

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Trisequens<sup>®</sup> comprimidos recubiertos Estradiol y acetato de noretisterona

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

- 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 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.

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

1. Qué es Trisequens<sup>®</sup> y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Trisequens<sup>®</sup>
3. Cómo tomar Trisequens<sup>®</sup>
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trisequens<sup>®</sup>
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES TRISEQUENS<sup>®</sup> Y PARA QUE SE UTILIZA**

Trisequens se presenta en forma de comprimidos recubiertos en un disco-calendario con 28 comprimidos para la administración oral (12 comprimidos azules, 10 comprimidos blancos y 6 comprimidos rojos).

Cada envase contiene 1 disco-calendario.

Trisequens pertenece al grupo de medicamentos denominados hormonas sexuales.

Trisequens<sup>®</sup> contiene las hormonas sexuales femeninas estradiol y acetato de noretisterona). El estradiol es idéntico al estradiol producido por los ovarios de la mujer y está clasificado como un estrógeno natural. El acetato de noretisterona es un progestágeno de síntesis, que actúa de forma similar a la progesterona, otra importante hormona sexual femenina.

Trisequens<sup>®</sup> está indicado como terapia hormonal sustitutiva (THS) en mujeres con útero intacto 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.

La experiencia en el tratamiento de mujeres mayores de 65 años es limitada.

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

Trisequens no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

## 2. ANTES DE TOMAR TRISEQUENS®

### Seguridad de la THS

Además de los beneficios, la THS tiene algunos riesgos que debe tener en cuenta cuando se está decidiendo si se lo toma, o si se debe suspender el tratamiento mismo.

### Revisiones médicas

Antes de empezar a tomar THS, el médico debe preguntar acerca de sus antecedentes médicos y los de su familia. Su médico puede decidir examinar sus mamas y / o el abdomen, y puede hacer una exploración ginecológica- pero sólo si estas pruebas son necesarias para que usted, o si usted tiene alguna preocupación especial.

Cuando haya empezado a tomar Trisequens®, debería ir al médico para las revisiones periódicas (como mínimo una vez al año). En estos controles, su médico le informará acerca de los beneficios y los riesgos de seguir con Trisequens.

Así como con los controles regulares con su médico, asegúrese de:

- Compruebe regularmente sus senos pechos para comprobar cualquier cambio como hoyuelos en la piel, cambios en el pezón, o cualquier bulto que puede ver o tocar.
- Acudir a las revisiones periódicas para el **cribado de cáncer de mama** (mamografías) y **frotis cervicales**.

### No tome Trisequens®

Si se encuentra dentro de alguno de los siguientes grupos, **hable con su médico**. No empiece a tomar Trisequens®

- Si padece o ha padecido **cáncer de mama** o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si padece o ha padecido **cáncer de endometrio** o cualquier otro cáncer estrógeno-dependiente o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si presenta **hemorragias vaginales** anormales por causas desconocidas.
- Si padece **hiperplasia de endometrio** (crecimiento anormal del endometrio) y no sigue un tratamiento.
- Si padece o ha padecido **coágulos sanguíneos en las venas** (tromboembolismo venoso), **en las piernas** (trombosis venosa profunda) o **en los pulmones** (embolia pulmonar).
- Si padece algún **trastorno de la coagulación** (trastorno trombofílico, como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Si padece o ha padecido un **infarto de miocardio, accidente cerebrovascular** o padece una **angina de pecho que provoca malestar, presión o dolor en el pecho**.
- Si padece o ha padecido **problemas hepáticos** y los análisis de la función hepática no han vuelto a la normalidad.  
Si es **alérgica (hipersensible)** al estradiol, al acetato de noretisterona o a cualquiera de los componentes de los comprimidos Trisequens® (lista de componentes en el apartado 6, Información adicional).
- Si padece **porfiria** (enfermedad metabólica con trastorno en la producción de pigmentos sanguíneos).

