

PROGYNOVA 2,4,5,6

Grageas

(Medicamento Hormonal)

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada gragea de color blanco de Progynova contiene 2 mg de valerato de estradiol.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Terapia de reemplazo hormonal (TRH) para el tratamiento de los síntomas de la menopausia en mujeres con útero intacto o que han sido sometidas a una histerectomía.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Propiedades farmacodinámicas:

- Progynova contiene el estrógeno valerato de estradiol, un profármaco del 17 β -estradiol natural humano.
- La ovulación no se inhibe durante el uso de Progynova, y la producción endógena de hormonas apenas está afectada.
- Durante el climaterio, la reducción y finalmente la pérdida de la secreción ovárica de estradiol puede resultar en una inestabilidad de la termorregulación, causando sofocos asociados a alteraciones del sueño y sudoración excesiva, y atrofia urogenital con síntomas de sequedad vaginal, dispareunia e incontinencia urinaria.
- La TRH con una posología adecuada de estrógenos, como en Progynova, disminuye la resorción ósea y retrasa o interrumpe la pérdida ósea post-menopáusica.
- La adición de un progestágeno a un régimen de sustitución de estrógenos, como Progynova, durante 10 días por ciclo como mínimo se recomienda para mujeres con útero intacto.

Propiedades farmacocinéticas:

- El valerato de estradiol se absorbe rápida y completamente.
- Los alimentos no afectan a la biodisponibilidad del estradiol.
- Distribución: Las concentraciones máximas de estradiol en suero son de aproximadamente 15 pg/mL (o 30 pg/mL) y se alcanzan generalmente entre 4 - 9 horas después de la toma de las grageas.
- Metabolismo: Una vez hidrolizado el éster del valerato de estradiol administrado exógenamente, el metabolismo del fármaco sigue las vías de biotransformación del estradiol endógeno. El estradiol se metaboliza principalmente en el hígado, pero también extrahepáticamente.
- Eliminación: La depuración sérica total del estradiol tras administración intravenosa única muestra una elevada variabilidad en el rango de 10-30 mL/min/kg. Una cierta proporción de metabolitos de estradiol se elimina por la bilis y es sometida a la llamada circulación enterohepática.
- Datos preclínicos sobre seguridad: El perfil de toxicidad de estradiol es bien conocido. No hay datos preclínicos de relevancia para el médico que puedan añadirse a los ya incluidos en otras secciones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Durante el empleo de TRH, el tratamiento deberá interrumpirse inmediatamente en caso de que se detecte una contraindicación como: Cefaleas migrañosas o frecuentes e inusualmente intensas, la recurrencia de ictericia colestásica o prurito colestásico.
- Se debería sopesar cuidadosamente el beneficio/riesgo junto con la paciente cuando se prescribe terapia de reemplazo hormonal a mujeres con un factor de riesgo de tromboembolismo venoso.
- Enfermedad de la vesícula biliar.
- Algunas mujeres están predispuestas a padecer enfermedades de la vesícula biliar durante el tratamiento con estrógenos.
- Demencia: Hay evidencia limitada, obtenida a partir de ensayos clínicos, que indica que el tratamiento hormonal puede aumentar el riesgo de demencia probable si se inicia en mujeres con edades de 65 años o mayores.
- Cáncer de mama: Estudios clínicos han reportado un riesgo aumentado de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que toman TRH durante varios años.
- Cáncer endometrial: La exposición prolongada a los estrógenos sin oposición aumenta el riesgo de desarrollar hiperplasia o carcinoma endometrial.
- Tumor hepático: En casos raros se han observado tumores hepáticos benignos, e incluso más raramente malignos, después del empleo de sustancias hormonales, como la contenida en Progynova.
- Algunas pacientes pueden presentar manifestaciones indeseables de estimulación estrogénica por la TRH, como hemorragia uterina anormal.
- Si durante el tratamiento se reactiva una endometriosis se recomienda suspender el tratamiento.

EMPLEO DURANTE LA FERTILIDAD, EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No está indicado el uso de Progynova durante el embarazo y la lactancia. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con Progynova, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Frecuentes

- Aumento de peso disminución de peso
- Cefalea
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Exantema
- Sangrado Uterino/vaginal, incluyendo el manchado

Poco Frecuentes

- Reacciones de hipersensibilidad
- Humor deprimido
- Mareo
- Trastorno visual
- Palpitaciones
- Dispepsia
- Eritema nodoso
- Hipersensibilidad y dolor en las mamas
- Edema

Población especial:

- Niñas y adolescentes: Progynova no está indicado para su uso en niñas y adolescentes.
- Pacientes geriátricas: No hay datos que sugieran la necesidad de ajustar la dosis en las pacientes de edad avanzada. Para mujeres de 65 años o mayores, ver la sección “Advertencias y precauciones”.
- Pacientes con insuficiencia hepática: Progynova no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia hepática. Progynova está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas.
- Pacientes con insuficiencia renal: Progynova no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal.

SOBREDOSIS

Los estudios de toxicidad aguda no indicaron la existencia de un riesgo de efectos adversos agudos en caso de la ingestión inadvertida de un múltiplo de la dosis terapéutica diaria. La sobredosis puede causar náuseas y vómitos, y puede producirse sangrado por privación en algunas mujeres.

PRESENTACIÓN

- Grageas
- Valerato de Estradiol 2mg
- Caja que contiene 1 blíster con 28 grageas Valerato de Estradiol 2mg