

Estredox®

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE



escanea y
escucha el
folleto

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 químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Drosipirenona 2 mg
Estradiol 1 mg
Excipientes: Lactosa monohidratada, almidón de maíz, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, povidona, estearato de magnesio, dióxido de titanio, triacetina, hipromelosa, colorante FD&C rojo N°40, colorante FD&C azul N°1.

Indicaciones:

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

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, problemas de coagulación, trombosis (coágulos en la sangre), cáncer de mamas, cuello uterino, endometriosis, útero o cáncer dependiente de las hormonas, diagnóstico o sospecha de embarazo, sangramiento vaginal anormal de origen desconocido, antecedentes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a la drosipirenona, estradiol u otras hormonas, daños cerebrovasculares, daño en riñón o hígado, historia o presencia de inflamación al páncreas, periodo de amamantar, embarazo.

Interacciones:

No tome Estredox.

Si alguno de los siguientes casos le afecta a usted Si no está seguro sobre alguno de los siguientes puntos, consulte con su médico antes de tomar Estredox.

- Si padece o ha padecido cáncer de mama o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si padece un cáncer que dependa de la acción de los estrógenos, como cáncer de la pared interna del útero (endometrio), o si sospecha que pueda tenerlo.
- Si presenta hemorragias vaginales anormales.
- Si padece un engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia de endometrio).
- Si padece o ha padecido la formación de un coágulo de sangre en una vena (trombosis), p.ej. en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar).
- Si padece un trastorno de la coagulación de la sangre (como deficiencia de proteína C, síndrome S o antitrombina).
- Si padece o ha padecido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o una angina de pecho.
- Si padece o ha padecido una enfermedad del hígado y sus pruebas de función hepática no han regresado a la normalidad.
- Si padece un problema raro en la sangre llamado "porfiria" que se transmite de padres a hijos (hereditaria).
- Si padece insuficiencia grave del riñón o fallo agudo del riñón.
- Si es alérgica (hipersensible) a los estrógenos, progestágenos o a cualquiera de los demás componentes de Estredox (incluido en la sección "Composición").

Si cualquiera de estas enfermedades surge por primera vez mientras está tomando Estredox, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.

Comuniqué a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Estredox, lo que puede conducir a un sangrado irregular. Estos medicamentos son los siguientes:

- Medicamentos para la epilepsia (como barbitúricos, fenitoína, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato y felbamato).
- Medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina y rifabutina)
- Medicamentos para la infección por VIH y para la infección por el virus de la Hepatitis C (llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa como nevirapina, efavirenz, nelfinavir y ritonavir)
- Preparados a base de plantas que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)
- Los medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (p.ej., pauta combinada para el VHC ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con y sin dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir) pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC con el finilestradiol. Estredox contiene estradiol en lugar de finilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Estredox con esta pauta combinada para el VHC. Su médico le informará al respecto.
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones fúngicas (como griseofulvina, itraconazol, ketocanazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones bacterianas (como claritromicina, eritromicina).
- Medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades del corazón, presión arterial alta (como verapamilo, diltiazem).
- Juego de pomelo.

Los siguientes medicamentos pueden causar pequeños aumentos en el potasio sérico:

- Medicamentos usados en el tratamiento de:
- Inflamación o dolor (p.ej. aspirina, ibuprofeno).
- Ciertos tipos de enfermedad coronaria o hipertensión (por ej. Diuréticos [comprimidos para orinar], inhibidores de la ECA [por ejemplo, enalapril], antagonistas del receptor de angiotensina II [p.ej. losartán]). Si usted está bajo tratamiento con medicamentos para la hipertensión arterial y toma Estredox puede tener un descenso adicional de la presión sanguínea.

Además, es posible que las TSH que contienen estrógenos como estradiol, puedan reducir la efectividad de lamotrigina y, por ende, incrementar el riesgo de convulsiones.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, plantas medicinales y otros productos naturales.

Advertencias y Precauciones

Efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Estredox puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes reacciones adversas se presentan con más frecuencia en las mujeres que usan TSH en comparación con las mujeres que no la utilizan:

Reacciones adversas graves: si usted presenta alguno de los síntomas de estas reacciones adversas debe consultar con su médico inmediatamente.

- Coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso): si el coágulo se encuentra en una pierna puede haber síntomas como hinchazón en la pierna afectada, dolor o sensibilidad, enrojecimiento o color morado en la zona afectada, sensación de calor en la pierna. Si el coágulo se desprende y viaja a los pulmones puede ocurrir una dificultad para respirar repentina y grave, dolor en el pecho que puede empeorar al respirar profundamente o toser, tos con o sin sangre, sudoración excesiva y palidez y un ritmo cardíaco acelerado.
- Enfermedades del corazón: los síntomas pueden variar, pero algunos de los más comunes son: palpitaciones, dificultad para respirar, fatiga, dolor en el pecho, sudoración excesiva, dolor en el cuello, mandíbula, hombro o brazo.
- Accidente cerebrovascular: los síntomas pueden incluir, entumecimiento o debilidad en la cara, el brazo o la pierna, generalmente en un lado del cuerpo, confusión repentina, dolor de cabeza súbito y severo sin causa aparente y dificultad para:
- Hablar o comprender el lenguaje.
- Ver con uno o ambos ojos.
- Caminar.

Otros reacciones adversas que ocurren con terapias de reemplazo hormonal:

- Cáncer de mama.
- Crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial o cáncer).
- Cáncer de ovario.
- Probable pérdida de memoria si la terapia de reemplazo hormonal se inició sobre los 65 años.

Para obtener más información acerca de estos efectos secundarios, consulte la Sección "Advertencias y precauciones"

La siguiente lista de efectos adversos se ha asociado con el uso de Estredox.

- Sangrado adverso más frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):
 - Sangrado inesperado parecido a la regla (ver también sección "Sangrado irregular") en "Advertencias y precauciones".
 - Sensibilidad en las mamas.
 - Dolor en las mamas.

Durante los primeros meses de tratamiento con Estredox, puede aparecer sangrado inesperado parecido a la regla. Por lo general, es temporal y normalmente desaparece con el tratamiento continuado. Si no es así, consulte a su médico.

Efectos adversos frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas):

- Depresión, cambios en el estado de ánimo, nerviosismo
- Cefalea
- Dolor abdominal, náuseas, aumento del abdomen
- Bultos en las mamas (neoplasia benigna de mama), aumento de tamaño de las mamas
- Aumento de tamaño de las mamas uterinas
- Crecimiento no canceroso de las células del cuello del útero (neoplasia benigna cervical)
- Trastorno menstrual
- Secreción vaginal
- Pérdida de energía, retención de líquidos localizada

Efectos adversos poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento o disminución del peso, pérdida o aumento del apetito, aumento de las grasas en sangre
- Trastornos del sueño, ansiedad, disminución del deseo sexual
- pinchazos o sensación de calor, disminución de la capacidad de concentración, mareo.
- Trastorno ocular (p.ej. ojos rojos), alteración visual (p.ej. visión borrosa)
- Palpitaciones.
- Coágulos de sangre, trombosis venosa (ver también sección "Advertencias y precauciones")
- Coágulos de sangre en una vena (trombosis), hipertensión, migraña, inflamación de las venas, varices.
- Dificultad para respirar.
- Trastorno gastrointestinal, diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca, flatulencia, alteración del gusto.
- Alteración de las enzimas hepáticas (quedarán reflejado en los análisis de sangre).
- Problemas en la piel, acné, pérdida de pelo, picor en la piel, exceso de pelo.
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, calambres musculares.
- Trastornos e infecciones del tracto urinario.
- Cáncer de mama, hiperplasia de la pared interna del útero, crecimiento benigno inusual en el útero, aftas, sequedad y picor vaginal.
- Bultos en las mamas (mamas fibroquísticas), trastornos de los ovarios, cuello del útero y útero, dolor pélvico.
- Retención de líquidos generalizada, dolor en el pecho, malestar general, aumento de la sudoración.