**Tenga especial cuidado con Trisequens®**

Si padece (o ha padecido) cualquiera de las siguientes enfermedades, dígaselo a su médico. Puede que su médico quiera hacer un seguimiento más exhaustivo. En casos raros, puede que estas enfermedades reaparezcan o empeoren durante el tratamiento con Trisequens®.

- Si padece o ha padecido **leiomioma** (tumores benignos en el útero) o endometriosis, una enfermedad en la que el endometrio crece fuera del útero, provocando dolor y hemorragias.
- Si tiene antecedentes de **coágulos de sangre** (trombosis) o padece factores de riesgo para desarrollar coágulos de sangre (ver Coágulos de sangre en las venas) (estos factores de riesgo y los síntomas de los coágulos de sangre aparecen en el apartado 4 Otros efectos adversos de la THS combinada)
- Si tiene **factores de riesgo para el desarrollo de tumores dependientes de estrógenos**, así como familiares directos (madre, hermana, abuela materna o paterna) con cáncer de mama y/o de endometrio.
- Si tiene la **presión arterial alta**.
- Si padece algún **trastorno hepático** como un adenoma hepático (un tumor benigno).
- Si padece **diabetes mellitus** con o sin trastornos vasculares.
- Si padece **cálculos biliares**.
- Si padece **migraña** o **intensos dolores de cabeza**.
- Si padece **lupus eritematoso sistémico (LES)**, una enfermedad autoinmunitaria.
- Si previamente ha padecido **hiperplasia de endometrio** (crecimiento excesivo del endometrio).
- Si padece **epilepsia**.
- Si padece **asma**.
- Si padece **otosclerosis** (pérdida progresiva de audición).

Si requiere un **análisis de sangre**, informe a su médico de que está tomando Trisequens®. Los estrógenos pueden afectar a los resultados.

Si usted va a operarse, asegúrese de informarle a su médico al respecto. Es posible que tenga que dejar de tomar THS de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre. Su médico le dirá cuándo puede empezar a tomar THS de nuevo.

## **THS y cáncer**

### **Crecimiento excesivo del endometrio (hiperplasia de endometrio) y cáncer de endometrio**

En mujeres con útero intacto que siguen THS sólo con estrógenos durante un periodo prolongado de tiempo, el riesgo de un crecimiento excesivo del endometrio (hiperplasia de endometrio) y de cáncer de endometrio es mayor.

Tomar un progestágeno junto con el estrógeno, como en Trisequens®, contribuye a reducir el riesgo adicional.

### Comparación

En mujeres que todavía tienen útero y que no toman THS, a una media de 5 de cada 1000 se les diagnosticará cáncer de endometrio.

En mujeres que todavía tienen útero y que toman THS sólo con estrógenos, el número de casos adicionales podría variar entre 5 y 55 de cada 1000 usuarias entre 50 y 65 años de edad, dependiendo de la dosis y de la duración del tratamiento.

La adición de un progestágeno a la THS sólo con estrógenos reduce sustancialmente el riesgo de cáncer de endometrio.

### **Cáncer de mama**

Las evidencias indican que una THS combinada de estrógenos-progestágenos y posiblemente también sólo con estrógenos aumenta el riesgo de cáncer de mama. Esto depende de la duración de la THS. El riesgo adicional es visible tras unos 3 años. Sin embargo, vuelve al valor normal después de unos años (5 como máximo) tras detener el tratamiento.

#### Comparación

En mujeres de 50 a 65 años que no toman THS, a una media de 9 a 12 por cada 1000 se les diagnosticará cáncer de mama en un periodo de 5 años.

En mujeres de 50 a 65 que toman THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, el número de casos adicionales será de 6 por cada 1000 usuarias. En mujeres de 50 a 79 años que no toman THS, a una media de 14 por cada 1000 se les diagnosticará cáncer de mama en un periodo de 5 años.

En mujeres de 50 a 79 que toman THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, el número de casos adicionales será de 4 por cada 1000 usuarias.

