



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MENOESTRA® (Valerato de estradiol)
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
Fortaleza:	2,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 28 tabletas recubiertas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EUROTRADE WORLD COMMERCE S.L., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SHREE VENKATESH INTERNATIONAL LIMITED, Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	033-23D2
Fecha de Inscripción:	11 de septiembre de 2023.
Composición:	
Cada tableta recubierta contiene:	
Valerato de estradiol	2,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 20 a 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Menoestra, (valerato de estradiol) está indicada en la Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH) para aliviar los síntomas que ocurren después de la menopausia. Durante la menopausia, la cantidad de estrógeno producido por el cuerpo de una mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como cara, cuello y pecho calientes ("sofocos"). MENOESTRA alivia estos síntomas

después de la menopausia. Solo se le prescribirá MENOESTRA si sus síntomas dificultan seriamente su vida diaria. Contiene la hormona femenina, el estrógeno. Los ovarios gradualmente producen menos cantidad de esta hormona a medida que envejece y ya no la producirán después de haber pasado la menopausia. MENOESTRA se puede utilizar en mujeres peri y posmenopáusicas.

Prevención de la osteoporosis Después de la menopausia, algunas mujeres pueden desarrollar huesos frágiles (osteoporosis).

Si tiene un mayor riesgo de fracturas debido a la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, puede usar MENOESTRA para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MENOESTRA:

Historial médico y revisiones periódicas. El uso de TRH conlleva riesgos que deben tenerse en cuenta a la hora de decidir si se empieza a tomarla o se continúa tomándola.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a insuficiencia ovárica o cirugía) es limitada. Si tiene una menopausia prematura, los riesgos de usar TRH pueden ser diferentes. Por favor, hable con su médico.

Una vez que haya comenzado con MENOESTRA, debe visitar a su médico para revisiones periódicas (al menos una vez al año). En estos controles, discuta con su médico los beneficios y riesgos de continuar tomando MENOESTRA.

Asegúrate de:

Hágase exámenes de detección de senos y frotis cervicales regulares, según lo recomiende su médico.

Revise regularmente sus senos para detectar cualquier cambio, como hoyuelos en la piel, cambios en el pezón o cualquier bulto que pueda ver o sentir.

Contraindicaciones:

No tome MENOESTRA.

Si tiene o ha tenido cáncer de mama, o si se sospecha que lo tiene • Si tiene cáncer que es sensible a los estrógenos, como cáncer del revestimiento del útero (endometrio) o si se sospecha que lo tiene

Si tiene sangrado vaginal inexplicable

Si tiene un engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) que no está siendo tratado

Si tiene o alguna vez ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis), como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar)

Si tiene un trastorno de la coagulación de la sangre (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina) Si cualquiera de las condiciones anteriores aparece por primera vez mientras toma MENOESTRA, deje de tomarlo de inmediato y consulte a su médico de inmediato.

Precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar MENOESTRA

Informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, antes de comenzar el tratamiento, ya que estos pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con MENOESTRA. Si es así, debería ver a su médico con más frecuencia para chequeos:

Fibromas dentro de su útero

Crecimiento del revestimiento del útero fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)

Mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)")

Mayor riesgo de contraer un cáncer sensible a los estrógenos (como madre, hermana o abuela que ha tenido cáncer de mama)

Presión arterial alta un trastorno hepático, como un tumor hepático benigno

Diabetes, cálculos biliares, migraña o fuertes dolores de cabeza

Una enfermedad del sistema inmunitario que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)

Epilepsia, asma.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Deje de tomar MENOESTRA y consulte a un médico inmediatamente

Si nota algo de lo siguiente al tomar TRH:

Cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección Contraindicaciones

Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de una enfermedad hepática.

Un gran aumento de la presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos).

Dolores de cabeza similares a la migraña que ocurren por primera vez.

Si queda embarazada

Si nota signos de un coágulo de sangre, como:

Hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas

Dolor repentino en el pecho

Dificultad para respirar para obtener más información, consulte "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)" Nota: MENOESTRA no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o si tiene menos de 50 años, es posible que deba usar métodos anticonceptivos adicionales para prevenir el embarazo. Habla con tu médico para que te aconseje.

Revise regularmente sus senos. Consulte a su médico si nota algún cambio en su seno, como:

Formación de hoyuelos en la piel

Cambios en el pezón

Cualquier bulto que pueda ver o sentir

Efectos de la TRH en el corazón o la circulación Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de coágulos de sangre en las venas (también llamados trombosis venosa profunda o TVP) es aproximadamente de 1,3 a 3 veces mayor en las usuarias de HRT que en las no usuarias, especialmente durante el primer año de tomarla.

Los coágulos de sangre pueden ser graves y, si uno viaja a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos o incluso la muerte. Esta condición se llama embolia pulmonar o EP.

La TVP y la EP son ejemplos de una afección llamada tromboembolismo venoso o TEV.

Es más probable que tenga un coágulo de sangre en las venas a medida que envejece y si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted. Informe a su médico si alguna de estas situaciones se aplica a usted:

No puede caminar durante mucho tiempo debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad (consulte también la sección 3, "Si necesita someterse a una cirugía")

Tiene sobrepeso grave (IMC >30 kg/m²)

Tiene algún problema de coagulación de la sangre que necesita un tratamiento a largo plazo con un medicamento utilizado para prevenir los coágulos de sangre

Alguno de sus parientes cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, el pulmón o cualquier otro órgano

Usted tiene cáncer

Enfermedad del corazón (ataque al corazón)

No hay evidencia de que la TRH prevenga un ataque al corazón.

La TRH no se recomienda para mujeres que tienen una enfermedad cardíaca o que han tenido una enfermedad cardíaca recientemente.

Si alguna vez ha tenido una enfermedad cardíaca, hable con su médico para ver si debe tomar TRH.

Las mujeres mayores de 60 años que usan THS con estrógenos y progestágenos tienen una probabilidad levemente mayor de desarrollar enfermedades cardíacas que aquellas que no toman THS.

Para las mujeres a las que se les ha extirpado el útero y están tomando terapia con estrógenos solos, no hay mayor riesgo de desarrollar una enfermedad cardíaca.

Si lo consigues:

Un dolor en el pecho que se extiende a su brazo o cuello

Consulte a un médico lo antes posible y no tome más TRH hasta que su médico le diga que puede hacerlo. Este dolor podría ser un signo de enfermedad cardíaca.

Ataque

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

Otras cosas que pueden aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular incluyen:

Presión arterial alta, fumar, beber demasiado alcohol, latidos cardíacos irregulares

Otras condiciones

HRT no evitará la pérdida de memoria. Existe cierta evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a usar TRH después de los 65 años. Hable con su médico para que le aconseje.

Si tiene problemas cardíacos o renales, su médico debe examinarlo detenidamente, ya que los estrógenos pueden causar retención de líquidos y provocar hinchazón.

Si tiene tendencia a desarrollar manchas marrones (cloasma) en la cara, debe evitar la exposición al sol o a la luz ultravioleta mientras usa MENOESTRA.

Su médico le controlará atentamente si tiene insuficiencia renal terminal, ya que es probable que aumenten los niveles en sangre de los principios activos de MENOESTRA.

Efectos indeseables.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes enfermedades se notifican con mayor frecuencia en mujeres que usan TRH en comparación con mujeres que no usan TRH:

Efectos adversos graves

Cáncer de mama

Crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial o cáncer)

Cáncer de ovarios

Coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso)

Cardiopatía

Ataque

Probable pérdida de memoria si la TRH se inició después de los 65 años

Otros efectos adversos que se han relacionado con el uso de MENOESTRA y otras terapias orales de reemplazo hormonal:

Durante los primeros meses de tratamiento, es posible que experimente algo de sangrado vaginal en momentos inesperados (sangrado intermenstrual y manchado). Estos síntomas normalmente disminuyen con el tratamiento continuo.

Períodos dolorosos, cambios en las secreciones vaginales, síntomas premenstruales, aumento del tamaño de los fibromas en el útero, aftas, cambios en el cuello del útero.

Indigestión, sensación de estar hinchado, expulsar gases, sentirse o estar enfermo, dolor abdominal, enfermedad de la vesícula biliar

Erupciones o decoloración de la piel, picazón, eccema, acné, pérdida o crecimiento inusual del cabello, aumento de la pigmentación de la piel, especialmente en la cara, algunos problemas cutáneos raros.

Retención de líquidos que conduce a la hinchazón de partes del cuerpo.

Cambios en el peso corporal y el deseo sexual, aumento del apetito.

Calambres musculares, dolores en las piernas.

Hemorragias nasales, alteraciones visuales (como visión borrosa), molestias con las lentes de contacto, reacciones de tipo alérgico, empeoramiento de la tolerancia a la glucosa, inflamación de la vejiga, trastornos raros (porfiria).

Posología y modo de administración

Vía de administración: oral

Dosis:

Tome siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es de un comprimido de MENOESTRA 2 mg al día.

Uso en niños y adolescentes

MENOESTRA no es para uso en adolescentes o niños.

Su médico tratará de prescribirle la dosis más baja para tratar su síntoma durante el tiempo que sea necesario.

Hable con su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte.

Si olvida tomar un comprimido a su hora habitual y tiene menos de 12 horas de retraso, tómelo lo antes posible. Tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

Si tiene más de 12 horas de retraso, deje el comprimido olvidado en el envase. Continúe tomando el resto de los comprimidos a la hora habitual todos los días. Puede experimentar sangrado intermenstrual.

Su médico puede recetarle la hormona progestágeno además de MENOESTRA durante al menos 12 a 14 días cada mes:

Si todavía tiene su útero.

Si tiene antecedentes de endometriosis.

Si ha estado tomando otras preparaciones de TRH: continúe hasta que haya terminado su paquete actual y haya tomado todas las tabletas para ese mes. Tome su primer comprimido de MENOESTRA al día siguiente.

