

ESTRADIOL VALERATO

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido recubierto contiene:

- 17beta- estradiol micronizado 1 mg
- Drospirenona 2 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA ESTRADIOL VALERATO?

Este medicamento se utiliza en terapia de reemplazo hormonal para el tratamiento del síndrome climatérico en mujeres post menopausicas con útero intacto. Prevención de la osteoporosis post menopausica.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Terapia de reemplazo hormonal.

¿CUÁNDO NO USAR ESTRADIOL VALERATO?

No utilizar este medicamento cuando el paciente presente hipersensibilidad al fármaco o a cualquier componente de este producto (excipientes)

Ud. no debe utilizar este medicamento, también en los siguientes casos:

- Sangrado genital no diagnosticado.
- Embarazo y lactancia.
- Antecedentes diagnostico de cáncer de mama.
- Neoplasia estrógeno dependiente confirmada o sospechada (por ejemplo cáncer endometrial)
- Hiperplasia en endometrio no tratada.
- Presencia activa o antecedentes de tromboembolia venosa confirmada (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar).
- Enfermedad tromboembólica arterial activa o reciente (por ejemplo accidente vascular cerebral, infarto de miocardio)
- Disfunción o enfermedad hepática severa, en las cuales las pruebas de función hepática no hayan vuelto a la normalidad.
- Insuficiencia renal aguda o severa.
- Porfiria.
- Hipertrigliceridemia severa.

ADVERTENCIAS:

Antes de iniciar o reiniciar la THR se realizará un examen médico personal o familiar completo. El examen físico (incluyendo la pelvis y las mamas) debe ser orientado a las contraindicaciones y las precauciones de empleo. Durante el tratamiento se recomiendan los chequeos periódicos adaptando a cada mujer en particular. Las pacientes deben ser advertidas sobre los cambios en las mamas que deben informar al médico. Se realizarán estudios que incluyen mamografías, según las prácticas de diagnóstico habituales, adaptadas a las necesidades clínicas individuales. Se deberá hacer una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios si la terapia de reemplazo hormonal es prolongada.

La THR se ha asociado con un riesgo mayor de ciertos tipos de cáncer y de enfermedades cardiovasculares.

La THR debe iniciarse o continuarse para prevenir cardiopatía coronaria.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo:

Este medicamento no está indicado durante el embarazo. Si el embarazo se produce durante el tratamiento, la terapia deberá ser discontinuada de inmediato

Lactancia:

Pequeñas cantidades de drospirenona son excretadas a través de la leche humana.

Por lo tanto el producto no está indicado durante la lactancia.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos. Grandes dosis de estrógenos en forma repetida y durante un período de tiempo prolongado han provocado el cierre prematuro de las epífisis, produciendo adultos de baja estatura cuando el tratamiento se inicia antes de completada la pubertad en niños con desarrollo normal.

Uso geriátrico:

No existe información que contradiga el uso de este medicamento en pacientes de edad avanzada, sin embargo, consulte a su médico si va a utilizar este medicamento en pacientes mayores de 65 años,. Puede que éstos necesiten una dosificación especial.

Consumo de alcohol:

Como todo medicamento, se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento, ya que el consumo de éste puede exacerbar los efectos adversos asociados a este medicamento.

La ingestión aguda de alcohol durante el tratamiento con la THR puede provocar aumento de los niveles de estradiol circulante.

Efectos en la capacidad de conducir y/o operar maquinaria:

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Otras precauciones:

La medicación se debe interrumpir debido a:

- Aparición por primera vez de dolores de cabeza similares a los de la jaqueca o frecuente presentación de cefaleas de intensidad no habitual.
- Trastornos repentinos de la percepción (por Ej.: de la visión, de la audición).
- Primeros signos iniciales de tromboflebitis o síntomas tromboembólicos (por Ej.: hinchazón o dolores desacostumbrados en las piernas, dolores punzantes al respirar o los de origen desconocido).
- Sensación de dolor y constricción en el tórax.
- Aparición de ictericia.
- Presentación de hepatitis.
- Prurito generalizado.
- Aumento de los ataques epilépticos.
- Aumento considerable de la tensión arterial.
- Embarazo.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones).