### **Cáncer de ovario**

El cáncer de ovario es mucho más raro que el cáncer de mama. Se piensa que el uso prolongado (como mínimo de 5 a 10 años) de productos de THS sólo con estrógenos comporta un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario. Algunos estudios indican que el uso prolongado de THS combinada puede conllevar un riesgo similar o ligeramente menor.

En mujeres que han tomado THS durante más de 5 años, habrá 1 caso adicional por cada 2.500 usuarias.

### **Efecto de la THS en el corazón y la circulación**

#### **Coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso)**

La THS aumenta de 1,3 a 3 veces el riesgo de coágulos de sangre en las venas especialmente durante el primer año del tratamiento.

En general usted es más propensa a los coágulos de sangre en las venas si se encuentra en uno o más de los siguientes grupos:

- Es mayor
- Está embarazada o ha tenido un hijo recientemente
- Utiliza estrógenos
- Usted o algún familiar cercano ha padecido alguna vez un coágulo en piernas, pulmones u otros órganos
- Padece un sobrepeso importante
- Padece lupus eritematoso sistémico (LES)
- Padece un problema de coagulación sanguínea que necesita un tratamiento prolongado con el uso de un medicamento para prevenir los coágulos de sangre (anticoagulante)
- No puede andar o estar de pie durante mucho tiempo a causa de una cirugía mayor, lesión o enfermedad (inmovilización prolongada)
- Padece cáncer

#### Comparación

En mujeres de 50 a 60 años que no toman THS, durante un periodo de 5 años, se espera que una media de 4 de cada 1000 padezca un coágulo de sangre en una vena.

En mujeres de 50 a 60 que han tomado THS con estrógenos-progestágenos durante más de 5 años, el número de casos adicionales será de 5 por cada 1000 usuarias.

### **Cardiopatía isquémica (CI)**

No existen evidencias de que la THS ayude a prevenir enfermedades cardiovasculares. Las mujeres que toman THS con estrógenos-progestágenos son un poco más propensas a desarrollar

una cardiopatía isquémica que las mujeres que no toman ningún tipo de THS. Puesto que el riesgo absoluto basal de la cardiopatía isquémica depende fundamentalmente de la edad, el número de casos adicionales de cardiopatía isquémica por el uso de estrógenos-progestágenos es muy bajo en mujeres sanas próximas a la menopausia, pero aumenta a edades más avanzadas.

### **Accidente cerebrovascular**

La THS sólo con estrógenos y la combinada con estrógenos-progestágenos aumentan el riesgo de padecer accidente cerebrovascular hasta 1,5 veces. El riesgo comparable para usuarias frente a no usuarias no varía con la edad o el tiempo desde la menopausia. Sin embargo, puesto que el riesgo basal de accidente cerebrovascular depende fundamentalmente de la edad, el riesgo global de accidente cerebrovascular en usuarias de THS aumenta con la edad.

En mujeres de 50 a 60 años que no toman THS, se espera que una media de 8 de cada 1000 padezcan un accidente cerebrovascular durante un periodo de 5 años.

En mujeres de 50 a 60 que están tomando THS, el número de casos adicionales será de 3 por cada 1000 usuarias durante 5 años.

### **Otras condiciones**

La THS no previene la pérdida de memoria. El riesgo de una probable pérdida de memoria puede ser algo superior en mujeres que empiezan a usar algún tipo de THS después de los 65 años.

### **Deje de tomar Trisequens®**

Si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas descritos a continuación, deje de tomar Trisequens® y contacte con su médico de inmediato.

- Si tiene dolor de cabeza tipo migraña por primera vez.
- Si tiene la piel u ojos amarillentos (ictericia) u otros problemas hepáticos.
- Si la presión arterial aumenta significativamente mientras está tomando Trisequens® (síntomas relacionados con presión arterial elevada, p. ej., dolor de cabeza, cansancio y mareo).
- Si se queda embarazada.
- Si tiene cualquier síntomas mencionados en la sección 2 sección 2 Antes de tomar Trisequens®.

### **Sangrado con Trisequens®**

Trisequens® causará un sangrado mensual similar a la menstruación que generalmente se produce al inicio de un nuevo envase. Si los periodos se vuelven más pesados de lo normal, debe informar a su médico. Sin embargo, algunas mujeres pueden experimentar sangrado o manchado durante los primeros meses de tomar Trisequens®. Este tipo de sangrado es diferente de la hemorragia menstrual. Si usted tiene cualquier sangrado o manchas importantes que continúan por más tiempo que los primeros meses, se inicia después de algún tiempo en la terapia hormonal sustitutiva, o continúan, incluso, tras haber dejado de tomar Trisequens®, usted debe decírselo a su médico tan pronto como sea posible.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden reducir el efecto de Trisequens®:

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

### **Otros medicamentos pueden incrementar los efectos de Trisequens®**

- Fármacos que contienen ketoconazol (un fungicida)

La administración concomitante de ciclosporina puede aumentar los niveles de ciclosporina en sangre.

#### **Toma de Trisequens® con los alimentos y bebidas**

Los comprimidos pueden tomarse con o sin comida ni bebida.

#### **Embarazo y lactancia**

**Embarazo:** No debe tomar Trisequens® si está embarazada.

Si queda embarazada mientras toma Trisequens®, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

**Lactancia:** No use Trisequens® durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

#### **Conducción y uso de máquinas**

Trisequens® no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### **Información importante sobre algunos de los ingredientes de Trisequens®**

Trisequens® contiene lactosa monohidrato. Si usted ha sido informado por su médico de que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **3. CÓMO TOMAR TRISEQUENS®**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Si usted sigue teniendo períodos o si ha cambiado de terapia hormonal sustitutiva, debe tomar el primer comprimido el 5º día de su período. Si ya no tiene períodos o si éstos son irregulares, puede comenzar el tratamiento cualquier día. Debe proceder de esta misma forma tanto si es la primera terapia hormonal sustitutiva que recibe como si va a cambiar su anterior tratamiento hormonal sustitutivo combinado continuo.

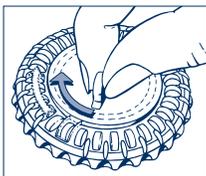
Debe tomar un comprimido al día, aproximadamente a la misma hora y de acuerdo con el orden siguiente: tratamiento con estrógeno (comprimidos recubiertos azules) durante 12 días, seguido de 10 días de tratamiento con estrógeno/ progestágeno (comprimidos recubiertos blancos) y 6 días de tratamiento con estrógeno (comprimidos recubiertos rojos). En la fase de tratamiento con los comprimidos rojos, suele producirse una hemorragia similar a la de la menstruación.

Tras tomar el último comprimido rojo, el tratamiento continúa al día siguiente con el primer comprimido azul (Trisequens) del nuevo envase.

Tome el comprimido con suficiente cantidad de líquido (p.ej. un vaso de agua).

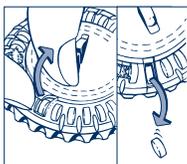
Cuando se tratan síntomas menopáusicos, debe utilizarse la dosis eficaz mínima que consiga aliviar sus síntomas. Hable con su médico si sus síntomas no mejoran después de tres meses de tratamiento. Sólo debe continuar el tratamiento si los beneficios derivados del alivio de síntomas intensos son superiores a los riesgos.

## Instrucciones de uso del envase disco-calendario



### 1. Colocar el indicador del día

Girar el disco interior y fijar el día de la semana frente a la apertura cerrada con una lengüeta.



### 2. Cómo extraer el primer comprimido

Romper la lengüeta de plástico y extraer el primer comprimido azul.

### 3. Cada día

Simplemente girar un espacio el disco transparente en la dirección de las agujas del reloj, según indica la flecha. Extraer el siguiente comprimido.

**El disco transparente sólo se puede girar una vez que se ha extraído el primer comprimido.**

## Duración del tratamiento

Si desea interrumpir su tratamiento con Trisequens por cualquier motivo, comente su decisión con su médico. Él le explicará los efectos de la interrupción del tratamiento y le indicará otras posibilidades de tratamiento.