Efectos adversos raros (afectan hasta 1 de cada 1000 personas):

- Anemia
- Mareo
- Píridos en los oídos
- Píridos en la vesícula
- Dolor muscular
- Inflamación de las trompas de Falopio
- Excreción de leche por los pezones
- Escalofríos

A continuación, se reconocen los efectos adversos de estudios clínicos realizados en mujeres con hipertensión arterial:

- Elevación de la concentración de potasio en sangre (hiperkalemia), que a veces causa calambos musculares, diarrea, náuseas, mareo o cefalea
- Falso cardíaco, aumento del tamaño del corazón, palpitaciones, efectos en el ritmo cardíaco
- Aumento de la concentración de aldosterona en sangre.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con relación a otros medicamentos utilizados en la THS:

- Enfermedad de la vesícula biliar
- Varios trastornos de la piel:
- Decoloración de la piel especialmente en la cara o cuello, conocida como "manchas del embarazo" (cloasma)
- Nódulos rojos dolorosos en la piel (eritema nudoso)
- Erupción cutánea con rojez en forma de diana o filag (eritema multiforme)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Precauciones y advertencias:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Estrodox. Antes de empezar el tratamiento, informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que éstos pueden volver o empeorar durante el tratamiento con Estrodox. Si es así, debe visitar a su médico más frecuentemente para someterse a revisiones:

- Fibromas dentro del útero
- Crecimiento de la pared interna del útero fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial).
- Riesgo aumentado de desarrollar coágulos de sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena [trombosis]")
- Riesgo aumentado de contraer un cáncer que depende de la acción de los estrógenos (por ejemplo, tener una madre, hermana o abuela, que haya tenido cáncer de mama)
- Presión arterial elevada.
- Un trastorno del hígado, como un tumor benigno del hígado.
- Diabetes.
- Piedras en la vesícula biliar.
- Migrañas o cefaleas severas.
- Una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES).
- Epilepsia.
- Asma.
- Una enfermedad que afecta al tímpano y al oído (otosclosiosis).
- Un nivel muy alto de grasas en la sangre (triglicéridos).
- Retención de líquidos debida a problemas cardíacos o renales.
- Angioedema hereditario y adquirido.

Deje de tomar Estrodox y acuda inmediatamente al médico

Si nota cualquiera de los siguientes trastornos cuando esté tomando una terapia de hormonas sexuales (THS):

- Cualquiera de los trastornos mencionados en la sección "No tome Estrodox"
- Color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de una enfermedad hepática.
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta y dificultad para tragar o urticaria acompañados de dificultad para respirar, que sugieren un angioedema
- Un aumento significativo de la presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos).
- Dolores de cabeza de tipo migraña cuando aparecen por primera vez.
- Si usted se embarazó.
- Si nota signos de un coágulo de sangre, tales como:
 - Hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
 - Dolor repentino en el pecho
 - Dificultad para respirar

Para más información, ver "Coágulos de sangre en una vena [trombosis]"

Nota: Estrodox no es un anticonceptivo. Si han pasado meses de 12 meses desde su último período menstrual o si Usted es menor de 50 años, aún puede necesitar utilizar un método anticonceptivo adicional para prevenir el embarazo. Pida consejo a su médico.

Engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared interna del útero (cáncer de endometrio):

La tasa de THS con estrógenos solos aumentará el riesgo de padecer engrosamiento excesivo de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de la pared interna del útero (cáncer endometrial). El progestágeno de Estrodox protege de este riesgo adicional.

Sangrado irregular

Usted puede tener un sangrado irregular o gotas de sangre (manchada) durante los primeros 3-6 meses de toma de Estrodox. Sin embargo, si el sangrado irregular:

- Continúa durante más tiempo que los primeros 6 meses
- Empeora tras haber estado tomando Estrodox durante más de 6 meses
- Continúa después de terminar el tratamiento con Estrodox

Consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Cáncer de mama

Los datos existentes muestran que el uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) con estrógenos-progestágenos combinados o con solo estrógenos aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo durante el que use la THS. El riesgo adicional se hace patente después de 3 años de uso. Tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha usado THS durante más de 5 años.

Comparación

En mujeres de 50 a 54 años que no están utilizando THS, en una media de 13 a 17 de cada 1.000 se les diagnosticará cáncer de mama en un período de 5 años.

En mujeres de 50 años que inician una terapia hormonal sustitutiva con solo estrógenos para 5 años, habrá entre 16 y 17 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que se inician tomando una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá 21 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 4-8 casos).

En mujeres de 50 a 59 años que no están tomando THS, se diagnosticarán un promedio de 27 casos de cáncer de mama por cada 1.000 mujeres en un período de 10 años.

