medicamento de manera segura sin un progestágeno.

#### *Comparación*

Entre las mujeres con útero y que no están tomando una THS, de media 5 de cada 1 000 serán diagnosticadas de cáncer de endometrio entre los 50 y 65 años.

En las mujeres de 50 a 65 años con útero y que toman una THS únicamente de estrógenos, entre 10 y 60 de cada 1 000 mujeres serán diagnosticadas de cáncer de endometrio (es decir, entre 5 y 55 casos adicionales), dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento.

### **Sangrado inesperado**

Usted tendrá un sangrado una vez al mes (llamado sangrado o hemorragia por deprivación) mientras toma este medicamento en combinación con un progestágeno. Si usted tiene útero y tiene un sangrado inesperado o gotas de sangre (manchado) además de su sangrado mensual, que:

- continúa más allá de los primeros 6 meses,
- comienza después de haber estado tomando Estradiol Besins durante más de 6 meses,
- continúa después de haber dejado de tomar Estradiol Besins,

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

### **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 se use la THS. El riesgo adicional se hace patente después de 3 años de uso. Después de 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 1 000 se les diagnosticará cáncer de mama en un período de 5 años.

Entre las mujeres de 50 años que inicien una THS con solo estrógenos durante 5 años, habrá 16-17 casos por cada 1 000 usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En el caso de las mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos y progestágenos durante 5 años, habrá 21 casos por cada 1 000 usuarias (es decir, entre 4 y 8 casos adicionales).

En mujeres de 50 a 59 años que no estén tomando una THS, se diagnosticarán un promedio de 27 casos de cáncer de mama por cada 1 000 mujeres en un período de 10 años.

En mujeres de 50 años que inicien una THS con solo estrógenos durante 10 años, habrá 34 casos por cada 1 000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos y progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos por cada 1 000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

**Revise sus mamas periódicamente. Consulte a su médico si nota cualquier cambio como:**

- hoyuelos en la piel,
- cambios en los pezones,
- cualquier bulto que pueda ver o sentir.

Además, se le aconseja unirse a programas de detección mediante mamografías cuando se le ofrezcan. Para las mamografías de detección es importante que informe al enfermero/ profesional sanitario que le realice la radiografía que usted usa THS, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de las mamas y afectar el resultado de la mamografía. Cuando la densidad de la mama aumenta, es posible que la mamografía no detecte todos los bultos.

**Cáncer de ovario**

El cáncer de ovario es poco frecuente, mucho más raro que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con una combinación de estrógenos y 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 50 a 54 años que no usan THS, aproximadamente 2 de cada 2 000 mujeres serán diagnosticadas con cáncer de ovario durante un período de 5 años. En el caso de las mujeres que han estado usando THS durante 5 años, habrá alrededor de 3 casos por cada 2 000 usuarias (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

**Efecto de la THS sobre el corazón y la circulación**

**Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)**

El riesgo de **coágulos sanguíneos 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 alguno llega a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos o incluso la muerte.

Es más probable que se formen coágulos de sangre en las venas a medida que pasan los años 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 debido a una cirugía mayor, una lesión o una enfermedad (consulte también la sección 3, “Si necesita someterse a una cirugía”),
- tiene sobrepeso grave ( $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ ),
- tiene algún problema de coagulación sanguínea que requiere un tratamiento a largo plazo, con un medicamento utilizado para prevenir los coágulos sanguíneos,
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, el pulmón o en otro órgano,
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES),
- tiene cáncer.

Para ver los signos de un coágulo sanguíneo, consulte 'Deje de tomar Estradiol Besins y consulte a un médico inmediatamente'.

*Comparación*

En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de entre 4 y 7 de cada 1 000 tengan un coágulo de sangre en una vena en un período de 5 años.

En las mujeres en la cincuentena que han estado tomando THS con estrógeno-progestágeno durante 5 años, se producirán de 9 a 12 casos cada 1 000 usuarias (esto es, 5 casos adicionales).

En las mujeres en la cincuentena a las que han extirpado el útero y han estado tomando THS con estrógeno solo durante 5 años, se producirán entre 5 y 8 casos cada 1 000 usuarias (es decir, 1 caso adicional).

### **Enfermedad cardíaca (infarto)**

No existe evidencia de que la THS prevenga de un ataque al corazón.

