

**Nombre:** Etinilestradiol -

Noretisterona

**Condición de venta:** con receta  
médica

**Clasificación:** TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL (TRH)

**Disponible en:**

**Nombres de marca:**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

- **Composición y presentación:**
- **Principio Activo:**
- **Excipientes:**

#### 1. - ¿Para qué se usa?

Este medicamento está indicado en el tratamiento de los síntomas vasomotores moderados a severos asociados con la menopausia y en la prevención de la osteoporosis postmenopáusica.

#### 2. - Administración (oral)

##### - Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es de 1 comprimido **al día** ( 0.005 mg /1 mg. De etinilestradiol/ noretisterona).

##### - Consejo de cómo administrarlo

Debe seguir las indicaciones del envase de cómo tomar el medicamento, debe **considerar** que es muy importante tomar el medicamento siempre a la misma hora. Si olvida una dosis, debe tomarla dentro de las 12 a 24 horas siguientes, si pasa más tiempo se pueden presentar hemorragias intermitentes.

##### - Uso prolongado

Usted debe ir por lo menos dos veces en el año a su ginecólogo.

#### 3. - Precauciones

##### - Mayores de 60 años

Este medicamento esta dirigido a mujeres mayores de 50 años.

##### - Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

##### Embarazo

Este medicamento es para el uso de personas que están en el periodo de la menopausia.

##### - Lactancia

Este medicamento es para personas que están en el periodo de **menopausia** (climaterio)

##### - Precauciones especiales

Su médico debe hacerle **chequeos** en forma periódica durante los primeros 6 meses de tratamiento.

Si usted fuma cigarrillos, debe tomar en cuenta que la combinación de tabaco con este medicamento aumenta el riesgo de efectos secundarios **tromboembólicos** o **hepáticos** serios.

### Efectos en corazón o circulación

La terapia de reemplazo hormonal (TRH) no se aconseja a mujeres con enfermedad cardiovascular, si mientras está en tratamiento siente dolor al pecho que se extiende al brazo o cuello, acuda al médico lo mas pronto posible.

Recientes investigaciones sugieren que la TRH aumenta levemente la incidencia de infarto cerebral, otros factores que lo incrementan son:

- Incremento en años
- Presión alta
- Fumar
- Beber alcohol en forma no moderada
- Arritmias

**Si usted siente mientras está en tratamiento con este medicamento dolor de cabeza intenso, tipo migraña, con o sin problemas de visión, acuda al médico lo antes posible**

### Trombosis:

- La TRH puede incrementar el riesgo de formación de coágulos en las venas, especialmente durante el primer año de uso, usted está en mayor riesgo de formación de coágulos:
- Si usted está con sobrepeso
- Si ha tenido coágulos anteriormente
- Si tiene antecedentes familiares de trombosis
- Si ha tenido uno o mas abortos
- Si tiene algún problema de coagulación y está en tratamiento con algún medicamento, tal como warfarina
- Si usted ha estado inmovilizada por largo tiempo debido a alguna enfermedad o cirugía

### Riesgo de desarrollar cáncer:

#### Cáncer a las mamas:

Las mujeres que sufren o han sufrido de cáncer a las mamas no deben tomar TRH

El riesgo de tener cáncer de mamas es mayor para la mujer que toma progestágeno y estrógeno que para la que toma solo estrógeno

Para todas las clases de TRH, el riesgo de cáncer a las mamas se incrementa con el tiempo de uso

El riesgo de cáncer a las mamas es mayor:

- Si tiene antecedentes familiares de cáncer a las mamas
- Si tiene exceso de sobrepeso

**Si usted nota cambios en sus pezones, como oscurecimiento de la piel, acuda en forma urgente al médico**

#### Cáncer endometrio del útero:

Tomar estrógeno solo por un largo tiempo puede incrementar el riesgo de cáncer al endometrio, tomar progesterona ayuda a reducir este riesgo.

Si usted tiene útero su doctor le prescribirá progestágeno con estrógenos

Si usted no tiene útero, su doctor le puede sugerir tomar estrógeno sin progestágeno

Si usted experimenta sangrado mientras está en tratamiento, sobretodo durante los primeros meses no debe preocuparse es usual

Pero si experimenta sangrado o goteo con las características siguientes:

- Dura mas que los primeros meses
- Comienza después de un tiempo de estar en tratamiento con TRH
- Sigue aún después que usted ha dejado de tomar TRH,

**acuda al médico en forma urgente**

#### Cáncer Ovario:

Algunos estudios indicaron que tomar como TRH solo estrógenos por más de 5 años, incrementa el riesgo de cáncer de ovarios. No se sabe si otras terapias de reemplazo hormonal aumentan el riesgo en la misma forma

#### **4. - Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:**

Si ha presentado síntomas de alergia a algunos de los componentes activos de la formulación (hormonas) u a otra hormona.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Si ha sufrido de cáncer **endometrial** o mamario.

Si está o piensa estar embarazada.

#### **5. - Interacciones**

##### **- Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: fenobarbital, hidantoínas, griseofulvina, disulfiram, sales de oro, mercaptopurina, naltrexona, fenotiazinas, corticosteroides, teofilina, ciclosporina, ritonavir, algunos antibióticos como: amoxicilina, cloxacilina.

Si usted está usando cualquiera de los siguientes medicamentos: ampicilina, carbamazepina, griseofulvina, penicilina, fenitoina, primidona, rifampicina, tetraciclina, troglitazona, debe usar un método anticonceptivo adicional,

##### **- Enfermedades**

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, **cardiovascular** o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de **diabetes mellitus** graves, antecedentes de colesterol alto, antecedentes de **herpes gravídico**, **arterosclerosis**, **hemorragias** vaginales sin diagnosticar, procesos **trombóticos** o **tromboembólicos**, arteriales o venosos, **anemia** de **células faciliiformes**, cáncer de mamas o **endometrio**, trastornos **cardiovasculares** o **cerebrovasculares**, **hiperplasia endometrial**, depresión, **epilepsia**, dolores de cabeza.

##### **- Exámenes de laboratorio**

Puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio por lo que debe informar la utilización de este medicamento antes de realizarse los exámenes.

#### **6. - Efectos adversos**

**Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico:** dolor abdominal o estomacal, tos con desgarros de sangre, dolor de cabeza severo, pérdida de la coordinación, dolor en el pecho, pelvis o piernas, dificultad para respirar, dificultad para hablar, debilidad, parálisis, dolor en el brazo, pérdida de visión o cambios en ella, cambios en los patrones de sangrado uterino, aumento de la presión arterial, infección o irritación vaginal, depresión, sudoración, aparición de **nódulos** en las mamas.

Las reacciones graves asociadas al uso de la TRH, así como los síntomas relacionados, se describen en las secciones siguientes: " Efectos corazón o circulación, " trombosis", "riesgo de desarrollar cáncer". Por favor, lea estas secciones de información adicional y consulte a su médico de inmediato en caso necesario

##### **- Otros efectos**

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al

medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: : calambres o hinchazón abdominal, **acné**, dolor o algún otro cambio no mencionada en las mamas, hinchazón de los tobillos o los pies, cansancio o debilidad inusual, vómitos, aparición de manchas de color café en la piel, aumento o disminución del apetito sexual, incremento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, ganancia o pérdida de peso.

#### **7. - Sobredosis**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, en niñas ligero sangrado vaginal.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la **intoxicación** y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

#### **8. -Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico**

No recomiende este medicamento a otra persona.