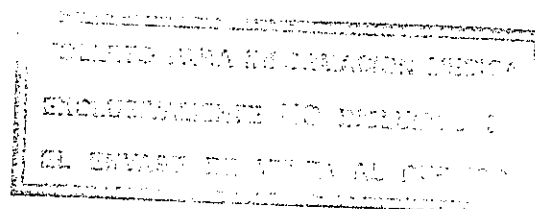


4. FOLLETO DE INFORMACION MEDICA.

PRIMAQUIN 1 mg.

Comprimidos recubiertos

Estradiol 1 mg



En la menopausia disminuye considerablemente la producción de estrógenos en el ovario, el estradiol constituye una terapia de reemplazo hormonal en el tratamiento de los síntomas debido a una deficiencia de estrógenos (previene los síntomas vasomotores y la atrofia genitourinaria, así como la osteoporosis). El Estradiol es el más potente estrógeno natural, promueve y mantiene las características sexuales en la mujer. Actúa en forma similar a todas las hormonas derivadas del ciclopentanoperhidrofenantreno, estimulando la síntesis de proteínas en las células de tejidos específicos.

Indicaciones:

- Tratamiento del 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 metastasis.
- Tratamiento de carcinoma de próstata andrógeno dependiente (Paliativo solamente).

Contraindicaciones:

Está absolutamente contraindicado si hay embarazo. En enfermedad vascular neurooftalmológica. En enfermedad hepática aguda grave. Si hay Trombosis o embolia en evolución, Cáncer de endometrio o Cáncer de mamas. En pacientes con sangrado genital anormal, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca congestiva.

Debe utilizarse con precaución en pacientes epilépticas, con antecedentes de tromboembolismo, diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensión arterial severa, miomas uterinos.

Está contraindicado en mujeres con desarrollo genital anormal no diagnosticado.

No se debe administrar en mujeres con Cáncer de mama, excepto en aquellas tratadas por enfermedades metastásicas, tampoco en neoplasias estrógeno-dependientes.

Efectos secundarios:

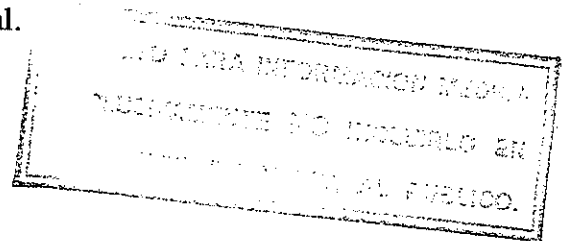
Puede producir mastodinea, cefalea, náuseas, vómitos y cambios en el flujo menstrual.

Los estrógenos pueden inducir neoplasias: Cáncer endometrial y Cáncer mamario. Pueden producir daños en el feto en el caso de mujeres embarazadas.

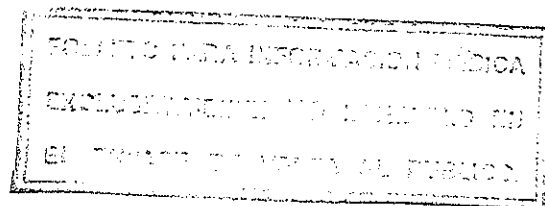
Puede producir enfermedades cardiovasculares, elevación de la presión arterial e hipercalcemia.

Los estrógenos pueden producir alteraciones en diferentes órganos:

1. **Sistema genitourinario.**
Cambios en los patrones de sangreamiento vaginal, con interrupción o aumento del flujo, interrupción del ciclo normal de reglas. Incremento en el tamaño del útero.
Candidiasis vaginal.
Cambio en la cantidad de secreción cervical.
2. **Pechos.**
Crecimiento de los pechos.
3. **Gastrointestinal.**
Náuseas y vómitos.
Calambres abdominales
Colestasis
Incremento en la incidencia de enfermedades hepáticas.
4. **Piel.**
Eritema multiforme
Erupción hemorrágica
Hirsutismo
5. **Ojos.**
Aumento de la curvatura corneal.
Intolerancia a los lentes de contacto.
6. **Sistema nervioso central.**
Dolor de cabeza, migraña.
Depresión.



