

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	EQUIN® (Estrógenos conjugados)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Crema vaginal
<b>Fortaleza:</b>	0,625 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un tubo de AL con 42,5 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	LABORATORIO ALDO-UNIÓN S.L., Barcelona, España.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	LABORATORIO ALDO-UNIÓN S.L., Barcelona, España.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-095-G03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	10 de agosto de 2015.
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Estrógenos conjugados	62,5 mg
Alcohol cetílico	40,00 mg
Monoestearato de propilenglicol	50,00 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C.

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en el tratamiento de vaginitis atrófica, dispareunia y Kraurosis vulvae.

### Contraindicaciones:

Los estrógenos no deben usarse en mujeres con alguna de las siguientes condiciones:

Cáncer de mama conocido o sospechado excepto en pacientes seleccionados apropiadamente para ser tratados por enfermedad metastásica.

Neoplasia conocida o sospechada estrógeno dependiente.

Embarazo conocido o sospechado.

Sangramiento genital anormal no diagnosticado.

Tromboflebitis activa o desórdenes tromboembólicos.

Historial pasado de tromboflebitis, trombosis o desórdenes tromboembólicos asociados con un uso previo de estrógenos (excepto cuando se usa en el tratamiento de enfermedad maligna de mama).

EQUÍN CREMA VAGINAL no debe usarse en pacientes hipersensibles a alguno de sus componentes.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Estudios recientes han mostrado que el uso intravaginal de los estrógenos tópicos en crema producen niveles de estrógenos más elevados en sangre que en administración vía oral. Por tanto, las precauciones recomendadas en la administración oral de estrógenos también deben tenerse en cuenta por esta vía de administración (intravaginal).

Antes de empezar el tratamiento, es aconsejable proceder a un examen de órganos abdominales (incluyendo la prueba de Papanicolau) y de las mamas. Especialmente en caso de tratamiento de hemorragias uterinas debe excluirse previamente la posibilidad de origen neoplásico. El primer examen de seguimiento se debe realizar preferiblemente a los seis meses después del inicio del tratamiento. Después, se deben realizar exámenes una vez al año y deben incluirse todas las pruebas mencionadas anteriormente.

Otras condiciones clínicas donde debe evaluarse cuidadosamente la conveniencia de emplear estrógenos, y a adoptar las adecuadas precauciones, caso de estimarse necesaria la administración son:

Insuficiencia hepática avanzada.

Cuadros graves de depresión mental.

Antecedentes de ictericia durante el embarazo.

Diabetes o hipercalcemia.

Epilepsia, asma y otras condiciones clínicas susceptibles de ser agravadas por retención hidrosalina.

El tratamiento debe suspenderse en caso de aparición de síntomas de tromboflebitis o tromboembolia, alteraciones visuales, afasia transitoria, jaqueca recurrente o parálisis. Si durante la terapia aparece hemorragia vaginal anormal debe determinarse su posible causa.

Nota: La Crema Vaginal puede reaccionar con el látex de ciertos métodos anticonceptivos utilizados para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y embarazo (diafragmas y preservativos).

**Efectos indeseables:**

Náuseas y vómitos, hemorragias vaginales, retención hidrosalina, sensación de tensión e hipersensibilidad en las mamas, ictericia colestásica, dolor de cabeza, depresión mental, mareos, cloasma, erupciones o urticaria.

**Posología y modo de administración:**

Se administra cíclicamente sólo para una terapia a corto plazo: para el tratamiento de vaginitis atrófica, dispareunia o Kraurosis vulvae.

En pacientes con casos graves de vaginitis atrófica, la mucosa debería primero ser condicionada con un curso corto de terapia oral – 1.25 mg diarios durante aproximadamente 10 días. El tratamiento vaginal debería instituirse con la mínima dosis efectiva y redeterminarse regularmente el requerimiento de terapia estrogénica. En pacientes que ya reciben terapia oral, la dosificación oral puede reducirse teniendo en cuenta la absorción potencial de la medicación vaginal. El grado de atrofia es directamente responsable del nivel de absorción y debería ser el factor guía en el ajuste de la dosis.

