

GCHC/RSA/shl
Nº Ref.:MT298505/11

**MODIFICA A LABORATORIOS SILESIA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-13067/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8142/12
Santiago, 7 de mayo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario NºF-13067/08;

CONSIDERANDO: Que los antecedentes presentados han sido evaluados y corregidos en función a lo autorizado en este registro sanitario; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

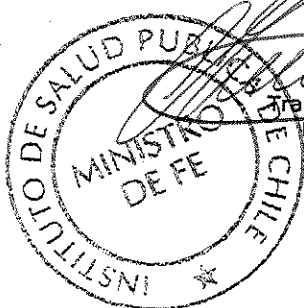
1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario Nº F-13067/08, concedido a Laboratorios Silesia S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

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

Cada comprimido recubierto contiene:

17β Estradiol micronizado 1 mg

Excipientes: ~~(INSERTAR LISTADO DE EXCIPIENTES AUTORIZADOS EN LA ÚLTIMA FÓRMULA AUTORIZADA) Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, colorante FD&C azul N° 1 laca aluminica, colorante D&C amarillo N° 10 laca aluminica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, lactosa spray dried monohidrato, dióxido de titanio, hipromelosa, macrogol, polisorbato 80, cera carnauba, cera de abejas, barniz farmacéutico en etanol denaturado, c.s~~

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA Y/O TERAPÉUTICA:

Terapia de reemplazo hormonal (TRH).

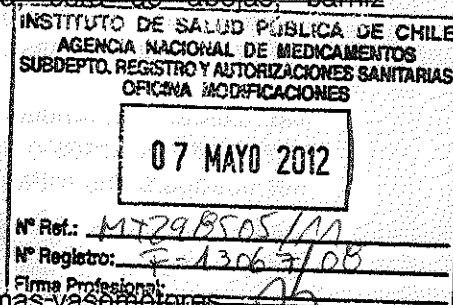
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

INDICACIONES

- Para el síndrome de climaterio con moderados a severos síntomas vasomotores.
- Falla ovárica primaria: menopausia disgenesia gonadal.
- Falla ovárica secundaria: hipotalámica, hipofisiaria.
- Prevención de la osteoporosis.
- Tratamiento del cáncer de mama (paliativo solamente) en mujeres y hombres con metástasis.
- Tratamiento de carcinoma de próstata andrógeno dependiente (paliativo solamente).

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO SE DEBEN CONSIDERAR LOS SIGUIENTES ASPECTOS:

- a) Alergias: usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes y otros medicamentos.
- b) Se debe realizar chequeos médicos por lo menos una vez al año, controlando presión arterial, abdomen, mamas, citología cervical y en pacientes con útero intacto se debe además hacer una biopsia.
- c) En pacientes con útero intacto debe administrarse un progestágeno simultáneamente durante 10 a 12 días.
- d) Los estrógenos aumentan la coagulación de la sangre y, por lo tanto, el riesgo de enfermedades tromboembólicas.
- e) Es recomendable suspender el tratamiento 4 a 6 semanas antes de una intervención quirúrgica importante.



FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

CONTRAINDICACIONES

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a los estrógenos o a cualquier componente de la formulación.
- Mujeres que están embarazadas o crean estarlo, debido a que los estrógenos pueden causar daño fetal.
- Presencia de sangramiento genital anormal no diagnosticado.
- Existencia o sospecha de cáncer de mama, exceptuando aquellas pacientes con enfermedad metastásica.
- Pacientes que presenten alguna neoplasia estrógeno dependiente.
- Presencia de tromboflebitis activa o algún tipo de desorden tromboembólico.
- Enfermedades cardíacas, hepáticas o renales severas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Su médico le ha indicado este tratamiento luego de una completa evaluación de su estado general y de una exhaustiva exploración ginecológica (incluyendo examen de mamas y citología cervical o papanicolau).

No existen evidencias adecuadas de que los estrógenos sean eficaces para manejar los síntomas nerviosos o la depresión que se pueden presentar durante la menopausia y no deben ser usados como tratamiento para estas afecciones.

Se ha reportado un aumento en la incidencia de cáncer endometrial con el uso prolongado de estrógenos, sin embargo, un estudio demostró una disminución en la incidencia de éste luego de retirar la terapia de reemplazo. Para reducir el riesgo de hiperplasia endometrial en pacientes útero intacto se debe administrar simultáneamente un progestágeno por 10 a 12 días.

Con respecto al cáncer de mama, la mayoría de los estudios ha demostrado que no existe una mayor incidencia de éste por la administración de estrógenos, sin embargo, ciertos estudios reportaron una mayor incidencia de cáncer de mama con el empleo de altas dosis de estrógenos o con la administración de bajas dosis por períodos superiores a diez años.

