

## **Estredox**

### **Comprimidos recubiertos**

#### **Composición y presentación:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Drospirenona 2 mg

Estradiol 1 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco, povidona, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, magnesio estearato, dióxido de titanio, triacetina, hipromelosa, colorante FD&C rojo N° 40, colorante FD&C azul N°1.

#### **Clasificación:**

Terapia de reemplazo hormonal (TRH) para el tratamiento de las molestias del climaterio, en mujeres postmenopáusicas con útero intacto. Prevención de osteoporosis postmenopáusica.

#### **Contraindicaciones:**

Si Ud. sufre alguna enfermedad, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento. No usar en los siguientes casos: Enfermedad de los vasos sanguíneos, problemas de circulación, alteraciones de la coagulación, trombosis (coágulos en la sangre); cáncer de mamas, cuello uterino, endometrio, útero o cáncer dependiente de las hormonas; diagnóstico o sospecha de embarazo; sangramiento vaginal anormal de origen desconocido; disfunción o enfermedad hepática; antecedentes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a la drospirenona, estradiol u otras hormonas.

No deben utilizarse anticonceptivos orales combinados (AOC) en general, y aquellos que contienen drospirenona en particular, en presencia de cualquiera de las situaciones que se detallan a continuación. Si alguna de ellas aparece por primera vez mientras se emplea este producto, su administración debe ser suspendida inmediatamente:

- Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar).
- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (p. ej., accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o afecciones prodrómicas (p. ej., angina de pecho y accidente isquémico transitorio).
- Presencia o antecedentes de accidente cerebrovascular.
- Presencia de uno o más factores de riesgo graves o múltiples de trombosis arterial: diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave, dislipoproteinemia grave.
- Predisposición hereditaria o adquirida para padecer trombosis venosas o arteriales, como resistencia a la proteína C activada, déficit de antitrombina III, déficit de proteína C, déficit de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardioplipina, anticoagulante del lupus).

#### **Advertencias y precauciones:**

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica: Informe a su médico si Ud. ha tenido anteriormente reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con drospirenona, estradiol, otras hormonas o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, preservantes, etc.) u otros medicamentos.

Informe a su médico si Ud. se encuentra embarazada o amamantando.

**Embarazo:** En caso de diagnóstico o sospecha de embarazo, se debe suspender la terapia y consultar al médico.

**Lactancia:** No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia, ya que estas hormonas se excretan en la leche materna y modifican su calidad y la cantidad. Además, se desconocen los efectos de este medicamento sobre el lactante. Visite a su médico regularmente para chequear el progreso de su tratamiento y para controlar la probable aparición de efectos adversos. Debe hacerse un examen completo cada 6 a 12 meses, especialmente un examen ginecológico, mamografía y control de la presión arterial. Es muy importante que Ud. autoexamine sus mamas regularmente para detectar cualquier masa o secreción inusual. Informe cualquier problema a su médico. Consulte a su médico si tiene algún sangramiento vaginal fuera de lo común, persistente o recurrente, de manera de excluir un eventual origen maligno.

El tratamiento está diseñado para proporcionar terapia de reemplazo hormonal sin sangrado cíclico, pero es posible que se produzcan sangrados en los primeros seis ciclos de uso, los que son inesperados, pero no excesivos. No obstante, los sangrados tienden a disminuir significativamente y finalmente cesan durante este período.

Evite fumar durante el tratamiento, pues el tabaquismo aumenta el riesgo de efectos adversos graves.

Informe a su médico o dentista que Ud. está tomando este medicamento antes de someterse a cualquier tipo de exámenes de laboratorio, cirugía (incluyendo la cirugía dental) o tratamiento de emergencia. Su médico decidirá si Ud. puede continuar tomando este medicamento.

Informe a su médico si Ud. tiene antecedentes o si sufre alguna de las siguientes enfermedades: antecedentes familiares de cáncer mamario y enfermedad mamaria benigna; fibroides uterinos; hiperlipoproteinemia (niveles altos de colesterol o triglicéridos en la sangre); pancreatitis, hipercalcemia (niveles altos de calcio en la sangre) asociada con cáncer óseo o mamario; enfermedad de la vesícula biliar (especialmente cálculos biliares); presión arterial alta; niveles altos de potasio en la sangre; epilepsia; diabetes; dolor de cabeza de tipo migrañoso; asma; insuficiencia cardíaca; disfunción renal; depresión mental, tabaquismo y aquellas patologías mencionadas en las contraindicaciones. También informe a su médico si le han realizado una histerectomía.

Si está presente alguna de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, y antes de que se tome la decisión de usar un AOC, en particular si contiene drospirenona, hay que sopesar los beneficios derivados de su uso con los posibles riesgos para cada mujer de forma individualizada. En caso de agravamiento, exacerbación o primera aparición de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si debe interrumpirse el AOC.

**Trastornos circulatorios:** El uso de cualquier anticonceptivo oral combinado (AOC) lleva asociado un incremento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) comparado con la no utilización. El aumento del riesgo de TEV es mayor durante el primer año en que una mujer empieza a usar un AOC por primera vez o en que reinicia el uso de AOC después de un intervalo de por lo menos un mes sin haber tomado comprimidos. En varios estudios epidemiológicos se ha observado que la incidencia de TEV en usuarias de anticonceptivos orales combinados con baja dosis de estrógenos (<50 1-1g de etinilestradiol) sin factores de riesgo conocidos para TEV, oscila entre 20 casos por 100.000 mujer-años (para AOC conteniendo levonorgestrel) y 40 casos por 100.000 mujer-años (para AOC conteniendo desogestrel/ gestodeno).

En comparación, la incidencia en no usuarias es de 5 a 10 casos por 100.000 mujer-años y de 60 casos por 100.000 embarazos. El TEV tiene un desenlace mortal en el 1-2% de

los casos. Estudios epidemiológicos han mostrado que el riesgo de TEV con AOC que contienen drospirenona es más alto que con AOC que contienen levonorgestrel (llamados preparados de segunda generación) y sería similar al riesgo con AOC que contienen desogestrel/ gestodeno (llamados preparados de tercera generación). En varios estudios epidemiológicos se ha asociado la utilización de anticonceptivos orales combinados con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio, ataque isquémico transitorio).

De forma extremadamente rara, se han comunicado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, p.ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarias de píldoras anticonceptivas. No existe consenso sobre si la aparición de estos episodios se asocia al empleo de anticonceptivos hormonales. Los síntomas de trombosis venosa o arterial trombótica/tromboembólica o de un accidente cerebrovascular pueden ser:

- Dolor y/o inflamación inusual y unilateral en extremidades inferiores.
- Dolor torácico intenso repentino, independiente de que se irradie o no al brazo izquierdo.
- Crisis de disnea de aparición repentina.
- Episodios de tos de inicio repentino.
- Cualquier cefalea no habitual, intensa y prolongada.
- Pérdida repentina de visión, parcial o completa.
- Diplopía.
- Vértigo.
- Colapso con convulsiones focales o sin ellas.
- Debilidad o entumecimiento intenso que afecta de forma repentina a un lado o una parte del organismo.
- Trastornos motores.
- Abdomen "agudo"
- Habla confusa o afasia.

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AOC aumenta con:

- La edad.
- Los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en hermano o progenitor a edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AOC.
- La inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o un traumatismo grave. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de la píldora (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarla hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe considerar tratamiento antitrombótico si no se ha suspendido de antemano el uso de la píldora.
- La obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa.

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o de un accidente cerebrovascular en las usuarias de AOC aumenta con:

- La edad.
- El taquismo (se debe advertir encarecidamente a las mujeres mayores de 35 años que no fumen si desean usar un AOC).

- La dislipoproteinemia.
- Niveles elevados de colesterol.
- La hipertensión.
- La migraña.
- La obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en hermano o progenitor a edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AOC.
- La enfermedad valvular cardíaca.
- La fibrilación auricular.
- Enfermedad renal.

La presencia de un factor de riesgo grave o de varios factores de riesgo de enfermedad venosa o arterial también puede constituir una contraindicación. Hay que tener en cuenta asimismo la posibilidad de utilizar un tratamiento anticoagulante. Debe aconsejarse específicamente a las usuarias de AOC que se pongan en contacto con su médico en caso de que observen posibles síntomas de trombosis. Si se sospecha o confirma una trombosis, se debe interrumpir el uso de AOC. Se instaurará un método de anticoncepción alternativo debido a la teratogenicidad del tratamiento anticoagulante (cumarinas).

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio. Otras situaciones médicas que se han asociado a episodios vasculares adversos incluyen diabetes mellitus; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico-urémico; y enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.

Un aumento de la frecuencia o de la intensidad de las migrañas durante el uso de AOC (que puede ser el pródromo de un accidente cerebrovascular) puede motivar la suspensión inmediata de los AOC.

### **Interacciones con otros fármacos:**

Informe a su médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que Ud. ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Medicamentos que aumentan los niveles de potasio en la sangre: Antiinflamatorios no esteroideos (por ej. ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno); diuréticos que producen retención de potasio (por ej., espironolactona, triamtereno, amilorida); suplementos de potasio; sustitutos de la sal; inhibidores ACE (por ej. captopril, benazepril, lisinopril, enalapril); antagonistas de los receptores de la angiotensina II (por ej. candesartán, losartán, valsartán, termisartán); heparina.

También se pueden producir interacciones con los siguientes medicamentos: Barbitúricos (por ej. fenobarbital); fenitoína; carbamazepina; griseofulvina; primidona; rifampicina; rifabutina; warfarina; cimetidina; eritromicina, ketoconazol; medicamentos para la diabetes; ciclosporina; hidrocortisona; prednisona; hierba de San Juan (Hipérico).

Otros medicamentos que no han sido mencionados aquí también podrían interactuar con esta asociación. Converse con su médico antes de tomar cualquier medicamento no prescrito.

### **Efectos adversos:**

No se alarme por la lista de posibles reacciones adversas, ya que aquellas de carácter más grave sólo se producen en raras ocasiones. Si Ud. presenta alguna de las siguientes

reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este medicamento, acuda a un médico tan pronto como sea posible:

- **Incidencia más frecuente:** Dolor o sensibilidad de las mamas; sangramiento vaginal irregular; dolor de extremidades (pantorrillas), cefaleas, náuseas y vómitos, cambios en el estado de ánimo, sensación de calor, sofoco, nerviosismo, dolor abdominal.

- **Incidencia rara:** Masa o secreción mamaria; mareos o desvanecimiento; retención de líquido (hinchazón de los pies y parte inferior de las piernas; rápido aumento de peso); cambios en la secreción vaginal; dolor o sensación de opresión en la pelvis; coloración amarilla de los ojos o piel; pérdida de la coordinación repentina; dolor en el pecho, ingle; sensación de falta de aire repentina e inexplicable; problemas repentinos para hablar; cambios repentinos en la visión, debilidad o adormecimiento de los brazos y piernas.

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento.

- **Incidencia más frecuente:** Dolor de espalda; mareos; sensación general de cansancio; distensión abdominal o gases; síntomas de tipo gripal; depresión mental; dolores musculares; náuseas; vaginitis (inflamación de la vagina). Consulte a su médico si ocurre cualquier efecto adverso aunque no haya sido mencionado anteriormente.

### **Forma de administración y dosis:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es: Dosis habitual en adultos: 1 comprimido al día. Este medicamento se debe administrar por vía oral con un vaso de agua. Si la terapia le produce náuseas, tome los comprimidos junto con los alimentos. Tome los comprimidos todos los días a la misma hora. Una vez que termine un envase, empiece inmediatamente uno nuevo. Cumpla estrictamente el tratamiento: no use más cantidad, con mayor frecuencia ni durante más tiempo que los prescrito por su médico. Si Ud. olvida una dosis, tómela lo antes posible, no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente y siga la pauta regular de dosificación. No duplique la dosis.

### **Sobredosis:**

Cualquier medicamento tomado en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si Ud. sospecha que ha ocurrido una posible sobredosis, solicite atención médica inmediatamente.

### **Condiciones de almacenamiento:**

Mantener en su envase original, en lugar seco y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.