Intervalo de dosificación usual:

De 1 a 2 g diarios, por vía intravaginal o tópica, dependiendo de la gravedad de la condición. A criterio médico, la dosis puede aumentarse hasta 4 g diarios. La administración debe ser cíclica (ej. tres semanas de terapia y una semana sin terapia).

Deben tomarse medidas apropiadas de diagnóstico para descartar cualquier episodio de malignidad en el caso de sangrado vaginal persistente o anormalmente recurrente.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Los estrógenos disminuyen la eficacia de los anticoagulantes e hipoglucemiantes e incrementan la concentración de globulinas unidas a la tiroxina, afectando por tanto los ensayos funcionales del tiroides.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Debido a su posible acción sobre el feto, los estrógenos no deben usarse nunca durante el embarazo. Los estrógenos pueden causar defectos en el recién nacido afectando al sistema urinario y a los órganos sexuales.

Lactancia:

No se sabe si este fármaco se excreta en la leche materna. Debido a que muchos fármacos se excretan por la leche humana y debido al potencial que tienen los estrógenos de causar reacciones adversas graves en el recién nacido, debe tomarse una decisión entre interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

EQUÍN CREMA VAGINAL no tiene efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

#### **Sobredosis:**

Numerosos informes de ingestión por jóvenes de grandes dosis de anticonceptivos orales conteniendo estrógenos indican que no se producen graves efectos agudos. La sobredosificación de estrógenos puede causar náuseas y vómitos y supresión de sangrado en mujeres.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: G03CA57

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

EQUÍN CREMA VAGINAL contiene todos los componentes activos del complejo estrogénico (estróna, equilina, 17 $\alpha$ -estradiol, 17 $\beta$ -dihidroequilina, etc, como sales de sus ésteres sulfatos).

Los estrógenos son responsables del desarrollo y mantenimiento del sistema reproductor y características sexuales secundarias.

Los estrógenos causan crecimiento y desarrollo de la vagina, útero y trompas de falopio, y aumento de tamaño de las mamas.

Indirectamente, los estrógenos contribuyen a la formación del esqueleto, mantenimiento del tono y elasticidad de las estructuras urogenitales. No sólo corrigen los síntomas menopáusicos, sino que producen "una sensación de bienestar".

Los efectos farmacológicos de los estrógenos conjugados son similares a los de los estrógenos endógenos. Son solubles en agua y pueden absorberse a partir de las superficies de las mucosas después de la administración local.

En tejidos diana (órganos genitales femeninos, mamas, hipotálamo, pituitaria) los estrógenos entran en la célula y son transportados al núcleo. Como resultado de la acción estrogénica, se produce una síntesis de ARN específico y proteínas.

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

El metabolismo y la inactivación ocurren primariamente en el hígado. Algunos estrógenos son excretados en la bilis, sin embargo, son reabsorbidos a partir del intestino y devueltos al hígado a través del sistema venosa portal. Los estrógenos conjugados hidrosolubles son fuertemente ácidos y, por consiguiente, se ionizan en los fluidos corporales, lo que favorece la excreción a través de los riñones ya que la reabsorción tubular es mínima.

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

Instrucciones para el uso del aplicador:

- (1) Quitar el tapón del tubo.
- (2) Enroscar la boquilla del aplicador en el tubo.
- (3) Presionar suavemente el tubo rellenando el cilindro hasta la dosis prescrita.
- (4) Desenroscar el aplicador del tubo
- (5) Colocar el aplicador dentro de la vagina.
- (6) Apretar el émbolo de forma descendente hasta su posición original.

Limpieza: Sacar el émbolo del cilindro. Lavar con agua templada jabonosa.

**NO HERVIR O UTILIZAR AGUA MUY CALIENTE**

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo de 2021.