

FOLLETO DE INFORMACION MEDICA ESTRADIOL GEL

El Estradiol Gel es un producto que permite la administración del estrógeno natural, igual al secretado por los ovarios, por vía percutánea. Esta vía de aplicación permite una estrogenización eficaz, evitando la sobreconcentración hepática propia de la vía oral, impidiendo así el aumento de la síntesis de angiotensinógenos, de los VLDL-triglicéridos y de los factores de coagulación, que favorecen los accidentes cardiovasculares, tromboembólicos y metabólicos.

La acción estrogénica del gel es similar a la de una dosis comparativa administrada por vía oral, permitiendo que la hemostásis y los valores lipídicos se mantengan normales.

En la mujer menopáusica, el estradiol previene la osteoporosis.

FARMACOCINETICA:

Alrededor de un 10% de la dosis aplicada es absorbida y forma un depósito transitorio subcutáneo, lo que permite una difusión sistémica lenta, efectuada esencialmente por vía linfática.

Se obtiene una concentración plasmática máxima, luego de una dosis única, aproximadamente después de 12 horas, y luego se estabiliza.

Como es una hormona natural, el estradiol es metabolizado como tal y es eliminado por vía urinaria y fecal.

La biodisponibilidad del estradiol gel es un 32 - 50% comparada con la administración por vía oral.

2,5 g de Gel entregan aproximadamente 1,50 mg de estradiol.

INDICACIONES:

Tratamiento del síndrome climatérico asociado con la menopausia natural o quirúrgica.

Prevención de la osteoporosis post-menopáusica.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

Usos:

Trastornos propios de la menopausia tales como bochornos, palpitaciones, desórdenes del aparato genitourinario y desórdenes psicológicos.

CONTRAINDICACIONES:

En general las contraindicaciones de toda lestrógenoterapia:

- Tumores malignos mamarios uterino u ovárico.
- Tumores hipofisarios.
- Embarazo y lactancia.
- Hemorragias vaginales no diagnosticadas.
- Enfermedades tromboembólicas o tromboflebitis activa
- Enfermedades hepáticas graves (incluyendo los síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor).
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe hacer un control ginecológico completo antes de iniciar la terapia con estradiol y periódicamente durante el tratamiento.

Se debe considerar la discontinuación del tratamiento antes de una cirugía o una inmovilización prolongada.

En mujeres con el útero intacto, los riesgos de cáncer al endometrio y de patologías mamarias aumentan después de la menopausia con la administración prolongada de estrógenos solos. Se recomienda por ello combinarla con una terapia secuencial con progestágenos, 10 días por mes.

Se debe investigar si se producen hemorragias anormales, fuera de las hemorragias cíclicas de privación que aparecen regularmente al interrumpir el tratamiento.

En caso de una disfunción hepática grave puede ser necesario una reducción de la dosis.

Usar con precaución en presencia de tumores benignos de mamas, distrofias uterinas (hiperplasia, fibromas), porfiria, galactorrea.

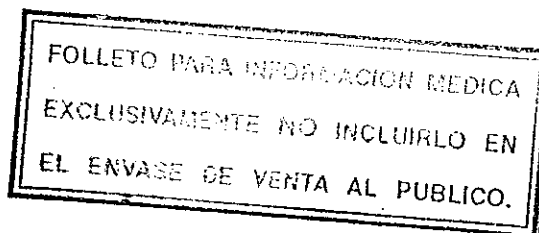
No aplicar sobre mamas y mucosas.

Se debe evaluar el riesgo y beneficio del tratamiento en las siguientes situaciones:

Endometriosis, hiperplasia endometrial, enfermedades del sistema cardiovascular, desórdenes cerebrovasculares. Antecedentes de enfermedades tromboembólicas, hipertensión severa, antecedentes familiares de cáncer mamario, alteración del metabolismo de los lípidos, disfunción renal.

Algunas condiciones patológicas se pueden agravar durante la terapia con estrógeno, como por ejemplo:

- hipertensión leve.
- Migraña o dolor de cabeza severo.
- Enfermedad mamaria benigna.
- Alteraciones de la función hepática.
- Colestasis, colelitiasis.
- Porfiria.
- Leiomioma uterino
- Diabetes Mellitus
- Epilepsia.
- Asma
- Esclerosis múltiple.
- Patologías oculares de origen vascular.
- Lupus
- Hipercalcemia,



REACCIONES ADVERSAS:

La tolerancia del estradiol gel en general es buena.

Se han presentado en raras ocasiones las siguientes reacciones adversas en orden decreciente: hemorragias, mastodinia, problemas digestivos, dolor de cabeza, edema, aumento de peso, manchas a destiempo.

Poco Frecuentes:

Migraña.

Cambios de la libido y del humor.

Gastrointestinales (vómitos, calambres abdominales)

Hipertensión.

Irritación de la piel

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

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

MODO DE EMPLEO Y POSOLOGIA

Aplicar el gel sobre un vasto territorio cutáneo: hombros, brazos, parte inferior de los muslos, abdomen, espalda y cuello, evitando las mamas, la cara, la piel irritada o la zona vaginal. antes de vestirse dejar secar el gel durante 5 minutos, sin masajear ni frotar.

POSOLOGIA:

La dosis normal son 6 cm de Gel diarios (equivalentes 2,5 g de Gel)

En casos más graves se pueden aplicar 5 g en una sola dosis diaria.

El tratamiento es cíclico, una aplicación diaria durante 3 semanas, descansando una semana, y luego reanudar el ciclo (ó 25 días por mes calendario)

Durante 10 días del ciclo es conveniente agregar un progestágeno (días 12 al 21)

La posología eficaz puede variar entre pacientes por la farmacocinética individual o de acuerdo a la producción residual estrogénica post menopáusica.

La posología puede eventualmente readaptarse después del 2° ó 3° ciclo dependiendo de los signos clínicos siguientes:

Dosis Excesiva:

Tensión dolorosa de las mamas.

Ansiedad nerviosismo, agresividad.

Leucorrea, cloasma y polimenorrea.

En estos casos se puede aplicar la dosis cada 2 días.

Dosis insuficiente:

Bochornos.

Tendencia depresiva.

Astenia,

En estos casos se puede aumentar la dosis al doble.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener el pomo bien tapado, en lugar fresco y fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION:

Pomos con X g de Gel,

FOLLETO INFORMATIVO MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.