

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ESTREVA GEL TÓPICO 1%

12 JUN. 2014

N° Ref: RF513764/13

N° Registro: F-21.157/14

Firma Profesional:

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 corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición cualitativa y cuantitativa:

Estreva gel contiene ~~un~~ 0,1 % de estradiol y es suministrado en un frasco dosificador que entrega dosis precisas y reproducibles.

Cada 100 g de gel contiene 0,1 g de estradiol (estradiol hemihidrato 0,10325 g), Excipientes c.s. (**etanol anhidro**, ~~Alcohol~~, Agua purificada, Propilenglicol, Dietilenglicol monoetiléter, Carbómero, **trietanolamina** ~~Trolamina~~, Edetato disódico).
Cada pulsación entrega una dosis de 0,5 mg de Estradiol

Indicaciones:

- Tratamiento del síndrome climatérico asociado con la menopausia natural o quirúrgica, prevención de la osteoporosis postmenopáusica.

Usos: Trastornos propios de la menopausia tales como bochornos, palpitaciones, desórdenes del aparato genitourinario y desórdenes psicológicos. Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Contraindicaciones:

Usted no debe usar Estreva Gel en el caso de sufrir las siguientes enfermedades: cáncer mamario, carcinoma endometrial o tumor pituitario, hemorragias genitales no diagnosticadas, correctopatías, porfirias, hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes del gel, insuficiencia hepática severa, afecciones tromboembólicas o tromboflebitis activa.

Contraindicación relativa en caso de distrofia uterina o un antecedente de colestasis, insuficiencia renal, tumores mamarios benignos, tromboembolia, galactorrea.

Presencia de otras enfermedades:

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

Usted debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: hipertensión leve, migraña o dolor de cabeza severo, enfermedad mamaria benigna, alteraciones de la función hepática (ictericia) porfiria, miomas uterinos, diabetes, epilepsia, asma, esclerosis múltiple, enfermedades oculares de origen vascular, lupus, hipercalcemia, disfunción renal, enfermedad

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ESTREVA GEL TÓPICO 1%

cardiovascular, alteración del metabolismo en los lípidos (altos niveles de lípidos en la sangre), enfermedad tromboembólica (trombosis), endometriosis, hiperplasia endometrial.

Precauciones y advertencias:

Utilizar este medicamento con precaución en caso de epilepsia, asma, antecedentes familiares de cáncer de mama, trastornos de las funciones hepáticas, hipertensión arterial severa.

En el caso que su médico decida la administración conjunta de un progestágeno por lo menos durante 12 días al mes, esto le producirá un sangramiento por abstinencia similar a una menstruación normal después de cada ciclo de progesterona.

Es necesaria la realización de un examen médico ginecológico completo antes de iniciar la terapia y por lo menos una vez a año o durante el tratamiento, y la evaluación de la tensión arterial.

Si usted va a sufrir una cirugía o va a permanecer inmóvil por un período prolongado, debe discontinuar este medicamento.

Embarazo y lactancia:

Este producto no debe ser utilizado durante el embarazo, ni la lactancia.

Si usted ignoraba su estado y se aplicó el tratamiento, este debe ser suspendido inmediatamente.

Reacciones adversas:

La tolerancia del Estreva Gel en general es buena., la administración repetida no produce signos de irritación cutánea o hipersensibilidad en humanos.

Consulte a su médico si presenta las siguientes reacciones:

Más frecuentes: dolor o sensación de tensión mamaria y agrandamiento mamario, edema periférico (retención de líquido) , irritabilidad, hipersecreción de glándulas cervicales, náuseas, dolor de cabeza, hemorragias frecuentes o de mucha intensidad, aumento de peso, manchas a destiempo.

Menos frecuentes o raros: obstrucción de la vía biliar (problemas digestivos), alteraciones de la libido, migrañas, hipertensión, alteración en la función hepática, irritación de la piel.

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

Interacciones:

No se han observado interacciones entre Estradiol Gel y otros medicamentos, pero existen antecedentes de que los estrógenos pueden reducir los efectos de fármacos antihipertensivos, anticoagulantes y antidiabéticos. El tratamiento con inductores

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ESTREVA GEL TÓPICO 1%

potentes de las enzimas hepáticas, por ejemplo: barbitúricos, carbamazepina, griseofulvina y rifampicina, puede reducir los niveles plasmáticos de estradiol.

Posología:

Estreva Gel se presenta en frasco dosificador. Cada presión libera una dosis de 0,5 gramos de gel.

Su médico le indicará la cantidad de gel que debe aplicarse por día y podrá variar esta posología durante el tratamiento de acuerdo al diagnóstico.

La posología usual es de 1,5 g de gel por día, es decir, 3 presiones en una sola aplicación, durante 24 a 28 días. Se podrá variar esta posología durante el tratamiento.

Si se olvida la aplicación de una dosis ésta debe ser aplicada lo más pronto posible a menos que hayan pasado más de 12 horas.

Si transcurrieron más de 12 horas, la dosis debe saltarse, lo que puede producirle un sangrado no esperado.

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

Forma y presentación:

Gel transdérmico en frasco de **x gramos** con sistema dosificador.

El sistema dosificador libera dosis unitarias de 0,5 gramos de gel, correspondientes a 0,5 mg de Estradiol.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños.

- Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y humedad, a no más de 25°C
- No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No recomienda este medicamento a otra persona.

Modo de empleo:

Tomar el frasco en una mano, apretar sobre el dispositivo dosificador recaudando el gel con la otra mano.

Nota: Cuando empieza un frasco, varias presiones pueden ser necesarias la primera vez.

Marque en un costado del envase el día (fecha en que comenzó a aplicárselo).

Entre cada presión dejar que el dosificador vuelva a su posición inicial.

La aplicación se hará sobre una zona amplia de piel limpia: brazos, antebrazos, piernas, vientre, etc.

El masaje no es útil.