No deje un descanso entre sus tabletas viejas y las tabletas de MENOESTRA.

Si este es su primer tratamiento de TRH y todavía tiene períodos regulares: comience a tomar los comprimidos de MENOESTRA el primer día de sangrado.

Si este es su primer tratamiento de TRH y sus períodos se han vuelto muy poco frecuentes o se han detenido por completo: puede comenzar a tomar los comprimidos de MENOESTRA en cualquier momento si está segura de que no está embarazada.

Si deja de tomar MENOESTRA

Es posible que comience a sentir nuevamente los síntomas habituales de la menopausia, que pueden incluir sofocos, dificultad para dormir, nerviosismo, mareos o sequedad vaginal. Consulte a su médico o farmacéutico si desea dejar de tomar MENOESTRA comprimidos.

Si necesita operarse

Si va a someterse a una cirugía, informe al cirujano que está tomando MENOESTRA. Es posible que deba dejar de tomar MENOESTRA alrededor de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de MENOESTRA. Esto podría conducir a un sangrado irregular. Esto se aplica a los siguientes medicamentos:

Medicamentos para la epilepsia (como barbitúricos, fenitoína, primidona, carbamazepina y posiblemente oxcarbazepina, topiramato y felbamato)

Medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina, rifabutina)

Medicamentos para las infecciones por el VIH y el virus de la hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir)

Remedios herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Uso en Embarazo y lactancia

MENOESTRA es para uso exclusivo en mujeres posmenopáusicas. No lo tome si está embarazada o amamantando.

Si se queda embarazada, deje de tomar MENOESTRA inmediatamente y comuníquese con su médico.

Si este es su primer tratamiento de TRH y todavía tiene períodos regulares: comience a tomar los comprimidos de MENOESTRA el primer día de sangrado.

Si este es su primer tratamiento de TRH y sus períodos se han vuelto muy poco frecuentes o se han detenido por completo: puede comenzar a tomar los comprimidos de MENOESTRA en cualquier momento si está segura de que no está embarazada.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos/maquinarias

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en usuarios de MENOESTRA.

Sobredosis:

La sobredosis puede causar náuseas y vómitos y sangrado irregular. No es necesario un tratamiento específico, pero debe consultar a su médico o farmacéutico si está preocupado.

Propiedades Farmacodinámicas

Código ATC: G03CA03

Grupo farmacoterapéutico:: Sistema genitourinario y hormonas sexuales. Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital. Estrógenos. Estrógenos naturales y semisintéticos, monodrogas.

Mecanismo de acción:

El principio activo, 17 β -estradiol, es idéntico química y biológicamente al estradiol endógeno humano. Sustituye la pérdida de producción de estrógenos que acontece durante la menopausia y alivia los síntomas de la menopausia.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

El valerato de estradiol, se absorbe rápida y completamente. El éster de esteroide se desdobra en estradiol y ácido valérico durante la absorción y el primer paso hepático. Al mismo tiempo, el estradiol sufre un intenso metabolismo adicional, p. ej. estrona, estriol y sulfato de estrona. Solamente sobre el 3 % del estradiol llega a estar biodisponible después de la administración oral de valerato de estradiol. Los alimentos no afectan a la biodisponibilidad del estradiol.

Distribución

La concentración máxima de estradiol en suero es de aproximadamente 15 pg/ml y se alcanza generalmente entre 4 – 9 horas después de la administración oral de los comprimidos. Dentro de las 24 horas después de la administración de los comprimidos, los niveles séricos de estradiol disminuyen hasta una concentración de aproximadamente 8 pg/ml.

El estradiol se une a la albúmina sérica y a la globulina de unión a hormonas sexuales (SHBG). La fracción de estradiol libre en suero es de aproximadamente el 1 – 1,5 % y la fracción unida a la SHBG está en el rango del 30 – 40 %.

El volumen de distribución aparente del estradiol tras la administración intravenosa única es de aproximadamente 1 l/kg.

Metabolismo

Después del desdoblamiento del éster del valerato de estradiol administrado exógenamente, el metabolismo del fármaco sigue las rutas de biotransformación del estradiol endógeno. El estradiol se metaboliza principalmente en el hígado pero también extrahepáticamente p. ej. en el intestino, el riñón, el músculo esquelético y los órganos diana. Estos procesos implican la formación de estrona, estriol, catecolestrógenos y conjugados sulfatados y glucoronidos de estos compuestos, los cuales son todos claramente menos estrogénicos e incluso no estrogénicos.

Eliminación

El aclaramiento sérico total del estradiol después de una administración intravenosa única, muestra una alta variabilidad en el rango de 10 – 30 ml/min/kg. Una cierta proporción de los metabolitos del estradiol se excretan por la bilis y sufren la denominada circulación enterohepática. Finalmente los metabolitos del estradiol son excretados principalmente como sulfatos y glucoronidos en la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de septiembre de 2023.