## Si toma más Trisequens® del que debiera

Si ha tomado más Trisequens de lo que debe, se pueden presentar náuseas y vómitos. Si ha tomado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91562 04 20.

## Si olvidó tomar Trisequens®

Si ha olvidado tomar el comprimido correspondiente a la hora habitual, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si Usted olvidó tomar un comprimido, deseche el comprimido olvidado y continúe con el tratamiento como siempre.

El olvido de la toma de algún comprimido puede aumentar la posibilidad de hemorragias intermitentes y manchado.

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Trisequens® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

**Hipersensibilidad/alergia** (efectos adversos poco frecuente, afecta de 1 a 10 usuarias de cada 1000)

Aunque es un efecto adverso infrecuente puede ocurrir hipersensibilidad/alergia. En este caso, se pueden incluir uno o más de los síntomas siguientes: urticaria, picor, hinchazón, dificultad para respirar, presión sanguínea baja (palidez y piel fría, palpitaciones), sensación de mareo, sudoración que pueden ser síntomas de choque anafiláctico. Si aparece alguno de los síntomas descritos anteriormente, **deje de tomar Trisequens® y busque ayuda médica inmediata.**

La frecuencia de los efectos adversos posibles que aparecen a continuación se define con la convención siguiente:

Muy frecuente (afecta a más de 1 usuaria de cada 10)

Frecuente (afecta de 1 a 10 usuarias de cada 100)

Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 usuarias de cada 1000)

Raros (afecta de 1 a 10 usuarias de cada 10.000)

Muy raros (afecta a menos de 1 usuaria de cada 10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

**Efectos adversos muy frecuentes:**

- Dolor o sensibilidad en las mamas
- Reglas irregulares o hemorragia excesiva durante la regla.

**Efectos adversos frecuentes:**

- Dolor de cabeza
- Aumento de peso causado por la retención de líquido
- Inflamación vaginal
- Infección vaginal por hongos
- Migraña, aparición o deterioro de la existente
- Depresión, aparición o deterioro de la existente
- Náuseas
- Dolor abdominal, hinchazón o molestias
- Aumento o hinchazón de las mamas (edema mamario)
- Dolor de espalda
- Calambres en las piernas
- Fibromas uterino (tumor benigno), agravamiento o reaparición de fibromas uterinos.
- Hinchazón de brazos y piernas (edema periférico)
- Incremento de peso

**Efectos adversos poco frecuentes:**

- Hinchazón o flatulencia
- Acne
- Caída del cabello (alopecia)
- Picor o ronchas (urticaria)
- Inflamación de las venas (tromboflebitis superficial)
- Ineficacia de medicamentos
- Reacciones alérgicas
- Hiperplasia endometrial (crecimiento excesivo de las células que recubren el útero)
- Reglas dolorosas
- Incremento de peso

**Efectos adversos raros:**

- Embolia pulmonar (coágulo de sangre) (ver también “Coágulos de sangre” en la apartado 2 “Antes de tomar Trisequens®)
- Inflamación profunda de una vena asociada a trombosis (coágulo de sangre)

**Efectos adversos muy raros:**

- Cáncer de las células que recubren el útero (cáncer endometrial)
- Aumento de la presión arterial o agravamiento de la hipertensión
- Enfermedad de la vesícula biliar, litiasis biliar (cálculos en la vesícula biliar), deterioro o reaparición de litiasis biliar.
- Seborrea (enfermedad consistente en una secreción excesiva de grasa que deja la piel grasienta y brillante), erupción de la piel.
- Edema agudo o recurrente
- Insomnio, mareos y ansiedad
- Cambios en la libido
- Alteraciones de la visión
- Pérdida de peso
- Vómitos
- Acidez de estómago
- Picor vaginal y genital
- Ataque cardíaco e infarto cerebral

**Otros efectos adversos de THS combinada:**

Las mujeres que usan la THS tienen un riesgo ligeramente mayor de desarrollar las siguientes enfermedades:

