Estradiol Valerato y Norgestrel, gragea 2 mg y 0.5 mg, envase calendario, vía oral, código IGSS: 321

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

Indicaciones de uso: El fármaco es utilizado como Terapia Hormonal Sustitutiva para aliviar los signos y síntomas causados por la deficiencia de estrógenos después de la menopausia, ya sea natural o inducida quirúrgicamente en mujeres que aún tienen su útero.

Reacciones adversas: Neoplasias estrógeno-dependientes, tanto benignas como malignas, por ejemplo: cáncer de endometrio. Tromboembolismo venoso, como trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar, así como exacerbación de venas varicosas e hipertensión. Infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, alteraciones en la piel, como cloasma, eritema multiforme, eritema nudoso, púrpura vascular, dermatitis de contacto, cambios de pigmentación, picazón generalizada y exantema, enfermedad de la vesícula biliar. Probable demencia en mujeres mayores de 65 años.

Precauciones de uso: El fármaco no debe utilizarse como anticonceptivo.
Se debe interrumpir su toma hasta descartar la posibilidad de un embarazo.
La Terapia Hormonal Sustitutiva debe empezarse solo si los síntomas de la menopausia deterioran significativamente la calidad de vida.
Realizar una revisión anual de los riesgos y beneficios de la Terapia Hormonal Sustitutiva, y continuarla si los beneficios superan a los riesgos.
En casos de menopausia prematura los riesgos son bajos y el balance beneficio/riesgo es más favorable.

Debe realizarse una historia clínica completa y exámenes físicos regulares: inspección de mamas y pelvis, exámenes de mamografía y evaluaciones pélvicas rutinarias.

En mujeres sin útero que necesiten terapia hormonal, se administra solo estrógeno, a menos que exista un diagnóstico de endometriosis.

Supervisión estrecha si hay antecedentes o riesgo de leiomioma (fibromas uterinos), endometriosis, trastornos tromboembólicos, factores de riesgo de tumores estrógeno-dependientes, hipertensión, trastornos hepáticos, pacientes con diabetes mellitus, colelitiasis, migraña grave, lupus eritematoso sistémico, hiperplasia de endometrio, epilepsia, asma, otosclerosis, trastornos renales, esclerosis múltiple, prurito y corea de Sydenham (corea minor).

Si se detecta un empeoramiento de las condiciones mencionadas, o aparecen nuevas durante el tratamiento, se reevalúa.

El tratamiento con fármaco debe ser suspendido inmediatamente si se presenta ictericia, deterioro de la función hepática, un aumento significativo de la presión arterial, cefalea tipo migrañoide por primera vez, o si se confirma un embarazo.

Se puede dar un posible aumento del riesgo de trombosis, especialmente en mujeres con múltiples factores de riesgo o un factor de riesgo grave.

El uso de estrógenos sin oposición puede incrementar el riesgo de hiperplasia y cáncer de endometrio. Añadir un progestágeno (10 días por mes) reduce este riesgo. Este riesgo aumentado puede persistir después de detener el fármaco.

Es posible que se presenten hemorragias o manchado esporádico durante los primeros meses de tratamiento. Si estos síntomas aparecen más tarde o persisten, se investiga la causa (biopsia de endometrio para descartar la presencia de malignidad).

Existe un aumento del riesgo de cáncer de mama asociado al uso del fármaco con estrógenos solos o combinados (aparece 3 años de iniciar el tratamiento) con progestágenos, varía según duración del tratamiento.

Hay un ligero aumento del riesgo de cáncer de ovario asociado con el fármaco, ya sea con estrógenos solos o en combinación. Se manifiesta después de unos 5 años de uso y disminuye tras suspender el tratamiento.

El fármaco incrementa el riesgo de desarrollar tromboembolismo venoso, incluyendo trombosis venosa profunda y embolia pulmonar. Este es más alto durante el primer año de uso.

Se contraindica en pacientes con trastornos trombofílicos conocidos.

Se toman medidas preventivas para el tromboembolismo venoso en pacientes postoperatorios y puede ser recomendable suspender el fármaco de 4 a 6 semanas antes de la operación.

Aquellas que ya están en tratamiento crónico con anticoagulantes deben ser evaluadas cuidadosamente.

Algunos estudios, del uso de estrógenos conjugados y acetato de medroxiprogesterona, han sugerido un posible aumento del riesgo de enfermedades del corazón (1 año de uso). También hay un aumento (30-40%) en el riesgo de accidente cerebrovascular en terapias de estrógenos solos o combinados con medroxiprogesterona.

El tratamiento combinado se asocia con un poco más de riesgo de enfermedad arterial coronaria, especialmente en mujeres mayores y aumenta con la edad.

La terapia hormonal sustitutiva, ya sea en terapia combinada o sola, se ha relacionado con un riesgo aumentado de accidente cerebrovascular isquémico (1,5 veces mayor). Este riesgo total de accidente se incrementa con la edad.

Datos limitados sugieren que el tratamiento hormonal podría aumentar el riesgo de demencia probable en mujeres mayores de los 65 años. Este se disminuye si se inicia el tratamiento próximo al comienzo de la menopausia.

Existen tanto tumores hepáticos benignos como malignos ocasionalmente en pacientes que han utilizado tratamientos hormonales como la Terapia Hormonal Sustitutiva.

Los estrógenos pueden provocar retención de líquidos, se debe tener cuidado en pacientes con problemas renales o cardiacos. Si se desarrollara hipertensión significativa durante el tratamiento, se suspende el tratamiento.
En las mujeres con hipertrigliceridemia preexistente, se vigilan durante la terapia hormonal sustitutiva con estrógenos, ya que en casos raros se han reportado aumentos de triglicéridos plasmáticos, resultando en pancreatitis. Además, se hace un seguimiento de las mujeres diabéticas.
Las hemorragias uterinas anormales durante el tratamiento, se debe investigar la salud del endometrio, ya que los miomas uterinos pueden crecer, lo que puede requerir la suspensión del tratamiento.
El medicamento contiene lactosa, sacarosa. Intolerantes no deben usar este, debido al riesgo de reacciones adversas o de una mala absorción.

Contraindicaciones: Pacientes con embarazo y lactancia; cáncer de mama conocido o sospechado o antecedentes personales del mismo; lesiones premalignas o tumores estrógeno-dependientes malignos conocidos o sospechados (cáncer de endometrio); hemorragia genital no diagnosticada; hiperplasia endometrial no tratada; antecedentes de herpes gravídico; enfermedad hepática aguda o antecedentes; enfermedad tromboembólica arterial activa o reciente (angina o infarto de miocardio); tromboembolismo venoso previo o actual, incluyendo trombosis venosa profunda o embolia pulmonar; anemia de células falciformes; trastornos trombofílicos conocidos, incluidas la deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina; porfiria; hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes del fármaco.

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.