7. **En otros sistemas.**
Edema
Cambios en el líbido.



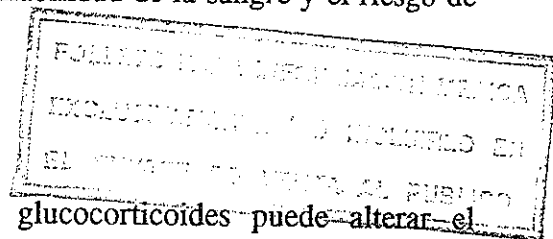
Advertencias.

1. Se ha informado que el uso de estrógenos sólo, sin un progestágeno, aumenta de 4,5 a 13,9 veces el riesgo de cáncer endometrial.
Estudios morfológicos y bioquímicos del endometrio sugieren que se necesita medroxiprogesterona por 12 a 14 días, para producir la máxima maduración y eliminar cualquier cambio hiperplásico.
2. **Cáncer de mama.**
La mayoría de los estudios no han mostrado un incremento en el riesgo de Cáncer de mama en la mujer, sin embargo, se ha establecido un moderado incremento en el riesgo (1,3 a 2,0%).
3. **Enfermedades cardiovasculares.**
Grandes dosis de estrógenos, similares a las usadas en el tratamiento de Cáncer de próstata y mamas, mostraron que aumentan el riesgo de infarto al miocardio, embolias y tromboflebitis en el hombre.
4. **Aumento de la presión arterial.**
Los estrógenos pueden producir aumento de la presión sanguínea, esto es variable dependiendo de la idiosincrasia de la persona.
5. **Hipercalcemia.**
La administración de estrógenos puede producir severa hipercalcemia en pacientes con Cáncer de mama y metástasis.
La droga debiera ser suspendida si esto se produce.

Precauciones:

- Requieren disminución de la dosis los siguientes síntomas: Tensión mamaria, descarga de la mucosa cervical, retención hídrica, calambres, cefalea, colestasis. Estos síntomas se presentan en menos de un 10% de las pacientes.
- La adición de un progestágeno por 7 o más días en el tratamiento con estradiol, permite disminuir el riesgo de hiperplasia endometrial.

- Como regla general no se deben prescribir estrógenos por períodos mayores a un año sin reexaminar a las pacientes.
- La terapia con estradiol aumenta la coagulabilidad de la sangre y el riesgo de enfermedades tromboembólicas.



Interacciones:

El uso simultáneo de Primaquin 1 mg con glucocorticoides puede alterar el metabolismo de éstos, al aumentar la vida media de eliminación y con ello sus efectos terapéuticos y tóxicos.

Al asociarse con ACTH se pueden potenciar los efectos antiinflamatorios del cortisol endógeno.

Si se administra en forma conjunta con medicamentos hepatotóxicos, aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

La administración regular con otros medicamentos (Ej.: Barbitúricos, Fenilbutazona, Hidantoina, Rifampicina) debe estar en conocimiento del médico, ya que esta administración simultánea puede menoscabar la eficiencia de Primaquin 1 mg.

Sobredosis:

No se han reportado efectos serios seguidos a una ingestión aguda de grandes dosis de estrógenos.

La sobredosis de estrógenos puede producir náuseas y vómitos e interrupción del ciclo normal en la mujer.

Posología:

Este producto se administra oralmente, en dosis variable a determinar en cada caso.

Prevención de la osteoporosis y tratamiento de los síntomas de la menopausia y postmenopausia:

1 comprimido diario de 1 mg por 3 semanas, dejando una sin administrar. Continuar con estos ciclos a permanencia. En las pacientes con útero, se debe asociar medroxiprogesterona los primeros 10 a 14 días de cada mes para disminuir el riesgo de cáncer endometrial.

Presentación:

Envase con 30 comprimidos