



Premone[®]

Estrógenos Conjugados

PREMONE

ESTRÓGENOS CONJUGADOS

Crema

62.5 mg / 100 g

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN:

Forma Farmacéutica:

Crema.

Fórmula:

Cada 100 g contienen:

Estrógenos conjugados de origen equino 62.5 mg

Excipiente cbp 100 g

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Terapia de reemplazo hormonal.

Tratamiento de la atrofia vulvar y vaginal. **CONTRAINDICACIONES:** Los

Estrógenos conjugados de origen equino están contraindicados en

pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad a algún

componente de la fórmula, además de estar contraindicado en pacientes

con embarazo o sospecha de embarazo, disfunción o enfermedad hepática

activa, especialmente de tipo obstructivo; trombosis coronaria, sangrado

genital anormal de origen desconocido. Otras contraindicaciones son

neoplasia mamaria o neoplasias dependientes de Estrógenos, tromboflebitis

o alteraciones tromboembólicas o bien historia de dichas afecciones.

PRECAUCIONES GENERALES: Insuficiencia arterial coronaria o cerebral,

infarto del miocardio, insuficiencia hepática avanzada. Cuadros graves de

depresión mental, antecedentes de ictericia durante el embarazo. Diabetes e

hipercaliemia. 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 procederse a la

determinación de su posible causa. **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL**

EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Los Estrógenos conjugados de origen

equino no deben ser usados durante el embarazo ya que pueden provocar

daño fetal, asociada con un aumento en el riesgo de defectos congénitos en

los órganos reproductores del feto, adenosis y cáncer vaginal posteriores al

nacimiento. Los Estrógenos conjugados pueden excretarse por la leche

materna y no se recomienda su administración en madres lactantes.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Las reacciones secundarias

más severas asociadas a la terapia con estrógenos incluyen un aumento en el

riesgo de cáncer de mama, cáncer endometrial y enfermedad de la vesícula

biliar, alteración del flujo menstrual y amenorrea. Náuseas y vómito,

hemorragias vaginales, aumento del tamaño de tumores uterinos benignos,

sensación de tensión e hipersensibilidad en las mamas, aumento del tamaño

de las mamas, retención hidrosalina, ictericia colestática, dolor de cabeza,

depresión mental, mareos, cloasma, erupciones o urticaria. Otros efectos

adversos pueden incluir tromboembolia venosa y pulmonar, pancreatitis,

alopecia, exantema cutáneo, intensificación de la curvatura corneal,

melasma, edema y alteraciones de la libido. **INTERACCIONES**

MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Disminuyen la efectividad de

los anticoagulantes e hipoglucemiantes e incrementan la concentración de

globinas unidas a la tiroxina, afectando por consiguiente, a las pruebas

funcionales de la tiroides. La rifampicina reduce la actividad estrogénica.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS

MUTAGÉNESIS TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: La administra-

ción continua a largo plazo aumenta la frecuencia de carcinoma de mama,

endometrio, cérvix, vagina e hígado. El tratamiento durante el embarazo

puede provocar daño fetal. **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Antes de

iniciar el tratamiento con Estrógenos conjugados de origen equino crema, la

paciente debe someterse a un examen clínico completo, incluyendo presión

arterial, examen mamario y Papanicolau. A los 6 meses de tratamiento, se

sugiere evaluar nuevamente a la paciente y así sucesivamente con revisiones

anuales. La dosificación depende de la indicación y puede seguirse una

administración (por ejemplo tres semanas de aplicación y una semana de

descanso) sólo por periodos cortos. Se debe seleccionar la dosis mínima

que controle los síntomas y se debe discontinuar si persisten las molestias.

Intervalo posológico habitual: ½ a dos gramos al día por vía vaginal

dependiendo de la severidad de la afección. Procurar que la discontinuación

o disminución del medicamento se realice a intervalos de 3 a 6 meses. Uso

concomitante con progestágeno: La adición de un progestágeno durante la

administración de Estrógenos reduce el riesgo de hiperplasia y carcinoma

endometrial el cual ha estado asociado con el uso a largo plazo de

estrógenos sin oposición. Los estudios morfológicos y bioquímicos del

endometrio sugieren que es necesario administrar durante 10 a 14 días para

proporcionar la maduración máxima del endometrio con objeto de eliminar

cualquier alteración hiperplásica. Como los progestágenos se administran

para proteger contra las alteraciones hiperplásicas del endometrio las

pacientes sin útero pueden no necesitar un progestágeno. **MANIFESTA-**

CIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O ADMINISTRACIÓN

ACCIDENTAL: La sobredosificación de Estrógenos puede causar náuseas y

sangrado por privación en las mujeres. Dosis excesivas pueden provocar

náusea, vómito, dolor abdominal, cefalea, vértigo y malestar general.

PRESENTACIÓN: Caja con tubo de 43 g con aplicador e instructivo impreso.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Literatura exclusiva para médicos. No se use

en el embarazo, ni lactancia. Su venta requiere receta médica. No se deje al

alcance de los niños. Este medicamento es de empleo delicado. **HECHO EN**

MÉXICO POR: ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V. DR. ROBERTO MICHEL

No. 2920 ÁLAMO INDUSTRIAL CP 44490 GUADALAJARA, JALISCO, MÉXICO.

RÉGISTRO No. 259M2011 SSA No. de Aut. SSA: 193300202C0339 SSA.