

Valerato de estradiol, tableta de 1 mg, envase calendario

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

2090

Principio activo:

Valerato de estradiol. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

1 mg.

Código ATC:

G03CA03. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

2 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Salvo otra prescripción facultativa, el tratamiento se inicia tomando diariamente dos comprimidos de 1 mg sin masticar, después de una comida. Pasado cierto tiempo, el médico puede reducir la dosis a un comprimido diario de 1 mg.

Transcurridos 6 meses de tratamiento, se recomienda interrumpir la medicación para comprobar si persisten todavía las molestias. (Bayer Hispania, S.L., 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Terapia hormonal sustitutiva para el tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por el déficit estrogénico debido a la menopausia natural o a la castración.

En mujeres con útero intacto, la administración de estrógenos deberá acompañarse siempre de la administración secuencial de un progestágeno. (Bayer Hispania, S.L., 2023)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida: ansiedad, calambre abdominal, amenorrea, hinchazón, sangrado por disrupción, aumento de senos, sensibilidad en los senos, eyaculación retardada, depresión, boca seca, dolor de cabeza, hipertensión, impotencia, influenza, leucorrea, melasma, calambres musculares, náuseas, nerviosismo, edema periférico, polidipsia, prurito, erupción, hinchazón, irritación y enrojecimiento de la piel en el lugar de aplicación (transdérmico), punteo, síncope, dolor de muelas, malestar vaginal, erosión vaginal, ulceración vaginal, adherencia del anillo vaginal a la pared vaginal (Estring), vómitos, cambios de peso. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Reacciones anafilácticas graves que incluyen urticaria, prurito, hinchazón de los labios, la lengua y la cara, compromiso respiratorio, dolor abdominal y vómitos durante el tratamiento transdérmico.

Mayor riesgo de accidente cerebrovascular y trombosis venosa profunda con la terapia con estrógeno solo y estrógeno más progestina.

Tenga precaución en pacientes con antecedentes familiares de cáncer de mama o trombosis venosa profunda, depresión actual o previa, endometriosis, diabetes mellitus, hipertensión, cambios en la densidad mineral ósea, insuficiencia renal o hepática, enfermedad metabólica ósea, lupus eritematoso sistémico; condiciones exacerbadas por la retención de líquidos.

Mayor riesgo de cáncer de ovario en mujeres que usaron terapia hormonal para los síntomas de la menopausia, cáncer de cuello uterino con el uso de anticonceptivos orales; sin embargo, el virus del papiloma humano sigue siendo el principal factor de riesgo de este cáncer. Mayor riesgo de cáncer de hígado con el uso de anticonceptivo oral, el riesgo aumenta con una mayor duración de uso.

Es importante la vigilancia clínica de todas las mujeres que utilizan terapia con estrógenos solos o combinados estrógenos más progestágenos; realizar medidas de diagnóstico adecuadas, incluido el muestreo de endometrio dirigido o aleatorio cuando esté indicado para descartar malignidad en mujeres posmenopáusicas con sangrado genital anormal persistente o recurrente no diagnosticado con etiología desconocida.

En pacientes con hipertrigliceridemia preexistente, la terapia con estrógenos puede estar asociada con elevaciones de los triglicéridos plasmáticos que conducen a pancreatitis y otras complicaciones.

Los pacientes que dependen de la terapia de reemplazo de hormona tiroidea y que también reciben estrógenos pueden necesitar dosis mayores de terapia de reemplazo de hormona tiroidea; A estos pacientes se les debe controlar la función tiroidea para mantener sus niveles de hormona tiroidea libre en un rango aceptable. Puede ocurrir hipocalcemia inducida por estrógenos en mujeres con hipoparatiroidismo; considerar si los beneficios de la terapia con estrógenos superan los riesgos. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad documentada.

Reacción anafiláctica conocida o angioedema con emulsión tópica.

Deficiencia conocida de proteína C, proteína S o antitrombina u otro trastorno trombofílico conocido.

Cáncer de mama activo o previo.

Enfermedad tromboembólica arterial (accidente cerebrovascular, infarto de miocardio), tromboflebitis, trombosis venosa profunda, valvulopatía trombogénica.

Neoplasia dependiente de estrógenos.

Hipertensión no controlada, diabetes mellitus con afectación vascular, ictericia con uso previo de anticonceptivos orales.

Sangrado vaginal anormal no diagnosticado.

Enfermedad hepática, tumores hepáticos. (Medscape, c)

Interacciones:

Contraindicado:

Fezolinetante, ospemifeno.

Serio - Utilice alternativa:

Anastrozol, antitrombina alfa, antitrombina III, apalutamida, argatrobano, bemiparina, bivalirudina, carbamazepina, cimetidina, claritromicina, dalteparina, enoxaparina, enzalutamida, erdafitinib, base de eritromicina, etilsuccinato de, eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, fexinidazol, fondaparinux, givosirán, heparina, idealisib, ivosidenib, nefazodona, pacritinib, fenindiona, protamina, quinidina, rifabutina, rifampicina, Hierba de San Juan, tucatinib.

