

Estradiol + Noretisterona acetato, tableta 2 mg + 1 mg, envase calendario

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

1012

Principio activo:

Estradiol + noretisterona acetato. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

2 mg + 1 mg.

Código ATC:

G03FA01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Tomar una tableta cada 24 horas, preferiblemente a la misma hora todos los días. En caso de olvidar una tableta, administrarla tan pronto como sea posible. Si pasaron más de 24 horas, no administrar una adicional. El tratamiento es continuo, por lo que no se deben de hacer pausas al finalizar el envase de 28 días.

Las mujeres que no se encuentran tomando ninguna terapia hormonal sustitutiva o cambian de un producto con esquema combinado continuo pueden comenzar en cualquier momento.

Las mujeres que cambian de una terapia hormonal sustitutiva con esquema continuo secuencial o cíclico deben completar primero el actual. (PLM Latinoamérica, 2024)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por la deficiencia estrogénica en mujeres cuya menopausia se haya presentado por lo menos un año atrás.

Prevención de la osteoporosis posmenopáusica. (PLM Latinoamérica, 2024)

Reacciones adversas:

Sangrado por "manchado", malestar abdominal, distensión abdominal, dolor abdominal, acné, alopecia, perfil lipídico sérico alterado, reacción anafiláctica, angioedema, ansiedad, astenia, dolor de espalda, hinchazón, sangrado intermenstrual, aumento de senos, dolor de senos, sensibilidad en los senos, erosión cervical, cambio en la cantidad de secreción cervical, cambio en el metabolismo de los carbohidratos, cambios en la libido, cloasma, colelitiasis colestática, ictericia, corea, síndrome similar a cistitis, disminución de la tolerancia a la glucosa, trombosis venosa profunda, demencia, depresión, mareos, dismenorrea, dispepsia, hiperplasia endometrial, pólipos endometriales, epistaxis, eritema multiforme, eritema nudoso, exacerbación de las venas varicosas, flatulencia, retención de líquidos, galactorrea, enfermedad de la vesícula biliar, prurito genital, dolor de cabeza, hirsutismo, reacciones de hipersensibilidad, hipertensión, aumento de los triglicéridos plasmáticos concentración, aumento del apetito, aumento del riesgo de cáncer de mama, aumento del riesgo de cáncer de endometrio, aumento del riesgo de cáncer de ovario, aumento del tamaño de los fibromas uterinos, insomnio, intolerancia a las lentes de contacto, ictericia, labilidad del afecto, calambres en las piernas, alteraciones de la función hepática, menorragia, alteraciones menstruales, migraña, espasmo muscular, miastenia, infarto de miocardio, náuseas, nerviosismo, edema, dolor, dolor en las extremidades, palpitaciones, pancreatitis, parestesia, edema periférico, síndrome premenstrual, prurito, embolia pulmonar, erupción cutánea, seborrea, choque,

decoloración de la piel, retención de sodio, accidente cerebrovascular, trastornos tromboembólicos, tromboflebitis, urticaria, espasmo uterino, candidiasis vaginal, hemorragia vaginal, alteraciones visuales, vómitos, cambios de peso. (Medscape UK, 2023)

Precauciones de uso:

No puede usarse como anticonceptivo. Interrumpirse el tratamiento inmediatamente en las siguientes situaciones: cefaleas migrañosas o frecuentes e intensas que se presentan por primera vez, u otros síntomas premonitorios de oclusión cerebrovascular.

La recurrencia de ictericia colestásica o prurito colestásico que se presentaron por primera vez durante un embarazo o durante el uso de esteroides sexuales en una ocasión anterior. Síntomas o sospecha de un evento trombótico.

Puede precipitar o agravar las siguientes condiciones: Tromboembolismo venoso: trombosis venosa profunda o embolia pulmonar. Se debe de tomar en cuenta los siguientes factores de riesgo: antecedente personal, familiar, edad, obesidad, inmovilización prolongada, cirugía mayor, postraumática o traumatismo mayor.

Se asocia a enfermedad coronaria isquémica, principalmente durante el primer año de uso.

Los estrógenos incrementan la litogenicidad de la bilis, aumentando el riesgo de enfermedades de la vesícula biliar.

Puede aumentar el riesgo de demencia probable si se inicia en mujeres con edades iguales o superiores a los 65 años.

Aumentan el riesgo de cáncer de mama, asociado a la duración del tratamiento. Así mismo, aumenta la densidad de las imágenes mamográficas, dificultando la detección radiológica.