Las mujeres mayores de 60 años que usan THS con estrógenos y progestágenos tienen probabilidades ligeramente más altas de desarrollar una enfermedad cardíaca que aquellas que no toman ninguna THS.

No existe un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad cardíaca para las mujeres a las que se les ha extirpado el útero y están tomando terapia con estrógenos únicamente.

### **Accidente cerebrovascular**

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces mayor entre las usuarias de la THS frente a las que no la usan. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumenta con la edad.

#### *Comparación*

En las mujeres en la cincuentena que no toman THS, se espera que, en promedio, 8 de cada 1 000 sufran un accidente cerebrovascular en un período de 5 años.

En el caso de las mujeres de 50 a 59 años que toman THS, habrá 11 casos por cada 1 000 usuarias a lo largo de 5 años (es decir, 3 casos adicionales).

### **Otros trastornos**

La THS no evitará la pérdida de memoria. Existe cierta evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a usar la THS después de los 65 años. Pida consejo a su médico.

### **Otros medicamentos y Estradiol Besins**

Algunos medicamentos pueden interferir con los efectos de Estradiol Besins. Esto puede provocar un sangrado irregular. Esto puede ocurrir con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para **la epilepsia** (como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina)
- Medicamentos para **la tuberculosis** (como rifampicina, rifabutina)
- Medicamentos para **la infección por VIH** (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)
- Preparados a base de plantas medicinales que contengan **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*).

La THS puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos:

- El medicamento para la epilepsia llamado lamotrigina, ya que podría aumentar la frecuencia de las convulsiones.
- Los medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC), tales como el régimen combinado de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o sin dasabuvir, así como un régimen con

glecaprevir/pibrentasvir, pueden provocar aumentos en los resultados de los análisis de sangre de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que usan medios de anticoncepción hormonal combinada que contienen etinilestradiol. Estradiol Besins contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si puede producirse un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Estradiol Besins con este régimen combinado contra el VHC. Su médico le aconsejará.

**Informe a su médico o farmacéutico** si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, los medicamentos a base de hierbas u otros productos naturales.

### **Pruebas de laboratorio**

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando estradiol, porque este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas.

### **Embarazo y lactancia**

Este medicamento es para su uso exclusivo en mujeres posmenopáusicas. Si se queda embarazada, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no tiene ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Estradiol Besins contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Estradiol Besins**

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

**Tome un comprimido cada día, aproximadamente a la misma hora cada día.** Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos y bebidas. Una vez que haya terminado los 28 comprimidos del envase, continúe con un nuevo envase sin interrumpir el tratamiento.

Su médico le prescribirá la dosis más baja para tratar sus síntomas durante el mínimo tiempo posible. Hable con su médico si piensa que la dosis prescrita es demasiado alta o demasiado baja.

Si le han extirpado el útero, su médico no le recetará un progestágeno (otra hormona femenina) adicional, a menos que haya tenido una afección llamada endometriosis (depósito de tejido uterino fuera del útero).

Si le han extirpado el útero o no tiene sangrado vaginal y no está tomando otros medicamentos de terapia hormonal, puede comenzar el tratamiento cualquier día que le convenga.

Si usted conserva el útero, su médico le recetará además un progestágeno.

Si ha tomado otros medicamentos de THS hasta ahora, pregunte a su médico cuándo debe comenzar a tomar este medicamento.

Si tiene sangrado o manchado intermenstrual generalmente no es una causa de preocupación, especialmente durante los primeros meses de tomar la THS (consulte también la sección 2 “Sangrado inesperado” para obtener más información).

#### **Si toma más Estradiol Besins del que debe**

Si ha tomado más Estradiol Besins del que debe, consulte a un médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Una sobredosis de este medicamento puede provocarle náuseas o vómitos.

#### **Si olvidó tomar Estradiol Besins**

Si olvida tomar su comprimido a la hora habitual, tómelo dentro de las siguientes 12 horas. Si han pasado más de 12 horas, omita la dosis olvidada y reanude su toma normalmente al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado. Olvidar una dosis puede aumentar la probabilidad de sangrado intermenstrual y manchado si usted tiene útero.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Estradiol Besins**

Si desea dejar de tomar este medicamento, hable primero con su médico. Su médico le explicará los efectos de suspender el tratamiento y analizará con usted otras posibilidades.

