

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIETILESTILBESTROL-5
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 20 tabletas cada uno. Estuche por 1 blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ". Planta "Reinaldo Gutiérrez". Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-170-G03
Fecha de Inscripción:	11 de diciembre de 2015.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Dietilestilbestrol	5,0 mg
Lactosa monohidratada	150,92 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	Tratamiento paliativo del carcinoma de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas, inoperable y metastásico. En hombres se utiliza para el tratamiento paliativo de carcinoma de próstata avanzado e inoperable. Craurosis vaginal.
Contraindicaciones:	Embarazo.

Lesiones cancerosas o precancerosas de mama y cérvix con antecedente familiar y que no sea una indicación para el medicamento.

Cirrosis y enfermedades hepáticas graves.

Tromboflebitis, trombosis o enfermedades tromboembólicas activas, historia de asociación con el uso previo de estrógenos, excepto cuando se usa en procesos malignos de mama y próstata.

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Porfiria.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sustancia de uso delicado que debe ser administrada bajo vigilancia médica.

Precauciones:

Reproducción/Embarazo. No se recomienda su uso durante el embarazo, ya que los estudios realizados demuestran asociación con malformaciones congénitas.

Las hijas de mujeres que siguieron tratamiento con dietilestilbestrol han desarrollado anomalías en el sistema reproductor y en algunos casos cáncer de vagina y/o cuello del útero antes de llegar a la edad fértil, los varones, hijos de madres en el mismo caso, han desarrollado anomalías en el aparato genitourinario. Las pacientes que quedan embarazadas durante el tratamiento deben ser advertidas de los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: Se excreta en la leche materna, tiende a inhibir la cantidad de la leche. No se recomienda en madres lactantes: los efectos adversos en los lactantes son impredecibles.

Pediatría: Debe usarse con precaución en niños que no han completado el desarrollo de los huesos, debido a los efectos de los estrógenos sobre el cierre epifisario. Carcinogenicidad.

Estudios independientes han demostrado un incremento del riesgo de cáncer endometrial en mujeres postmenopáusicas tratadas con estrógenos durante períodos prolongados.

Odontología. Puede predisponer a los pacientes a hemorragias de los tejidos gingivales.

Usar con cuidado en: Asma, depresión mental, enfermedad ósea, migraña, ataques, discrasias sanguíneas, diabetes mellitus, colecistitis, amenorrea, disfunción hepática o renal.

Efectos secundarios:

Frecuentes: náusea, vómito, diarrea, anorexia, cefalea, dolores abdominales, exantema, impotencia y ginecomastia en el hombre, trombosis arterial y venosa. Edema de tobillos y pies (retención de sal y líquidos). Estos efectos desaparecen con la disminución de la dosis o supresión del medicamento.

Ocasionales: sangramiento después de su retirada (mujeres), hipercalcemia y dolor óseo.

Trastornos visuales, cefalea migrañosa, afasia transitoria, parálisis, pérdida de la conciencia.

Posología y modo de administración:

Se administra por vía oral.

Carcinoma de mama en mujeres postmenopáusicas y hombres apropiadamente seleccionados: 10 - 20 mg por día. Esta terapia generalmente se continúa por 3 meses.

Carcinoma prostático: De 1 a 3 mg. por día. Inicialmente pueden requerirse dosis mayores.

Se han utilizado dosis de 1 mg. por día como dosis de mantenimiento con buenos resultados.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso concomitante con cualquiera de los siguientes medicamentos debe ser consultado con el médico:

Corticosteroides: glucocorticoides, ya que puede alterarse el metabolismo de estos.

Bromocriptina: los estrógenos pueden producir amenorrea e interferir con los efectos de este medicamento.

Medicamentos hepatotóxicos, especialmente dantroleno, ya que aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

Fumar tabaco; aumenta el riesgo de efectos colaterales cardiovasculares graves.

Suplemento de calcio, corticotrofina, somatropina, tamoxifeno.

Uso en embarazo y lactancia:

Contraindicada en Embarazo: Categoría de riesgo: X

Precaución: Reproducción/Embarazo. No se recomienda su uso durante el embarazo, ya que los estudios realizados demuestran asociación con malformaciones congénitas. Las hijas de mujeres que siguieron tratamiento con dietilestilbestrol han desarrollado anomalías en el sistema reproductor y en algunos casos cáncer de vagina y/o cuello del útero antes de llegar a la edad fértil, los varones, hijos de madres en el mismo caso, han desarrollado anomalías en el aparato genitourinario. Las pacientes que quedan embarazadas durante el tratamiento deben ser advertidas de los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: Se excreta en la leche materna, tiende a inhibir la cantidad de la leche. No se recomienda en madres lactantes: los efectos adversos en los lactantes son impredecibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Las náuseas son comunes y pueden aparecer hemorragias de supresión en las mujeres como resultado de sobredosis. Aunque no se ha descrito que produzca efectos graves, la sobredosis elevada y aguda de estrógenos debe acudir al médico en caso necesario. El tratamiento deberá ser sintomático y de apoyo.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: L02AA01.

Grupo farmacológico: Terapia endocrina, Hormonas y agentes relacionados, Estrógenos.

Estrógeno no esteroideo sintético. Comparte los efectos farmacológicos de los estrógenos naturales. La droga afecta la liberación de FSH de la pituitaria. Esto inhibe la lactancia, la ovulación, produce un endometrio proliferativo y reduce la secreción sebácea. Se han identificado unas proteínas de unión a estrógenos en el citosol de las células de órganos genitales, mamas, pituitaria e hipotálamo. Su mecanismo de acción no está completamente dilucidado, pero se cree que el complejo que forman estas proteínas con los estrógenos estimula en el núcleo celular la síntesis de ADN, ARN y proteínas. Se cree que la presencia de estas proteínas receptoras es responsable de la respuesta a los estrógenos del carcinoma de mama.

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

Se absorbe completamente desde el tracto gastrointestinal. Es lentamente inactivada en el hígado y excretada por la orina y heces, principalmente como glucurónido.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de abril de 2022.