

Equifem

Drospirenona 2 mg
Estradiol 1 mg



Urufarma

LI-3763-02

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Drospirenona 2 mg, Estradiol (como hemihidrato) 1 mg y excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Terapia de reemplazo hormonal.

Indicaciones:

Tratamiento de las manifestaciones del déficit de estrógenos debido a menopausia natural o provocada quirúrgicamente, tales como golpes de calor, alteraciones del sueño, atrofia urogenital y cambios de humor ligados a estas alteraciones. En pacientes que no sufren perturbaciones vasomotoras, el medicamento no combate los cambios de humor o los estados depresivos. **Equifem** asociado a otras medidas terapéuticas (ej. buen aporte de calcio, ejercicio físico) está indicado para impedir o hacer más lenta la pérdida ósea (osteoporosis) durante la posmenopausia.

Acción farmacológica:

Equifem es una preparación de estrógeno más un gestágeno como principios activos para la sustitución hormonal debido a la menopausia o a una intervención quirúrgica que la provoque. La asociación Estradiol/Drospirenona tiene un efecto benéfico sobre los síntomas de la menopausia y mantiene la masa ósea disminuyendo la incidencia de la osteoporosis.

Farmacodinamia:

Equifem es la combinación de un estrógeno natural (Estradiol) más Drospirenona, un análogo de la Espironolactona, con actividad antiminerocorticoide. La Drospirenona posee además efectos antiandrogénicos.

Farmacocinética:

El Estradiol es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal luego de la administración por vía oral. La concentración plasmática máxima se alcanza al cabo de 2 a 4 horas luego de la administración. Se une a las proteínas plasmáticas entre un 97,5 y un 99 %. Un 90 a 95 % es eliminado por la orina como conjugados inactivos y entre 5 y 10 % por las heces.

La Drospirenona tiene una biodisponibilidad de un 76 % aproximadamente. Se une en un 97 % a las proteínas séricas y posee una vida media de aproximadamente 30 horas. Sus metabolitos son inactivos.

Posología y modo de administración:

La posología usual es de 1 comprimido por día. Se recomienda que los comprimidos sean tomados con agua. Pueden ser ingeridos con las comidas o no, y preferentemente en el mismo momento del día. El tratamiento debe ser continuado y sin pausa. Cuando se finalice un envase se deberá comenzar con el siguiente.

Contraindicaciones:

Carcinoma mamario actual, anterior o supuesto; neoplasias estrógeno-dependientes, tales como carcinoma de endometrio; afecciones hepáticas agudas o crónicas, tumor de hígado actual o anterior, enfermedad de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, ictericia colestática, ictericia idiopática durante el embarazo, prurito rebelde durante un embarazo anterior; herpes gestacional, porfiria, anemia falciforme; trombosis venosa profunda preexistente o presente, tromboflebitis, alteraciones tromboembólicas o antecedentes de hechos que puedan relacionarse con una utilización de estrógenos en el pasado, accidente cerebrovascular o enfermedad arterial coronaria; otosclerosis, lupus eritematoso sistémico, hipertensión arterial difícil de controlar, sangrados vaginales de origen desconocido; endometriosis; hipersensibilidad a cualquiera de los componentes; embarazo en curso o supuesto, período de lactancia, insuficiencia renal, insuficiencia adrenal.

Advertencias:

Equifem contiene 2 mg de Drospirenona que tiene actividad antiminerocorticoide incluyendo el potencial para producir hipercalemia en pacientes con alto riesgo. Por lo tanto, no debería ser utilizado en pacientes con una condición que predispone a la hipercalemia como insuficiencia renal, disfunción hepática, o insuficiencia adrenal.

Las mujeres que reciban concomitantemente drogas que puedan aumentar el potasio sérico, deben ser evaluadas en sus niveles de potasio plasmático especialmente durante el primer ciclo de tratamiento. Las drogas que aumentan los niveles de potasio incluyen las drogas inhibidoras de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), drogas antagonistas de los receptores de angiotensina II, diuréticos ahorradores de potasio, heparina, antagonistas de la aldosterona y antiinflamatorios no esteroideos.

Precauciones:

Toda terapia con estrógenos debe ser precedida de anamnesis completa de la paciente y de sus antecedentes familiares, así como de un examen general y ginecológico, durante el cual debe prestarse atención particularmente a la tensión arterial así como a la palpación de las mamas y el abdomen. Si poco después de comenzar el tratamiento o durante éste se manifiestan hemorragias vaginales anormales o irregulares, conviene proceder a una biopsia diagnóstica por aspiración o a un legrado, para excluir la presencia de un cáncer de útero. Hay que tener en cuenta que el tamaño de leiomiomas uterinos puede aumentar. Dosis bajas administradas durante un corto período no tienen efecto mensurable sobre ese riesgo. Se ignora sin embargo actualmente, si la administración prolongada de estrógenos en bajas dosis puede aumentar el riesgo de cáncer de mama. En consecuencia, son necesarios una prudencia particular y un control estricto en mujeres que tienen antecedentes de cáncer de mama en la familia y en pacientes que presentan nódulos en la mama, mastopatía fibroquística o una mamografía atípica. De modo general, las mujeres que se someten a estos tratamientos deben ser objeto de controles regulares de las mamas y ser instruidas sobre la manera de practicar un autocontrol en sus mamas.