- Cáncer de mama (para más información ver también apartado 2 THS y cáncer, Cáncer de mama).
- Crecimiento excesivo (hiperplasia) o cáncer de endometrio (para más información ver también apartado 2 THS y cáncer, Crecimiento excesivo del endometrio (hiperplasia del endometrio) y cáncer de endometrio).
- Cáncer de ovario (para más información ver también apartado 2 THS y cáncer, Cáncer de ovario).
- Coágulos de sangre en las venas de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso) (ver también apartado 2 Efectos de la THS en el corazón y la circulación, Coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso)).
- Enfermedad cardíaca (para más información ver también apartado 2 Efectos de la THS en el corazón y la circulación, Cardiopatía isquémica).
- Accidente cerebrovascular (para más información ver también apartado 2 Efectos de la THS en el corazón y la circulación, Accidente cerebrovascular).
- Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo:
- Oscurecimiento de la piel (cloasma)
- Trastorno grave de la piel que puede afectar la boca y otras partes del cuerpo (eritema multiforme)
- Tumefacciones moradas rojizas en las espinillas, los muslos y, con menos frecuencia, en los brazos. También pueden presentarse dolores en articulaciones y músculos y fiebre (eritema nudoso)
- Puntos morados o marrón rojizo visibles a través de la piel (púrpura vascular)
- Probable pérdida de memoria si se empieza la THS con más de 65 años de edad.

Si observa 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.

**5. CONSERVACIÓN DE TRISEQUENS®**

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

No utilice Trisequens después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en cartón después de “EXP”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Mantener por debajo de 25° C. No refrigerar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Trisequens®**

Los principios activos son estradiol hemihidrato y acetato de noretisterona

Cada comprimido recubierto azul contiene:estradiol 2 mg (como estradiol hemihidrato)

Cada comprimido recubierto blanco contiene:  
estradiol 2 mg (como estradiol hemihidrato) y acetato de noretisterona 1 mg.

Cada comprimido recubierto rojo contiene:estradiol 1 mg (como estradiol hemihidrato)

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, talco y estearato magnésico.

El recubrimiento (comprimidos azules) contiene: hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E171), indigo carmín (E132) y macrogol 400

El recubrimiento (comprimidos blancos) contiene: hipromelosa, triacetina y talco.

El recubrimiento (comprimidos rojos) contiene: hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y propilenglicol.

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

Comprimidos recubiertos redondos con un diámetro de 6 mm. Los comprimidos azules están grabados con NOVO 280. Los comprimidos blancos están grabados con NOVO 281. Los comprimidos rojos están grabados NOVO 282.

Cada envase contiene 28 comprimidos, 12 comprimidos azules, 10 comprimidos blancos y 6 comprimidos rojos.

### **Envases disponibles**

1 x 28 comprimidos recubiertos

3 x 28 comprimidos recubiertos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

ISDIN, S.A.

Provençals, 33

08019 Barcelona

### **Responsable de la fabricación**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Dinamarca

**Este prospecto ha sido aprobado en julio 2011.**

“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/>

## INSTRUCCIONES DE USO

### Cómo usar el envase calendario

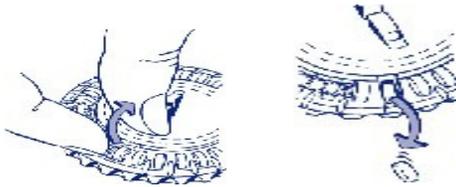
#### 1. Colocar el indicador del día

Girar el disco interior y fijar el día de la semana frente a la apertura cerrada con una lengüeta.



#### 2. Cómo extraer el primer comprimido

Romper la lengüeta de plástico y extraer el primer comprimido azul.



#### 3. Mover el disco cada día

Al día siguiente, simplemente girar el disco transparente 1 espacio cada día en dirección de las agujas del reloj. Extraer el comprimido. Recuerde tomar solamente 1 comprimido una vez al día

**Únicamente puede girar el disco transparente después de extraer el comprimido.**