Monitorear de cerca:

Albiglutida, amikacina, Amiodarona, amobarbital, Amoxicilina, apalutamida, aprepitante, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, atazanavir, atorvastatina, azitromicina, aztreonam, belzutifán, bosentán, bosutinib, budesonida, butabarbital, butalbital, cannabidiol, cefaclor, cefadroxilo, cefamandol, cefazolina, cefixima, cefpiroma, cefprozilo, ceftazidima, ceftibuteno, cenobamato, cefalexina, ceritinib, cloranfenicol, clorhexidina oral, ciprofloxacina, claritromicina, clindamicina, clotrimazol, conivaptán, cortisona, crofelemer, ciclosporina, dabrafenib, dapsona, darifenacina, darunavir, dasatinib, deferasirox, demeclociclina, dexametasona, a base de hierbas, diltiazem, doxiciclina, dronedarona, efavirenz, elagolix, eliglustat, encorafenib, ertapenem, base de, eritromicina, etilsuccinato de eritromicina,

lactobionato de, eritromicina, estearato de, eritromicina, acetato de eslicarbazepina, etravirina, exemestano, solución inyectable de exenatida, suspensión inyectable de exenatida, fedratinib, felodipino, fexinidazol, fleroxacina, fluconazol, fludrocortisona, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfomicina, fosfenitoína, fostamatinib, gemifloxacina, gentamicina, glecaprevir/pibrentasvir, pomelo, griseofulvina, hemín, hialuronidasa, hidrocloridato, iloperidona, indinavir, insulina degludec, insulina degludec/insulina aspart, insulina inhalada, istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ketoconazol, lamotrigina, lapatinib, lenacapavir, letermovir, levofloxacin, levoketoconazol, linezolid, liraglutida, lomitapida, lopinavir, loratadina, lovastatina, lumefantrina, marihuana, meropenem, meropenem/vaborbactam, metformina, Metilprednisolona, metronidazol, miconazol vaginal, mifepristona, minociclina, mitotano, moxifloxacin, nafcilina, nefazodona, nelfinavir, neomicina vía oral, nevirapina, nicardipina, nifedipina, nilotinib, nitrofurantoína, ofloxacin, oxcarbazepina, oxitetraciclina, paromomicina, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, pivmecillinam, ponatinib, posaconazol, prednisona, primidona, quercetina, quinupristina/dalfopristina, ranolazina, ribociclib, rifampicina, rifapentina, ritonavir, roxitromicina, rufinamida, secobarbital, simvastatina, sirolimús, somapacitan, Hierba de San Juan, estiripentol, estreptomicina, sulfadiazina, sulfametoxazol, sulfisoxazol, tacrolimús, tazemetostato, tecovirimat, teicoplanina, temocilina, teriflunomida, tetraciclina, ticarcilina, tigeciclina, tobramicina, tolvaptán, topiramato, trazodona, trimetoprima, ácido valproico, vancomicina, verapamilo, voriconazol, warfarina, zafirlukast.

Menor:

Acetazolamida, amitriptilina, amoxapina, anastrozol, androstenediona, boro, clomipramina, cianocobalamina, ciclofosfamida, danazol, desipramina, dosulepina, doxepina, Drospirenona, ácido fólico, imipramina, isoniazida, L-metilfolato, larotrectinib, lofepramina, cloruro de magnesio, citrato de magnesio, hidróxido de magnesio, Óxido de magnesio, sulfato de magnesio, maprotilina, metirapona, micoferolato, nortriptilina, fitoestrógenos, raíz de pleuresía, protriptilina, piridoxina, piridoxina (antídoto), ropinirol, escaramujos, trazodona, trimipramina. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No indicada para uso durante el embarazo; no existen datos sobre su uso en mujeres embarazadas; sin embargo, los estudios epidemiológicos y los metanálisis no han encontrado un mayor riesgo de defectos congénitos genitales o no genitales (incluidas anomalías cardíacas y defectos de reducción de las extremidades) después de la exposición a anticonceptivos hormonales combinados (estrógeno y progestinas) antes de la concepción o durante las primeras etapas del embarazo.

Lactancia:

No indicada para uso en mujeres en edad fértil; los estrógenos están presentes en la leche humana y pueden reducir la producción de leche en las mujeres que amamantan; La reducción puede ocurrir en cualquier momento, pero es menos probable que ocurra una vez que la lactancia materna está bien establecida.

Considere los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado debido a la terapia o a una condición materna subyacente. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Bayer Hispania, S.L. (Agosto de 2023). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Febrero de 2024, de Progynova 1 mg comprimidos recubiertos.:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/47814/FT_47814.html.pdf

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de Valerato de Estradiol Tableta de 1 mg, envase calendario: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol:

<https://reference.medscape.com/drug/estrace-vivelle-dot-estradiol-342766#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol:
<https://reference.medscape.com/drug/estrace-vivelle-dot-estradiol-342766#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol:
<https://reference.medscape.com/drug/estrace-vivelle-dot-estradiol-342766#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol:
<https://reference.medscape.com/drug/estrace-vivelle-dot-estradiol-342766#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol:
<https://reference.medscape.com/drug/estrace-vivelle-dot-estradiol-342766#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G03CA03