Como regla general, **Equifem** no debe ser administrado sin que se realice anualmente un examen general y ginecológico. Las condiciones requeridas para una terapia de sustitución hormonal deben ser controladas regularmente. Los tratamientos de larga duración de la osteoporosis posmenopáusica deberían limitarse a las mujeres que presenten un riesgo aumentado de osteoporosis posmenopáusica. Los factores de riesgo conocidos de la osteoporosis son: mujeres caucásicas, menopausia precoz (natural o quirúrgica), bajo peso corporal, antecedentes familiares, déficit de calcio, tabaquismo, inmovilidad extrema, utilización de corticosteroides, abuso de alcohol. Las pacientes tratadas con antihipertensores o que siguen una hormonoterapia de sustitución, deben someterse a controles regulares de la tensión arterial. Las pacientes que sufren de epilepsia, migraña, diabetes, asma, situaciones ligadas a un riesgo aumentado de infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, de todas las formas de alteración de la función hepática o enfermedades de la vesícula biliar, deberían igualmente ser examinadas atentamente, pues los estrógenos pueden exacerbar estos estados a través de una retención de agua. La prudencia es de rigor en caso de migraña, mioma uterino, alteraciones del metabolismo lipídico y depresiones crónicas severas. La administración por vía oral de preparaciones de estrógenos y asociaciones de estrógenos y progestágenos puede aumentar la frecuencia de enfermedades tromboembólicas. Este riesgo aumenta en presencia de factores de riesgo suplementarios: tabaquismo, exceso de peso muy importante, edad avanzada, hipertensión arterial, alteraciones de la coagulación o del metabolismo lipídico, diabetes con alteraciones vasculares, várices así como tratamientos anteriores de las venas y trombosis. Conviene explicar a las pacientes la relación causa-efecto. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática y renal. La experiencia en pacientes mayores de 65 años es limitada.

Carcinogenicidad: Se estudió la carcinogenicidad en ratones tratados por 24 meses con altas dosis de Drospirenona y se observó un aumento de la incidencia de tumores benignos y malignos de la glándula adrenal.

Mutagenicidad: Drospirenona no fue mutagénica en varias pruebas in vitro.

Embarazo: Categoría de embarazo X. Existe evidencia de riesgo fetal basado en experiencias en el ser humano y en el animal y los riesgos ligados al uso del medicamento en la mujer embarazada sobrepasan ampliamente los beneficios posibles. El medicamento está contraindicado en la mujer que está o puede quedar embarazada.

Lactancia: No debe ser administrado a mujeres que amamantan.

Interacciones medicamentosas:

De otros medicamentos sobre **Equifem**:

- Fármacos que inducen las enzimas hepáticas pueden provocar una disminución del efecto de **Equifem**.
- Drogas antiépilépticas: Fenobarbital, Fenitoína, Carbamazepina.
- Drogas antiinfecciosas: Rifampicina, Nevirapina, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir.

Productos herbarios contenidos en el hypericum perforatum (hierba de San Juan) pueden aumentar las enzimas hepáticas (citocromo P450).

De **Equifem** sobre otros medicamentos:

- Interacciones con drogas que tienen el potencial de aumentar el potasio sérico: antagonistas de la aldosterona y diuréticos ahorradores de potasio.

Reacciones adversas:

Además de los efectos indeseables citados en "Precauciones", cuya aparición exige la suspensión inmediata del tratamiento, los siguientes efectos secundarios pueden aparecer, especialmente durante los primeros meses del tratamiento:

Efectos adversos en:

- Cuerpo entero: dolor o inflamación abdominal, falta de fuerza, dolor en algún miembro, dolor de espalda, malestar general.
- Sistema cardiovascular: hipertensión arterial, palpitaciones, trombosis venosa profunda, tromboflebitis superficial, dilatación venosa.
- Sistema digestivo: náuseas, aumento de apetito, aumento de las enzimas hepáticas.
- Metabolismo y nutrición: edemas, dislipemias.
- Sistema músculo-esquelético: calambres musculares, dolor en las articulaciones.
- Sistema nervioso: en forma infrecuente pueden presentarse cefaleas, insomnio, migraña, vértigos y estados depresivos.
- Sistema respiratorio: disnea.
- Piel y anexos: caída del cabello, hirsutismo.
- Órganos sexuales, vías urinarias: agrandamiento de tumores benignos uterinos, vulvovaginitis, leucorrea, dismenorrea, inflamación de las vías urinarias, incontinencia urinaria.

Sobredosificación:

No se han registrado casos de sobredosis. Durante una sobredosis aguda, los síntomas más probables son las náuseas y los vómitos. Llegado el caso, el tratamiento es sintomático.

Presentación:

Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02)1722.

Mantener fuera del alcance de los niños.

URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy

