

## INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP-A

### 1.- Denominación Distintiva.

ESSVENTIA

### 2.- Denominación Genérica.

ESTRADIOL

### 3.- Forma Farmacéutica y Formulación.

#### Forma Farmacéutica: Gel

Cada 100 g contiene:

Hemihidrato de Estradiol

Excipiente cbp.

0.06 g

100 g

### 4.- Indicación Terapéutica.

Corrección de las carencias estrogénicas y síntomas por el déficit de estrógenos notablemente ligados a la menopausia natural o artificial; desórdenes vasomotores (Bochornos vasomotrices), desórdenes genitourinarios, atrofia vulva-vaginal, incontinencia urinaria y desórdenes psíquicos (problemas de sueño, astenia) y en prevención de osteoporosis.

### 5.- Farmacocinética y Farmacodinamia.

La absorción a través de la piel es igual al 10% aproximadamente de la dosis aplicada; una medida del aplicador corresponde ISOµg de estradiol. Con almacenaje transitorio a nivel de tejido adiposo subcutáneo. La tasa plasmática de estradiol 17- obtenido en las mujeres menopáusicas es en promedio 80 pg/ml en una relación estrona/estradiol similar a las mujeres en in período de actividad genital.

La vía t-se caracteriza por la ausencia de sobredosis hepática, minimiza de hecho los efectos secundarios metabólicos inherentes a la estrogenoterapia por vía oral asegurando una estrogenización general.

### 6.- Contraindicaciones.

#### A) Absolutas

Tumores malignos de seno y de útero

Tumores hipofisarios

Hemorragias genitales

Porfirias

Daño Hepático severo

Embarazo

#### B) Relativas

Enfermedades tromboembólicas (en cuerpos recientes o con secuelas)

Tumores benignos de seno y distrofias uterinas (hiperplasia, fibroma) endometriosis.

Galactorrea, elevación de la tasa de prolactina

Colestasis recurrente o prurito reincidente, insuficiencia renal.

Afección cardiovascular, valvulopatías, desórdenes del ritmo, trombógenos

Accidentes cerebrovasculares

Patología ocular de origen vascular.

### **7.- Precauciones Generales.**

La monoterapia prolongada con estrógenos aumenta el riesgo de hiperplasia y carcinoma de endometrio en las mujeres posmenopáusicas, si no es complementada mediante la administración secuencial de progestágeno para proteger el endometrio.

### **8.- Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.**

No debe administrarse durante el embarazo, ni en el periodo de la lactancia

### **9.- Reacciones Secundarias y Adversas**

- Tensión dolorosa de las glándulas mamarias
- Inflamación abdomino –pelviana
- Ansiedad, nerviosismo, agresividad

### **10.-Interacciones medicamentosas y de otro género.**

Los medicamentos que suscitan una inducción de enzimas hepáticas tales como barbitúricos, hindatoínas, carbamacepinas, meprobamato, fenilbutazona o rifampicina pueden alterar la acción de los estrógenos. La existencia de tal interferencia por vía cutánea no es conocida.

### **11.- Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio.**

No se han reportado alteraciones de resultados de pruebas de laboratorio.

### **12.- Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis y sobre fertilidad.**

Los riesgos de cáncer en endometrio y de patología mamaria, aumentan con administraciones aisladas y prolongadas de estrógenos; es pues altamente recomendado asociar un progestágeno al menos 10 días por mes.

### **13.-Dosis y vía de administración.**

Aplicar en promedio una medida del aplicador por día durante 25 días del mes calendario. Vía de administración cutánea.

### **14.- Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental.**

En caso de irritación suspender y lavar con agua la región afectada en forma gentil.

### **15.- Presentación.**

Caja de cartón con un tubo con 80g y aplicador e instructivo anexo.

### **16.-Recomendaciones de almacenamiento.**

Conserve a no más de 25°C.

Consérvese el tubo bien cerrado

### **17.- Leyendas de protección.**

Su venta requiere receta médica.

Léase instructivo antes de usar.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

## **18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

Hecho en Francia por: Laboratoires Besins International  
13 Rue Périer 92120- Montrouge, Francia.

Representante legal e Importador:

Besins Healthcare México, S.A. de C.V.

Calle Pico de Verapaz 435 - PH 2, Col. Jardines de la Montaña, CP. 14210, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Distribuido por:

Besins Healthcare México, S.A. de C.V.

Av. Industria Automotriz 128C Edificio a-2 Col Parque Industrial El Coecillo C.P. 50070, Toluca, Edo. de México. México.

## **19.- Número y Registro del medicamento.**

Registro N° 479M2001 SSA IV