

Climatrof

Promestrieno 10 mg



Urufarma

LI-9153-03

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de administración vaginal contiene Promestrieno 10 mg y excipientes c.s.

Qué es Climatrof y para qué sirve

Climatrof pertenece al grupo de medicamentos de los estrógenos (hormonas sexuales femeninas) y se utiliza para tratar los trastornos atróficos de la zona genital femenina (vulva, vestíbulo y anillo vaginal) que aparecen en situaciones en las que hay una disminución de los estrógenos en el organismo, como menopausia, castración, uso de anticonceptivos, etc., y que se manifiestan con sequedad, picor, irritación de la piel y mucosa genital.

Cómo funciona este medicamento?

Climatrof ejerce actividad estrogénica exclusivamente a nivel local, restaurando el trofismo de las mucosas del tracto genital inferior femenino. El tiempo promedio para el inicio de la acción del medicamento es de aproximadamente 7 días.

Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Climatrof?

No use Climatrof

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula
- si está amamantando
- si utiliza productos espermicidas
- si tiene antecedentes, presencia conocida o sospecha de cáncer de mama
- si tiene antecedentes o sospecha de tumores malignos dependientes de estrógenos (ej. cáncer de endometrio)
- si tiene sangrado genital no diagnosticado
- si tiene hiperplasia de endometrio no tratada
- si tiene o ha tenido tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar)
- si tiene trastornos trombofílicos conocidos (ej. proteína C, proteína S, o deficiencia de antitrombina)
- si tiene enfermedad tromboembólica arterial reciente o activa (ej. angina de pecho o infarto de miocardio)
- si tiene enfermedad hepática aguda o antecedentes de enfermedad hepática cuando los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad
- si tiene porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina)

El uso de este medicamento está contraindicado en hombres

Qué debo saber antes de comenzar a utilizar este medicamento?

Climatrof está indicado exclusivamente para administración tópica vaginal (introducción del comprimido en la vagina) en mujeres adultas.

Precauciones y Advertencias

Consulte a su médico de empezar a utilizar Climatrof. Antes de iniciar o reconstituir el tratamiento, se debe hacer una historia médica personal y familiar completa, y controles periódicos adaptados individualmente a cada mujer, incluyendo mamografías. Cambios en las mamas deben ser comunicados a su médico.

Tenga especial cuidado con Climatrof:

- si padece o ha padecido estrechamiento de la vagina (estenosis vaginal) o vagina caída (prolapso vaginal).
- si padece o ha padecido una enfermedad caracterizada por crecimiento del tejido que recubre el útero fuera de éste (endometriosis) o un tipo de tumor benigno del útero (mioma uterino)

Para el tratamiento de síntomas postmenopáusicos, la terapia estrogénica local solo debe iniciarse para síntomas que afecten adversamente a la calidad de vida. En todos los casos, se debe realizar una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios al menos anualmente y la terapia solo debe continuarse si el beneficio supera el riesgo.

Los datos en relación a los riesgos asociados con la terapia hormonal sustitutiva (THS) en el tratamiento de la menopausia precoz es limitada. No obstante, debido a los bajos niveles de riesgo absoluto en mujeres jóvenes, el balance de beneficios y riesgos para las mujeres jóvenes puede ser más favorable que en mujeres mayores.

Situaciones que necesitan supervisión

Si alguna de las siguientes situaciones le afecta, le ha afectado previamente, y/o se ha agravado durante el embarazo o antes del tratamiento hormonal, informe a su médico inmediatamente ya que tendrá que ser supervisado estrechamente. Debe tenerse en cuenta que estas situaciones pueden ser recurrentes o agravarse durante el tratamiento con Promestrieno, en particular:

- Leiomioma (tumores fibroides uterinos) o endometriosis
- Factores de riesgo de trastornos tromboembólicos (formación de coágulos sanguíneos, en curso, recientes o que hayan dejado secuelas)
- Factores de riesgo de tumores malignos dependientes de estrógenos, por ejemplo, cáncer de mama hereditario de primer grado
- Hipertensión (presión alta)
- Trastornos hepáticos (por ejemplo, adenoma hepático)
- Diabetes mellitus con o sin afectación vascular
- Cálculos biliares (colecistiasis)
- Migraña o dolor de cabeza severo
- Lupus eritematoso sistémico (enfermedad del sistema inmunitario que afecta al tejido conectivo)
- Antecedentes de hiperplasia endométrica
- Epilepsia
- Asma
- Otosclerosis (enfermedad que afecta a la membrana del tímpano y a la audición)

Razones para la interrupción inmediata del tratamiento

El tratamiento debe discontinuarse en caso de que se descubra una contraindicación y en las siguientes situaciones:

- Coloración amarillenta de la piel o las mucosas (ictericia) o deterioro de la función hepática
- Aumento significativo de la presión sanguínea.
- Nueva aparición de dolor de cabeza de tipo migrañoso
- Embarazo

Hiperplasia endometrial y carcinoma

La seguridad endometrial a largo plazo (más de un año) o en uso repetido de estrógenos administrados de forma local vaginal es incierta. Por lo tanto, si se repite el tratamiento, éste debe revisarse al menos anualmente.

Si ha experimentado histerectomía (extirpación de útero), debido a endometriosis y se conoce que tenga endometriosis residual, informe a su médico ya que se recomienda precaución cuando se usen esta clase de medicamentos.

Si aparece sangrado o manchado en cualquier momento del tratamiento, informe a su médico ya que se debe investigar el motivo, puede que su médico le haga una biopsia endometrial.

THS y cáncer

Los siguientes riesgos se aplican a los medicamentos de terapia hormonal sustitutiva (THS) que circulan en la sangre. Ahora bien, Climatrof se utiliza para el tratamiento local en la vagina y la absorción en la sangre es muy pequeña. Es menos probable que los trastornos mencionados a continuación empeoren o reaparezcan durante el tratamiento con Climatrof pero debe acudir a su médico si está preocupada.

Cáncer de mama

Los datos disponibles indican que usar Promestrieno no aumenta el riesgo de cáncer de mama en mujeres que no hayan tenido cáncer de mama en el pasado. No se sabe si Promestrieno puede usarse de forma segura en mujeres que hayan tenido cáncer de mama en el pasado.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es mucho más raro que el cáncer de mama.

Los datos epidemiológicos sugieren un ligero aumento del riesgo en mujeres que toman terapia hormonal sustitutiva (THS) sistémica solamente de estrógenos, que comienza a ser aparente dentro de los 5 años de uso y disminuye sobre el tiempo después de finalizar el tratamiento.

Tromboembolismo venoso

La terapia hormonal sustitutiva (THS) sistémica está asociada con un riesgo de 1, 3-3 veces más de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV), es decir, trombosis profunda en una vena o embolismo pulmonar. La aparición de tal evento es más posible en el primer año de terapia hormonal sustitutiva (THS) que después.

Por lo general, los pacientes con estados tromboembólicos conocidos tienen mayor riesgo de TEV y la terapia hormonal sustitutiva (THS) puede aumentar este riesgo. Por lo tanto, la terapia hormonal sustitutiva (THS) está contraindicada en estos pacientes.

Si se tiene que seguir una inmovilización prolongada tras una cirugía opcional, se recomienda interrumpir temporalmente la terapia hormonal sustitutiva (THS) de 4 a 6 semanas antes. El tratamiento no debe reanudarse hasta que pueda volver a moverse completamente.

Debe evaluarse cuidadosamente a las mujeres sin antecedentes personales de TEV pero que tienen algún familiar cercano con antecedentes de trombosis en edad temprana.

Está contraindicada la terapia hormonal sustitutiva (THS) si se identifica un defecto trombofílico que haya provocado trombosis en miembros de la familia o si el defecto es grave (por ejemplo, deficiencias de antitrombina, proteína S, o proteína C o una combinación de defectos).

