



equitem®

DROSPIRENONA 2 mg
ESTRADIOL 1 mg

Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA URUGUAYA
Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Drospirenona 2,000 mg; Estradiol (como hemihidrato) 1,000 mg. Excipientes: almidón de maíz; lactosa monohidrato; almidón pregelatinizado; povidona K30; estearato de magnesio; croscarmelosa sódica; óxido de hierro rojo; hipromelosa 6 cps; macrogol / PEG 400; macrogol / PEG 8000. Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

Acción terapéutica:

Terapia hormonal de reemplazo. Cod. ATC G03AA12.

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 vasomotrices, el medicamento no combate los cambios de humor o los estados depresivos.

Equitem® asociado a otras medidas terapéuticas, (p.ej. buen aporte de calcio, y ejercicio físico) está indicado para impedir o hacer más lenta la pérdida ósea (osteoporosis) durante la posmenopausia.

Acción farmacológica:

Equitem® 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 beneficioso sobre los síntomas de la menopausia y mantiene la masa ósea disminuyendo la incidencia de osteoporosis.

Farmacodinamia.

Equitem® es la combinación de un estrógeno natural (Estradiol), más Drospirenona un análogo de la espirolactona, con actividad antimineralocorticoide. La Drospirenona posee además efectos antiandrógenos.

Farmacocinética.

El Estradiol es absorbido rápidamente del tracto gastrointestinal luego de la administración por vía oral. La concentración plasmática máxima se alcanza al cabo de 2 a 4 horas. Un 97 a 99% de Estradiol se liga a las proteínas plasmáticas. El Estradiol se oxida primeramente a estrona, que sufre luego una hidratación a estriol. La mayor parte de esas transformaciones se producen en el hígado. El Estradiol es eliminado por vía biliar y luego reabsorbido en el tracto digestivo. Un 90 a 95% se elimina en la orina en forma de glucurónidos y sulfatos conjugados biológicamente inactivos, 5 a 10% es eliminado en las deposiciones, generalmente en forma no conjugada.

La biodisponibilidad de Drospirenona es aproximadamente de un 76%. El volumen aparente de distribución es de aproximadamente 4L/kg. La Drospirenona no se une a las globulinas de las hormonas sexuales ni a las globulinas que se unen a los corticoides, pero se une un 97 % a otras proteínas séricas. La vida media de Drospirenona es de aproximadamente 30 horas, luego de una dosis única y luego de múltiples dosis. Los metabolitos más importantes de la Drospirenona encontrados en el plasma humano fueron identificados en la forma ácida de Drospirenona, generados por la apertura del anillo lactona y la 4,5 dihidrodropsirenona-3-sulfato. Estos metabolitos no son farmacológicamente activos. Drospirenona se metaboliza mínimamente por el citocromo P450. Los metabolitos encontrados en orina y heces son en su mayoría conjugados con glucurónido y con sulfatos.

Posología y modo de administración:

Posología/Modo de uso.

La posología usual es de un 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:

Equitem® contiene 2 mg de Drospirenona que tiene actividad anti-mineralocorticoide incluyendo el potencial para producir hipercalcemia en pacientes con alto riesgo.

Por lo tanto no debería ser utilizado en pacientes con una condición que predispone a la hipercalcemia como insuficiencia renal, disfunción hepática, e insuficiencia adrenal.

Las mujeres que reciban concomitantemente drogas que puedan aumentar el potasio sérico, deben monitorear los niveles de potasio plasmático especialmente durante el primer ciclo de tratamiento. Las drogas que aumentan los niveles de potasio incluyen las drogas inhibitorias 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 baja 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 de 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 antihipertensivos 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 la 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 la asociación de estrógenos y progestágenos puede aumentar la frecuencia de enfermedades tromboembólicas. Este riesgo se acrecienta 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, vórices 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 (Ames, daño cromosomal en linfocito humano).

Embarazo. Categoría de embarazo X.

Existe evidencia de riesgo fetal basada 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: puede provocar una disminución del efecto de *Equifem*®.
- Drogas antiepilépticas: fenobarbital, fenitoínas, carbamazepina.
- Drogas antiinfecciosas: rifabutina, rifampicina, nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir.

Productos herbarios contenidos en el hypericum perforatum 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 del apetito, aumento de las enzimas hepáticas.
- Metabolismo y nutrición: edemas, dislipemias.
- Sistema músculo esquelético: calambres musculares, dolor en las articulaciones.
- Sistema nervioso: cefaleas, migraña, vértigos y estados depresivos aparecen en algunos casos raros, al inicio del tratamiento, insomnio, disminución de la capacidad de concentración, ansiedad, vértigo.
- 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix
0800-333-3532.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservación:

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15°C y 30°C. No utilice este producto luego de la fecha de vencimiento que figura en el blister y/o en el envase.

Presentación:

Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.144

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A. Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**
Elab. en Ruta Interballearia Km 22, Canelones, República Oriental del Uruguay.

Fecha de última revisión: Abril/2005

505425-01
1-ep-w LL6171-03



Elea