En mujeres de 50 años que inician una terapia hormonal sustitutiva solo con estrógenos durante más de 10 años, habrá 34 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inician una THS con estrógenos-progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Debe someterse a exámenes de las mamas regularmente. Consulte a su médico si detecta algún cambio como:

- hoyuelos en la piel
- cambios en el pezón
- cualquier bulto que pueda ver o notar

Además, se recomienda que se una a los programas de mamografías de detección cuando se le ofrezca. Para las mamografías de detección, es importante que informe al enfermero/profesional sanitario que le realice la radiografía que es usuaria de THS, ya que estos medicamentos pueden aumentar la densidad de las mamas, lo cual puede afectar al resultado de la mamografía. Cuando se aumenta la densidad de la mama, puede que la mamografía no detecte todos los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado a un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un período de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2.000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de coágulo de sangre en las venas es aproximadamente de 1,3 a 3 veces más alto en las usuarias de THS en comparación con las no usuarias, especialmente durante el primer año de toma.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno se desplaza a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad respiratoria, desmayos o incluso la muerte.

Usted tiene más probabilidades de tener un coágulo de sangre en las venas con la edad y si alguno de los siguientes cosas le afecta. Informe a su médico si cualquiera de estas situaciones no le afecta a Usted:

- No puede caminar durante un tiempo prolongado a causa de una cirugía mayor, lesión o enfermedad
- Tiene un sobrepeso grave (IMC > 30 kg/m²)
- Tiene un problema de coagulación sanguínea que necesita un tratamiento a largo plazo con un medicamento usado para prevenir los coágulos de sangre
- Alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano
- Tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- Tiene cáncer.

Para los síntomas de un coágulo de sangre, ver "Deje de tomar Estrodox y acuda inmediatamente al médico" en esta sección.

Comparación

En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 4 a 7 de cada 1.000 tengan un coágulo de sangre en una vena en un período de 5 años.

En mujeres en la cincuentena que han estado tomando THS con estrógeno-progestágeno habrá de 9 a 12 casos de cada 1.000 usuarias (esto es, 3 casos adicionales) en un período de 5 años.

Enfermedad coronaria (ataque al corazón)

No hay evidencia que la THS evite un ataque al corazón.

Las mujeres mayores de 60 años usuarias de THS con estrógeno-progestágeno son ligeramente más propensas a desarrollar una enfermedad cardíaca que las que no la tienen ninguna THS.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de tener un accidente cerebrovascular es de aproximadamente 1,5 veces mayor en las usuarias de THS en comparación con las no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumentará con la edad.

Comparación

En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 8 de cada 1.000 tengan un accidente cerebrovascular en un período de 5 años. Para mujeres en la cincuentena que están tomando THS, se producirán 11 casos de cada 1.000 usuarias, en un período de 5 años (esto es, 3 casos adicionales).

Otros efectos adversos

- La THS no previene la pérdida de memoria. Existe alguna evidencia de una pérdida de memoria mayor en las mujeres que comienzan a utilizar THS después de los 65 años. Consulte con su médico.
- Si usted tiene un trastorno renal y tiene niveles elevados de potasio sérico, particularmente si está tomando otros medicamentos que incrementen el potasio sérico, su médico deberá controlar los niveles séricos de potasio durante el primer mes de tratamiento.
- Si usted tiene la presión arterial elevada, puede experimentar una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con Estrodox. Estrodox no debe usarse para el tratamiento de la hipertensión.
- Si usted tiene tendencia a desarrollar manchas de decoloración (cloasma) en la cara, evite la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras tome Estrodox.

Embarazo y lactancia:

Estrodox está indicado en mujeres postmenopáusicas. Si se queda embarazada mientras está tomando Estrodox, debe suspender inmediatamente el tratamiento y contactar con su médico. Estrodox no está indicado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No hay datos que sugieran que Estrodox afecta a la capacidad de conducir o de manejar máquinas.

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 un nuevo. Cumpla estrictamente el tratamiento; no use más cantidad, con mayor frecuencia ni durante más tiempo que le prescrito por su médico. Si Usted olvida una dosis, tómela lo antes posible, no la haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente y siga la pauta regular de dosificación. No duplique la dosis.

Sobre dosis:

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

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y la humedad. 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**

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago - Chile
www.laboratoriochile.cl

PROCAPS068-09