Las mujeres que ya estén en tratamiento crónico con anticoagulantes requieren un estudio cuidadoso del beneficio-riesgo del uso de terapia hormonal sustitutiva (THS).

Si se produce TEV tras iniciar el tratamiento, se debe suspender el medicamento. Debe contactar con su médico inmediatamente si detecta algún síntoma tromboembólico potencial (por ejemplo, inflamación dolorosa de una pierna, dolor repentino en el pecho, disnea).

Enfermedad arterial coronaria (EAC)

Los datos encontrados en estudios no aumentaron el riesgo de EAC en mujeres histerectomizadas que utilizaban terapia sistémica solamente de estrógenos.

Accidente cerebrovascular isquémico

La terapia sistémica solamente de estrógenos está asociada con un aumento del riesgo de 1,5 veces más de accidente cerebrovascular isquémico.

Este riesgo relativo no es dependiente de la edad o de la duración de uso, pero como el riesgo base es fuertemente dependiente de la edad, el riesgo general de accidente cerebrovascular en mujeres que utilizan terapia hormonal sustitutiva (THS) aumentará con la edad.

Otras situaciones

Los estrógenos pueden causar retención de líquidos y por lo tanto los pacientes con disfunción cardiaca, renal deben ser observados cuidadosamente.

Si tiene hipertrigliceridemia pre-existente su médico le monitorizará estrechamente durante la sustitución de estrógenos o terapia hormonal sustitutiva (THS), ya que se han notificado casos raros de gran aumento de los triglicéridos en plasma conduciendo a pancreatitis con la terapia estrogénica en esta condición.

Hay algunas evidencias de aumento del riesgo de probable demencia en mujeres que comienzan utilizando terapia combinada continua o terapia hormonal sustitutiva (THS) solamente de estrógenos después de los 65 años de edad.

Uso de Climatrof con otros medicamentos

Comuniqu e a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debido a la administración intravaginal de Promestrieno y a que su absorción sistémica es mínima, no es probable que tenga lugar ninguna interacción medicamentosa clínicamente significativas con Promestrieno. Sin embargo se deben considerar interacciones con otros tratamientos locales aplicados vaginalmente.

No se recomienda el uso de este medicamento junto con espermicidas (sustancias que alteran la movilidad o matan los espermatozoides). El tratamiento vaginal local podría inactivar la acción anticonceptiva del espermicida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No existe información suficiente sobre la utilización de Promestrieno en mujeres embarazadas. Promestrieno no está indicado durante el embarazo. Si queda embarazada durante el tratamiento con Promestrieno debe interrumpirlo inmediatamente.

Los resultados de la mayoría de estudios epidemiológicos actuales referentes a la exposición fetal accidental a estrógenos indican que no hay efectos teratogénicos o fetotóxicos.

Lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento durante el periodo de lactancia porque el medicamento podría pasar a la leche materna.

Si necesita someterse a cirugía

Si va a someterse a una cirugía, informe al cirujano de que está usando Climatrof. Puede que tenga que dejar de usarlo durante unas 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre. Pregunte a su médico cuando puede empezar a usar Climatrof otra vez.

Si usa más Climatrof del que debe

Dada la vía de aplicación no es probable que se produzca una intoxicación.

Sin embargo, el uso excesivo puede conducir a la exacerbación de los efectos secundarios locales como irritación, prurito y sensación de quemazón en la zona vulvar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, o llame al C.I.A.T.Tel.: (02) 1722.

Si olvidó usar Climatrof

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó usar este medicamento cuando correspondía, hágalo en cuanto se dé cuenta y continúe con su régimen habitual de tratamiento.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Por tratarse de un medicamento de uso tópico de mínima absorción para la corriente sanguínea, las reacciones adversas observadas están generalmente relacionadas con el espectro local de aplicación del medicamento.