Los estrógenos aumentan el riesgo de desarrollar hiperplasia o carcinoma endometrial, sin embargo, la adición de progestágenos elimina este aumento en el riesgo.

Relacionados con tumores hepáticos benignos y de forma menos más frecuente malignos, que pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal.

Se han identificado pequeños aumentos de la presión arterial, no se ha asociado a hipertensión, no obstante, se debe considerar suspender el tratamiento.

Los trastornos hepáticos leves, incluyendo hiperbilirrubinemias como el síndrome de Dubin-Johnson o el síndrome de Rotor, deben ser estrechamente vigilados, comprobando periódicamente las pruebas de función hepática. En caso de deterioro de los marcadores de función hepática debe suspenderse el tratamiento.

Vigilar a las mujeres con hipertrigliceridemia, ya que se ha asociado a elevación de los niveles de triglicéridos, aumentando el riesgo de pancreatitis.

Vigilar de cerca a las mujeres diabéticas, ya que tiene efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, sin embargo, no es necesario realizar cambios en el esquema de tratamiento de la diabetes.

En caso de presentar hemorragias uterinas anormales de forma frecuente, persistente o recurrente se debe de realizar una evaluación endometrial.

Los miomas uterinos pueden aumentar de tamaño bajo la influencia de los estrógenos. De observarse esta circunstancia, debe suspenderse el tratamiento.

Si durante el tratamiento se reactiva una endometriosis, se recomienda suspender el tratamiento. Si se sospecha la existencia de un prolactinoma, éste debe ser descartado antes de iniciar el tratamiento.

En mujeres con antecedente de cloasma, puede incrementar su aparición, por lo que se recomienda evitar la exposición al sol y a los rayos ultravioleta.

Vigilar de forma estrecha a las mujeres con antecedentes de: epilepsia, enfermedad benigna de las mamas, asma, migraña, porfiria, otosclerosis lupus eritematoso sistémico, corea menor, angioedema. (PLM Latinoamérica, 2024)

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia.

Galactosemia.

Hemorragia vaginal sin diagnosticar.

Sospecha o certeza de cáncer de mama.

Sospecha o certeza de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por los esteroides sexuales.

Presencia o antecedentes de tumores hepáticos.

Enfermedad hepática severa. Pruebas de función hepática anormal.

Tromboembolismo arterial agudo (por ejemplo, infarto del miocardio, accidente cerebrovascular).

Trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos o historia documentada de tales condiciones.

Hipertrigliceridemia severa.

Porfiria.

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. (PLM Latinoamérica, 2024) (Medscape UK, 2023)

Interacciones:

Hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina y rifampicina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato y griseofulvina, penicilinas y tetraciclina, paracetamol, antidiabéticos orales o de insulina, alcohol. (PLM Latinoamérica, 2024)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Contraindicada durante el embarazo.

En caso de embarazo, se debe suspender el tratamiento inmediatamente.

El estradiol se ha asociado con defectos cardiovasculares, anomalías oculares y auditivas en el recién nacido al haber estado expuesto a estos en el útero.

Se ha asociado a alteraciones del desarrollo en el desempeño psicosexual de los niños que han estado expuestos a estas hormonas prenatalmente.

Lactancia:

Contraindicada durante la lactancia.

El estradiol se ha utilizado para suprimir la congestión mamaria posparto en pacientes que no desean amamantar.

Los agentes estrogénicos demuestran un menor aumento de peso en los lactantes, una disminución de la producción de leche y una disminución de la composición del nitrógeno y del contenido de proteínas de la leche humana.

Asociado a cambios en la producción y composición de la leche. (Medscape UK, 2023)

Referencias bibliográficas:

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

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol más Noretisterona acetato 2mg + 1mg, tableta:
<https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape UK. (2 de Febrero de 2023). Medscape UK. Recuperado Febrero de

2024, de Estradiol hemihydrate + norethisterone tablets:
<https://www.medscape.co.uk/drug/estradiol-hemihydrate-norethisterone-tablets-69904-69904>

PLM Latinoamérica. (2024). Medicamentos PLM. Recuperado Febrero de 2024, de

Estradiol más Noretisterona acetato:
https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/cliane_tabletas/22/101/6957/210

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol más Noretisterona acetato 2 mg + 1 mg, tableta:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=G03FA01