



Equifem

Drospirenona 2 mg
Estradiol 1 mg

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Drospirenona 2 mg, Estradiol (como hemihidrato) 1 mg y excipientes c.s.

Acción terapéutica:

Terapia de reemplazo hormonal.

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

Acción farmacológica:

Equifem 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 benéfico sobre los síntomas de la menopausia y mantiene la masa ósea disminuyendo la incidencia de la osteoporosis.

Farmacodinamia:

Equifem es la combinación de un estrógeno natural (Estradiol) más Drospirenona, un análogo de la Espironolactona, con actividad antiminerlocorticoide. La Drospirenona posee además efectos antiandrogénicos.

Farmacocinética:

El Estradiol es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal luego de la administración por vía oral. La concentración plasmática máxima se alcanza al cabo de 2 a 4 horas luego de la administración. Se une a las proteínas plasmáticas entre un 97,5 % y un 99 %. Un 90 % a 95 % es eliminado por la orina como conjugados inactivos y entre 5 % y 10 % por las heces.

La Drospirenona tiene una biodisponibilidad de un 76 % aproximadamente. Se une en un 97 % a las proteínas séricas y posee una vida media de aproximadamente 30 horas. Sus metabolitos son inactivos.

Posología y modo de administración:

La posología usual es de 1 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. Si se olvida la toma de un comprimido, éste debe tomarse lo antes posible. Si pasan más de 24 horas, no es necesario tomar un comprimido adicional. Si se olvidan varios comprimidos, puede producirse una hemorragia vaginal.

Contraindicaciones:

Carcinoma mamario actual, anterior o supuesto; neoplasias malignas estrógeno-dependientes conocidas o sospechadas, tales como carcinoma de endometrio; enfermedad hepática aguda, o antecedente de enfermedad hepática mientras las pruebas de función hepática no hayan retornado a la normalidad; porfiria; tromboembolismo venoso (TEV) preexistente o presente (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar); enfermedad tromboembólica arterial activa o reciente (por ejemplo angina, infarto de miocardio); trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina), sangrados vaginales de origen desconocido; hiperplasia de endometrio no tratada; hipersensibilidad a cualquiera de los componentes; embarazo en curso o supuesto, período de lactancia, insuficiencia renal grave o fallo renal agudo.

Advertencias:

Equifem contiene 2 mg de Drospirenona que tiene actividad antiminerlocorticoide incluyendo el potencial para producir hipercalemia en pacientes con alto riesgo. Por lo tanto, las mujeres con insuficiencia renal leve o moderada que reciban concomitantemente drogas que puedan aumentar el Potasio sérico, deben ser evaluadas en sus niveles de potasio plasmático especialmente durante el primer ciclo de tratamiento. Las drogas que aumentan los niveles de Potasio incluyen las drogas inhibitoras 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. Hay evidencias que sugieren un aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que toman estrógenos combinados con progestágenos. 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 en sus mamas. El uso de terapia de reemplazo hormonal con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado a un riesgo ligeramente superior de aparición de cáncer de ovario.

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. Las pacientes tratadas con antihipertensores o que siguen una hormonoterapia de sustitución,

deben someterse a controles regulares de la tensión arterial. Las pacientes que sufren de epilepsia, migraña o cefalea (intensa), diabetes mellitus con o sin afectación vascular, asma, mioma uterino o endometriosis, factores de riesgo tromboembólicos, factores de riesgo de tumores dependientes de estrógenos, por ejemplo familiares de primer grado con cáncer de mama, hipertensión, trastornos hepáticos como por ejemplo adenoma hepático, colestiasis, lupus eritematoso sistémico, antecedentes de hiperplasia endometrial y otosclerosis deberán vigilarse atentamente. La prudencia es de rigor y deberá suspenderse el tratamiento en caso de ictericia o deterioro de la función hepática, aumento significativo de la presión arterial, nuevo inicio de cefalea de tipo migrañoso, embarazo. La administración por vía oral de preparaciones de estrógenos y asociaciones de estrógenos y progestágenos puede aumentar el riesgo de desarrollar Tromboembolismo venoso (TEV), es decir, trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar. Este riesgo aumenta en presencia de factores de riesgo suplementarios: exceso de peso muy importante, edad avanzada, cirugía mayor, historia personal o familiar de TEV, embarazo y período post-parto, lupus eritematoso sistémico (LES), cáncer y estados trombofílicos conocidos. Si el TEV aparece después del inicio del tratamiento, debe interrumpirse el fármaco. Las mujeres que reciben un tratamiento anticoagulante crónico requieren una valoración cuidadosa de la relación beneficio-riesgo del uso de este medicamento.

Los estrógenos pueden producir retención de líquidos, por lo que debe vigilarse cuidadosamente a las pacientes con disfunción cardíaca o renal.

Las mujeres con hipertrigliceridemia preexistente deben ser vigiladas estrechamente durante el tratamiento, ya que se han notificado casos excepcionales de aumentos significativos de los triglicéridos en plasma que dieron lugar a pancreatitis.

Puede producirse ocasionalmente cloasma, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico, por lo cual deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta durante el tratamiento. La experiencia en pacientes mayores de 65 años es limitada.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Embarazo: Si se produce un embarazo durante el tratamiento, debe suspenderse la administración cuanto antes. No se dispone de datos clínicos sobre la exposición a Drospirenona durante embarazos. En estudios en animales se constató toxicidad sobre la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos.

Lactancia: No debe ser administrado a mujeres que amamantan.

Interacciones medicamentosas:

De otros medicamentos sobre **Equifem**:

Fármacos que inducen las enzimas hepáticas (citocromo P450) pueden provocar una disminución del efecto de **Equifem**.

- Drogas antiépilépticas: Barbitúricos, Primidona, Fenitoína, Carbamazepina.

- Drogas antiinfecciosas: Rifampicina, Nevirapina, Efavirenz, Rifabutina.

- Otros inductores enzimáticos como Felbamato, Griseofulvina, Oxcarbazepina, Topiramato y productos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) también pueden disminuir la eficacia de **Equifem**.

Fármacos inhibidores potentes y moderados de CYP3A4 pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los progestágenos, estrógenos o de ambos:

- Antifúngicos azólicos: Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol.

- Verapamilo.

- Macrólidos: Claritromicina, Eritromicina.

- Diltiazem

De **Equifem** sobre otros medicamentos:

- El uso simultáneo de Antiinflamatorios no esteroideos (AINES), Inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) y Antagonistas del receptor de angiotensina II con **Equifem** puede producir un discreto incremento del potasio sérico, más pronunciado en mujeres diabéticas.

Las mujeres hipertensas tratadas con **Equifem** y medicamentos antihipertensivos pueden experimentar una disminución adicional de la presión arterial.

Reacciones adversas:

En forma aislada y con poca frecuencia pueden presentarse estados depresivos, cambios en el estado de ánimo, nerviosismo, cefalea, dolor abdominal, náuseas, aumento del tamaño del abdomen, neoplasia benigna de mama y del cuello de útero, aumento de tamaño de las mamas, aumento de tamaño de los miomas uterinos, trastorno menstrual, secreción genital, astenia y edema localizado.

También se han reportado casos de aumento o disminución del peso, anorexia, aumento del apetito, hiperlipidemia, trastornos del sueño, ansiedad, disminución de la libido, parestesia, disminución de la capacidad de concentración, mareo, trastorno ocular, alteración visual, palpitaciones, embolismo, trombosis venosa, hipertensión, migraña, tromboflebitis, varices, disnea, trastorno gastrointestinal, diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca, flatulencia, alteración del gusto, valores anómalos en las pruebas de función hepática, trastorno de la piel, acné, alopecia, prurito, rash, hirsutismo, trastorno del cabello, dolor en las extremidades, dolor de espalda, artralgia, calambres musculares, trastornos e infecciones del tracto urinario, carcinoma de mama, hiperplasia endometrial, neoplasia benigna de útero, mamas fibroquísticas, trastorno uterino, trastorno ovárico, trastorno del cuello de útero, dolor pélvico, trastorno vulvovaginal, candidiasis vaginal, vaginitis, sequedad vaginal, edema generalizado, dolor torácico, malestar, aumento de la sudoración.

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.

Presentación:

Envase conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura ambiente (15 -30)° C

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02)1722.

Mantener fuera del alcance de los niños.



URUFARMA S.A.
Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424
E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy
Pág. Web: www.urufarma.com.uy



LI-3763-04