Informe a su médico de todos los medicamentos que está tomando, incluso aquellos sin receta.

Si usted está usando cualquiera de los siguientes medicamentos, comuníquelos a su médico: Medicamentos antiepilépticos como fenobarbital, fenitoina o carbamazepina; antibióticos y otros medicamentos antiinfecciosos como rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir. Preparaciones a base de plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), el efecto de estos preparados permanece hasta dos semanas después de haberlos dejado de tomar.

Si está tomando medicamentos antagonistas de la aldosterona o diuréticos ahorradores de potasio debe comentar a su médico quién controlará los niveles de potasio serico durante el primer ciclo de tratamiento.

¿QUÉ DEBO DECIRLE A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Es importante que usted comunique a su médico si padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Vía de administración: oral.

La dosis debe ser según prescripción médica, adjunto al tiempo de tratamiento que será único de acuerdo a su estado de salud, sin embargo, la dosis comúnmente recomendada es:

2 mg después de las comidas.

Tras cada período de tratamiento de 20 días se intercala una pausa sin medicación de mínimo 1 semana. En el transcurso del tratamiento, el médico puede decidir reducir la dosis a 2 mg cada 2 días o 1 mg diario. También después de 20 días de tratamiento con esta dosis más baja se debe intercalar una pausa sin medicación de por lo menos 1 semana.

A menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas, siga las siguientes instrucciones:

Las mujeres que no reciben terapia hormonal sustitutiva (THS), o las que cambian a partir de otro producto de combinación en régimen continuo, deben empezar el tratamiento en cualquier momento.

Las mujeres que cambian a partir de un régimen de THS combinada, secuencial o cíclica, deben empezar el tratamiento el día siguiente de finalizar el régimen anterior.

Es preferible tomar los comprimidos todos los días a la misma hora.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de ellos pueden requerir atención médica.

- Aparato génito- mamario: mastalgia, aumento del tamaño de las mamas, neoplasias, mamas benignas, aumento del tamaño de fibromas uterinos, leucorrea, hemorragia por privación, dismenorrea, quistes del ovario, infecciones del tracto genital inferior.
- Aparato digestivo: dolor e hinchazón abdominal, náuseas, aumento del apetito, valores anormales de los test de funcionamiento hepático, enfermedad de la vesícula biliar.
- Sistema nervioso: cefaleas, Cambios del humor, nerviosismo, insomnio, mareos, disminución de la libido, dificultad de la concentración, parestesias, incremento de la transpiración, ansiedad, sequedad bucal, alteración del gusto, vértigo.
- Aparato cardiovascular: migraña, hipertensión arterial, dolor en el pecho, palpitaciones, trombosis venosa, tromboflebitis superficial, edema local o generalizado.
- Piel y anexos: alopecia, alteraciones de la piel o el cabello, hirsutismo.
- Otros: astenia, dolor de las extremidades, dolor de espalda o la pelvis, escalofríos, aumento de peso, espasmos musculares, artralgias, disnea.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado, consulte con el médico.

¿QUÉ HACER SI OLVIDA LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS?

Si olvida tomar un comprimido, debe tomarlo lo antes posible. Si pasan más de 24 horas, no es necesario tomar un comprimido adicional. Si se olvidan varios comprimidos puede producirse una hemorragia.

SOBREDOSIS:

No se han reportado efectos serios de salud después de la ingestión aguda de productos que contengan grandes dosis de estrógenos/ progestina en niños.

La sobredosis puede ocasionar náusea y vómito, y puede ocurrir sangrado por privación en mujeres.

Si accidentalmente toma demasiado comprimidos, o si un niño traga varios, póngase en contacto con su médico inmediatamente o acuda a un centro asistencial, de preferencia llevando el presente prospecto.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 25 febrero 2008