Los efectos descriptos debajo son menos probables de ocurrir con Climatrof que con los tratamientos con estrógenos sistémicos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): reacciones alérgicas (p.ej., sarpullido, eccema, reacción alérgica grave) , picor en la vagina/vulva

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Hemorragia vaginal, sensación de quemazón en la vagina/vulva, molestias en la vagina/vulva, dolor en la vagina/vulva, flujo vaginal.

Consulte a su médico caso de sangrado vaginal fuera del período menstrual, durante el tratamiento con Climatrof.

Informe inmediatamente al médico en caso de presentar cualquiera de los siguientes síntomas: hinchazón dolorosa de la perna, dolor repentino del pecho y disnea (dificultad para respirar) porque pueden estar asociados a un cuadro de tromboembolismo venoso (formación de un coagulo dentro de la vena que impide la circulación sanguínea).

Efectos asociados con terapia hormonal sustitutiva (THS) sistémica

Se han asociado los siguientes riesgos con la terapia hormonal sustitutiva (THS) sistémica y aplican en un grado menor a productos estrogénicos para aplicación vaginal de los cuales la exposición sistémica a estrógenos permanece dentro del rango normal postmenopáusico.

Las siguientes enfermedades se observan con más frecuencia en mujeres que utilizan medicamentos de THS que circulan en la sangre, en comparación con las mujeres que no utilizan THS. Estos riesgos se relacionan menos con los tratamientos administrados por vía vaginal, como Climatrof.

Cáncer de ovario

El uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) sistémica ha sido asociado con un ligero aumento del riesgo de tener cáncer de ovario diagnosticado.

Riesgo de tromboembolismo venoso

La terapia hormonal sustitutiva (THS) sistémica se ha asociado con un aumento del riesgo de 1,3-3 veces más de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV), es decir, trombosis profunda en una vena o embolia pulmonar. La incidencia de tal evento es más probable en el primer año de uso de la terapia hormonal.

Riesgo de accidente cerebrovascular

El uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) sistémica está asociado con un aumento del riesgo de hasta 1,5 veces más de accidente cerebrovascular. El riesgo de accidente cerebrovascular hemorrágico no aumenta durante el uso de la terapia hormonal sustitutiva (THS).

Este riesgo relativo no es dependiente de la edad o de la duración de uso, pero como el riesgo base es fuertemente dependiente de la edad, el riesgo general de accidente cerebrovascular en mujeres que utilizan terapia hormonal sustitutiva (THS) aumentará con la edad.

Se han notificado otras reacciones adversas en asociación con el tratamiento sistémico de estrógenos/progestágenos: Se hicieron estimaciones de riesgo basándose en la exposición sistémica de estrógenos y no se conoce como pueden extrapolarse al tratamiento local:

- Enfermedad de la vesícula biliar
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara (cloasma), lesiones rojizas en las extremidades e interior de la boca (eritema multiforme), inflamación en forma de bultos bajo la piel (eritema nudoso), decoloración de color rojo o color púrpura de la piel y/o membranas de la mucosa (púrpura vascular).
- Demencia probable por encima de los 65 años de edad.

Cómo debo utilizar este medicamento?

Climatrof debe ser administrado por vía intravaginal (introducción del comprimido en la vagina).

Posología

Se recomienda la aplicación vaginal de un comprimido de Climatrof por día, durante por lo menos 20 días consecutivos. Puede ser necesario tratamiento de mantenimiento.

Modo de usar

Los comprimidos de Climatrof deben ser introducidos profundamente en la vagina, preferentemente de noche, antes de acostarse, siguiendo las siguientes instrucciones:

- 1) retire un comprimido del blíster
- 2) en posición acostada, con las piernas flexionadas y separadas, introduzca delicadamente y lo más profundamente posible un comprimido en la vagina
- 3) permanezca acostada por algunos minutos después de la introducción, de forma que el comprimido no sea expulsado.

Presentación

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos de administración vaginal.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente entre (15 – 30) °C

Mantener fuera del alcance de los niños.

URUFARMA S.A.

Ruta Interbalnearia Km 22.000 - Canelones - Uruguay. Teléfono 2683 1525

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy



0800 8133
FonuMujer