La administración de estrógenos durante el embarazo se ha asociado con un aumento en el riesgo de desórdenes congénitos del tracto reproductivo del feto y posiblemente otros trastornos. Por tal razón, no se debe administrar estrógenos durante el embarazo ni cuando se sospeche de él.

Un estudio prospectivo randomizado realizado en hombres mostró un aumento de la incidencia de trastornos cardiovasculares (infarto al miocardio), tromboflebitis y embolismo pulmonar con altas dosis de estrógenos, similares a las empleadas en cáncer de mama o de próstata. Pese a que este estudio no es extrapolable a la experiencia en mujeres, no es recomendable el empleo de altas dosis de estrógenos.

El aumento de la presión arterial durante la terapia con estrógenos se ha atribuido a reacciones idiosincráticas, por ello es recomendable la monitorización de la presión arterial en mujeres que empleen terapia de reemplazo hormonal por períodos prolongados.

La administración de estrógenos puede producir severa hipercalcemia en pacientes con cáncer de mama y metástasis. Si esto ocurre, se debe suspender la droga.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

Previo a la indicación de estradiol se debe realizar un minucioso examen al paciente, el que debe incluir: control de la presión arterial, examen abdominal y de mamas y papanicolau.

Algunos estudios han reportado que la terapia con estrógenos produce una hipercoagulatividad, asociado a una disminución en la actividad antitrombina. Este efecto parece ser dosis y tiempo dependiente y es menos pronunciado que el asociado a la administración de anticonceptivos orales.

La terapia con estrógenos puede asociarse con una elevación de los niveles de triglicéridos en persona con antecedentes familiares de alteraciones del metabolismo lipoproteico.

Debido a que los estrógenos pueden causar cierto grado de retención de líquido, deberá administrarse con precaución en pacientes en que pueda exacerbarse esta condición (presencia de asma, epilepsia, migraña, disfunción renal o cardíaca).

En caso de presentarse sangramiento anormal o mastodinia, deberá consultarse al médico.

Los estrógenos pueden ser escasamente metabolizados en caso de insuficiencia hepática, en esos casos deberán administrarse con precaución.

Se debe realizar un chequeo por lo menos una vez al año, de la presión arterial, de abdomen, de mamas y Pap. En pacientes con útero intacto el chequeo debe incluir biopsia endometrial. Es recomendable suspender el tratamiento 4 a 6 semanas antes de una intervención quirúrgica importante.

Embarazo y lactancia:

La administración de estrógenos durante el embarazo puede causar trastornos en el desarrollo fetal, por ello no deben administrarse durante el embarazo. Tampoco es recomendable la administración durante la lactancia a menos que sea por indicación médica. La administración de estrógenos durante la lactancia se ha correlacionado con una disminución en la calidad y cantidad de leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria:

Riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo del medicamento han sido descritos, por lo que debe advertirse de esta posibilidad a conductoras de vehículos y utilizadoras de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La administración de este producto puede producir cambios en la cantidad de secreción vaginal, candidiasis vaginal y sensibilidad de mamas y cambios en los patrones de sangramiento vaginales. Los fibroides uterinos pre-existentes p

ueden aumentar de tamaño.

A nivel del tracto gastrointestinal pueden presentarse náuseas, vómitos, dolor abdominal e hinchazón. En raros casos puede presentarse ictericia colestática.

Estradiol ocasionalmente puede causar cefalea leve o severa, migraña, depresión o inquietud, aumento o disminución de peso, edema, alteración de la libido.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Ref.: MT298505/11

REG ISP N°F-13067/08

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**

En raros casos pueden presentarse trastornos dérmicos, como cloasma o melasma, eritema multiforme o nudoso, hirsutismo.

También puede presentarse aumento de la curvatura corneal e intolerancia a los lentes de contacto.

INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de:

Drogas inductoras de las enzimas hepáticas, aumentan el metabolismo de los estrógenos lo que puede reducir su efecto. Han sido documentadas interacciones con las siguientes drogas inductoras de enzimas hepáticas: barbitúricos, fenitoína, rifampicina, carbamazepina, anticoagulantes orales e hipoglicemiantes orales.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Tratamiento de síntomas asociados a la menopausia:

1 a 2 mg diarios administrados de manera continua.

Hipoestrogenismo por hipogonadismo, castración o deficiencia ovárica:

1 a 2 mg diarios, ajustando la dosis según sea necesario.

Tratamiento paliativo de cáncer de mama metastático:

10 mg 3 veces al día por un período mínimo de 3 meses.

Tratamiento paliativo de carcinoma de próstata andrógeno dependiente:

1 a 2 mg 3 veces al día.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosificación pueden presentarse náusea y vómitos. El tratamiento debe ser sintomático, debido a que no existe un antídoto específico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guardar este producto en su envase original, en un lugar fresco y seco.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica
No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE