Estradiol + Noretisterona acetato, parche transdérmico 0.05 mg + 0.25 mg, liberación diaria, vía transdérmica, código IGSS: 1006

Dosis: Según lo prescrito por su médico tratante en la receta.

Indicaciones de uso: Terapia hormonal sustitutiva en mujeres postmenopáusicas con síntomas de déficit estrogénico.
Prevención de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con un riesgo elevado de futuras fracturas, que no toleran o en las que están contraindicadas otras alternativas terapéuticas autorizadas para la prevención de osteoporosis.
Tratamiento destinado para mujeres en las que han transcurrido al menos 12 meses desde su última menstruación.

Reacciones adversas: Cefalea, reacciones en el lugar de aplicación, mastalgia, dismenorrea, alteraciones menstruales, depresión, nerviosismo, alteración del estado de ánimo, mareo, insomnio, náuseas, diarrea, dispepsia, dolor y distensión abdominal, acné, erupción, prurito, sequedad de la piel, dolor de espalda, dolor en extremidades, aumento del tamaño de los senos, menorragia, flujo vaginal, sangrados vaginales irregulares, espasmos uterinos, infección vaginal, hiperplasia endometrial, astenia, edema periférico, aumento de peso.

Precauciones de uso: Debe iniciarse tratamiento únicamente cuando los síntomas afectan negativamente la calidad de vida y mantenerse cuando los beneficios superen los riesgos.
Vigilar si se presenta alguna de las siguientes situaciones, si han ocurrido previamente y/ o se han agravado durante el embarazo o durante un tratamiento hormonal previo: Leiomioma o endometriosis, factores de riesgo de procesos

tromboembólicos, factores de riesgo de tumores estrógeno dependientes, hipertensión, trastornos hepáticos, diabetes mellitus con o sin desarrollo vascular, colelitiasis, migraña o cefalea severa, lupus eritematoso sistémico, antecedentes de hiperplasia de endometrio, epilepsia, asma, otosclerosis.

En caso de las siguientes situaciones deberá suspender el tratamiento de forma inmediata: ictericia o deterioro en la función hepática, aumento significativo de la tensión arterial, cefaleas de tipo migrañoso, embarazo, hiperplasia y carcinoma de endometrio.

En mujeres con útero intacto, el riesgo de hiperplasia y carcinoma de endometrio aumenta cuando se administran estrógenos solos durante periodos prolongados. Dependiendo de la duración del tratamiento y la dosis. La adición de progestágenos de forma cíclica, previene el incremento de riesgo asociado a la THS con estrógenos solos.

Durante los primeros meses de tratamiento suelen producirse hemorragias irregulares y manchados. Si reaparecen después de un período de amenorrea o persisten una vez que el tratamiento ha sido interrumpido, investigar la causa.

Mayor riesgo de cáncer de mama en mujeres asociado al uso de estrógenos y progestágenos, dependiendo de la duración del tratamiento. Así mismo, aumenta la densidad de las imágenes de las mamografías, lo que puede dificultar el diagnóstico.

Un riesgo ligeramente mayor para cáncer de ovario, dependiendo de la duración del tratamiento.

Se asocia a riesgo de desarrollar tromboembolismo venoso; trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, principalmente durante el primer año de tratamiento. Se deben de tomar en cuenta los factores de riesgo; uso de estrógenos, edad avanzada, cirugía mayor, inmovilización prolongada, obesidad (índice de masa corporal > 30 Kg/m2) embarazo/ postparto, lupus eritematoso sistémico y cáncer. Contraindicado en estados trombofílicos.

En mujeres que utilicen de forma crónica anticoagulantes, se debe de valorar el riesgo beneficio.

En caso de inmovilización prolongada después de una intervención quirúrgica programada, se recomienda la interrupción temporal del tratamiento con THS de 4 a 6 semanas antes de la operación. El tratamiento no debe reinstaurarse hasta que la mujer tenga movilidad completa.

En caso de antecedente familiar de trombosis, se debe ofrecer cribado, si se identifica un defecto trombofílico el tratamiento está contraindicado.

Aumento del riesgo de enfermedad coronaria y accidente cerebrovascular durante el tratamiento.

Vigilar regularmente la función tiroidea durante el tratamiento, ya que se asocia a hipotiroidismo.

Puede inducir o exacerbar los síntomas de angioedema, particularmente en mujeres con angioedema hereditario.

Vigilar a los pacientes con insuficiencia renal o cardiaca, ya que los estrógenos pueden causan retención de líquidos.

Pueden elevarse los niveles de triglicéridos, por lo que se debe de vigilar a las mujeres con hipertrigliceridemia, ya que puede precipitar pancreatitis.

Los estrógenos aumentan la unión de globulina tiroidea dando lugar a niveles aumentados de hormona tiroidea circulante, como refleja la PBI (yodo ligado a proteína), los niveles de T4 (determinados por columna o radioinmunoensayo) o los niveles de T3 (determinados por radioinmunoensayo).

La recaptación de T3 en resina está disminuida, lo que refleja el aumento de globulina tiroidea. Las concentraciones de T3 y T4 libres no se modifican. Las concentraciones plasmáticas de otras proteínas de unión pueden encontrarse elevadas, entre ellas la globulina de unión a corticoides, la globulina de unión a hormonas sexuales, lo que dará lugar a una elevación de corticoesteroides circulantes y esteroides sexuales respectivamente. Las concentraciones de hormona activa libre o biológicamente activa no se modifican. Otras proteínas plasmáticas como el sustrato renina/angiotensinógeno, alfa-l-antitripsina o ceruloplasmina, pueden verse también incrementadas.

Se asocia a demencia en mujeres que inician tratamiento después de los 65 años.

La sensibilización por contacto ocurre con todas las aplicaciones tópicas.
Las mujeres que desarrollen sensibilización por contacto a alguno de los componentes del parche deberían ser advertidas de que podrían padecer una reacción de hipersensibilidad grave con la exposición continuada al agente causante.

Contraindicaciones: Cáncer de mama, antecedentes personales o sospecha del mismo, tumores estrógeno dependientes malignos o sospecha de los mismos, hemorragia vaginal no diagnosticada, hiperplasia de endometrio no tratada, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trastornos trombofílicos conocidos, enfermedad tromboembólica arterial activa o reciente, enfermedad hepática aguda o antecedentes de enfermedad hepática mientras las pruebas de función hepática sigan alteradas, hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes, porfiria.

Interacciones: Consulte el Formulario Terapéutico.

Embarazo y lactancia: Antes de tomar este medicamento, informar al médico tratante si está embarazada o si sospecha estarlo, y si es compatible con la lactancia.

Referencia: Adaptado de Formulario Terapéutico.