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

#### **Si necesita someterse a una cirugía**

Si le van a realizar una cirugía, informe al cirujano que está tomando este medicamento. Es posible que deba dejar de tomar este medicamento de 4 a 6 semanas antes de la operación, para reducir el riesgo de coágulos sanguíneos (consulte la sección 2, “Coágulos sanguíneos en una vena”). Consulte con su médico cuándo puede reiniciar el tratamiento.

## **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 se notifican con mayor frecuencia en mujeres que utilizan la THS, en comparación con mujeres que no la utilizan:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer de la pared interna del útero (hiperplasia o cáncer de endometrio)
- cáncer de ovario
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o en los pulmones (tromboembolia venosa)
- enfermedad cardíaca
- accidente cerebrovascular
- posible pérdida de memoria, si se inicia la THS después de los 65 años.

Para obtener más información sobre estos efectos secundarios, ver sección 2.

#### **Hipersensibilidad o alergia** (efecto adverso poco común: puede afectar hasta 1 de cada 100 usuarias).

Aunque es un evento poco común, puede aparecer hipersensibilidad o alergia. Los signos de hipersensibilidad o alergia pueden incluir uno o más de los siguientes síntomas: urticaria, picazón,

hinchazón, dificultad para respirar, presión arterial baja (palidez y frialdad de la piel, ritmo cardíaco acelerado), sensación de mareo, sudoración, que pueden ser signos de una reacción o shock anafiláctico. Si aparece alguno de los síntomas mencionados, **deje de tomar Estradiol Besins y busque ayuda médica inmediata.**

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

- Depresión
- Dolor de cabeza
- Dolor abdominal (de estómago)
- Náuseas
- Calambres en las piernas
- Dolor, sensibilidad o agrandamiento de las mamas
- Edema (retención de líquido)
- Aumento de peso.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Visión alterada
- Coágulos de sangre en las venas (embolia venosa)
- Acidez de estómago (dispepsia)
- Vómitos
- Flatulencia o hinchazón
- Cálculos biliares
- Prurito o urticaria.

**Efectos adversos muy raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Sangrado vaginal irregular (si se prescribe para mujeres que conservan el útero)
- Migraña, más intensa que antes
- Accidente cerebrovascular
- Insomnio (incapacidad para dormir)
- Epilepsia
- Cambios en la libido
- Infección vaginal causada por hongos
- Empeoramiento del asma
- Mareo
- Diarrea
- Pérdida de pelo (alopecia)
- Aumento de la presión arterial.

Se han informado los siguientes efectos adversos con otras THS:

- Enfermedad de la vesícula biliar
- Diversos trastornos de la piel:
  - Decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello, conocida como "manchas del embarazo" (cloasma)
  - Nódulos dolorosos de color rojizo en la piel (eritema nodoso)
  - 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [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 Estradiol Besins

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 la etiqueta y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Estradiol Besins

El principio activo es hemihidrato de estradiol. Cada comprimido contiene hemihidrato de estradiol equivalente a 2 mg de estradiol.

El núcleo del comprimido contiene: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hipromelosa y estearato de magnesio.

Los componentes del recubrimiento son poli(alcohol vinílico) (E-1203), macrogol 4000 (E-1521), dióxido de titanio (E-171), talco (E-553b) y carmín de índigo (E-132).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color azul, redondos, biconvexos, de 6 mm de diámetro. Los comprimidos llevan impreso “E2” en una de sus caras.

Tamaños de paquete disponibles:

- 28 comprimidos recubiertos con película
- 3 x 28 comprimidos recubiertos con película

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

Besins Healthcare Ireland Limited  
16 Pembroke Street Upper  
Dublin 2  
D02 HE63

Irlanda

Responsable de la fabricación

Cyndeia Pharma, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 31, Olvega

42110 Soria

España

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Dinamarca: Oestablet, filmovertrukne tabletter 2 mg

Eslovaquia: Estradiol Besins 2 mg filmom obalené tablety

España: Estradiol Besins 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finlandia: Orestra 2 mg film-coated tablet

Polonia: Estradiol Besins 2 mg, tabletki powlekane

República Checa: Estradiol Besins 2 mg potahované tablety

Suecia: Estradiol Besins 2 mg filmdragerade tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2025

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