

Sistema Nervoso Central (SNC): cefaleia, enxaqueca, vertigem, coréia.
Outras: aumento ou perda de peso, edema, alterações da libido.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Medicamentos contendo estrogênios podem interferir nos resultados de alguns testes de laboratório. São exemplos: Aumento na retenção de sulfobromoftaleína. Aumento nos valores de protrombina e dos fatores VII, VIII, IX e X; diminuição de antitrombina III; aumento da agregação plaquetária induzida pela norepinefrina. Aumento das globulinas de ligação dos hormônios tireoidianos (TBG), causando aumento do hormônio tireoidiano total circulante; diminuição da captação de T3 livre. A concentração de T4 livre mantém-se inalterada. Diminuição da tolerância à glicose. Diminuição da excreção de pregnanodiol. Redução da resposta ao teste da metirapona. Redução da concentração sérica de folatos. Aumento da concentração sérica de triglicérides e fosfolípidos. Os resultados obtidos nestes testes não devem ser considerados como definitivos até que se tenha suspenso o emprego do estrogênio por um a dois meses. Os testes com resultados anormais devem ser repetidos.

POSOLOGIA

Deve ser aplicada a menor dose que controle os sintomas. A administração deve ser cíclica (três semanas com medicação e uma semana sem).

Dose usual recomendada ou a critério médico: 1 a 2 gramas diariamente, intravaginal ou topicamente, dependendo da intensidade da afecção. A dose diária total não deve exceder a 4 gramas.

Uso concomitante de progestogênio: A adição de um progestogênio durante a administração estrogênica reduz o risco de hiperplasia e carcinoma endometrial, os quais têm sido associados ao uso prolongado de estrogênios isolados. Estudos morfológicos e bioquímicos do endométrio sugerem que 10 a 14 dias de uso de progestogênio são necessários para proporcionar a maturação máxima do endométrio, a fim de impedir quaisquer alterações hiperplásicas.

Instruções para uso do aplicador: Lave o aplicador sempre antes de usá-lo. Retire a tampa da bisnaga e adapte o aplicador. Aperte suavemente a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, até a marca da dose prescrita. Retire o aplicador e feche a bisnaga. Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo até esvaziar o aplicador.

Para limpar: Puxe o êmbolo, forçando suavemente, até retirá-lo do aplicador. Lave as peças com sabão neutro e água morna (não usar água quente, nem fervê-lo). Lave as peças sempre antes e depois de usá-las. Monte o novamente depois de enxugar as peças.

SUPERDOSE

Caso haja contato com os olhos, lavá-los abundantemente em água corrente. Em caso de ingestão acidental, a superdose pode causar náuseas e pode ocorrer sangramento por supressão. É razoável assumir que os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte devam ser empregados.

PACIENTES IDOSAS

O uso em pacientes idosas (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0139
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



0800 97 99 900



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

 C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 389 - 00503 3001664 - 10/2006

Gestrocon®

estrogênios conjugados

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal 0,625mg/g: Embalagens contendo bisnaga de 25g e aplicador.

USO ADULTO

USO VAGINAL

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme vaginal contém:

estrogênios conjugados	0,625mg
excipientes q.s.p.....	1g

(vaselina líquida, metilparabeno, propilparabeno, butilhidroxianizol, polawax, ácido cítrico e água purificada).

INFORMAÇÕES À PACIENTE

- Gestrocon® creme vaginal é indicado para o tratamento de vaginite atrófica e uretrite atrófica na pós-menopausa.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- **"ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ DURANTE A GRAVIDEZ"**.
- "Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: alterações na pressão arterial, mamas, abdômen e órgãos pélvicos. As pacientes devem ser monitoradas periodicamente quando há indícios de hiperplasia ou câncer endometrial".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- O uso concomitante de Gestrocon® creme vaginal à rifampicina, contraceptivos orais, anti-hipertensivos, anticoagulantes orais, anticonvulsivantes e hipoglicemiantes, causa interferência na eficácia destes agentes (ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).
- Gestrocon® creme vaginal é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao medicamento ou a quaisquer dos componentes da fórmula. É contra-indicado durante a gravidez e lactação (ver CONTRA-INDICAÇÕES).
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Gestrocon® contém sais sódicos dos ésteres sulfatados hidrossolúveis de estrona, equilina e 17-alfa-diidroequilina, bem como quantidades menores de 17-alfa-estradiol, 17-alfa-diidroequilina e 17-alfa-diidroequilenina. Os estrogênios são importantes no desenvolvimento e manutenção do sistema reprodutor feminino e dos caracteres sexuais secundários. Promovem o crescimento e desenvolvimento da vagina, útero, trompas de Falópio e aumento das mamas. Indiretamente, contribuem na estrutura óssea, manutenção do vigor e da elasticidade das estruturas urogenitais, alterações nas epífises dos ossos longos, que condicionam o pico de crescimento da puberdade até seu término, o crescimento de pêlos axilares e pubianos, e a pigmentação dos mamilos e genitais. A diminuição da atividade estrogênica no fim do ciclo menstrual pode ocasionar a menstruação, embora a interrupção da secreção de progesterona seja o fator mais importante no ciclo com ovulação. Entretanto, no ciclo pré-ovulatório ou anovulatório, o estrogênio é o determinante primário no início da menstruação. Os estrogênios também afetam a liberação de gonadotropinas hipofisárias. Os efeitos farmacológicos dos estrogênios conjugados são similares àqueles dos estrogênios endógenos. Eles são hidrossolúveis e bem absorvidos pelo trato gastrointestinal. Nos tecidos-alvo (órgãos genitais femininos, mamas, hipotálamo, hipófise), os estrogênios penetram na célula e são transportados para dentro do núcleo. Como resultado da ação estrogênica, ocorre a síntese de RNA e proteínas específicas. Estudos recentes indicam que a administração oral de estrogênios em mulheres na pós-menopausa aumenta o nível sérico da lipoproteína de alta

densidade (HDL) e diminui o nível sérico da lipoproteína de baixa densidade (LDL), dessa maneira melhorando o perfil aterogênico de mulheres no climatério e mantendo um possível efeito protetor contra certas manifestações da doença cardiovascular aterosclerótica. O metabolismo e a inativação ocorrem principalmente no fígado. Alguns estrogênios são excretados através da bile, entretanto, são reabsorvidos no intestino, retomando ao fígado através do sistema venoso porta. Os estrogênios conjugados hidrossolúveis encontram-se em sua maioria ionizados nos líquidos corporais, o que favorece a eliminação através dos rins, uma vez que a reabsorção tubular é mínima. Gestrocon® (estrogênios conjugados) creme vaginal tem demonstrado ser efetivo na reversão de alterações atroficas associadas à deficiência estrogênica.

INDICAÇÕES

Gestrocon® (estrogênios conjugados) creme vaginal é indicado para o tratamento de vaginite atrófica e uretrite atrófica na pós-menopausa.

CONTRA-INDICAÇÕES

CÂNCER DE MAMA DIAGNOSTICADO OU SUSPEITO. NEOPLASIA ESTROGÊNIO-DEPENDENTE DIAGNOSTICADA OU SUSPEITA. GRAVIDEZ CONFIRMADA OU SUSPEITA. SANGRAMENTO GENITAL ANORMAL DE CAUSA INDETERMINADA. HISTÓRIA OU PRESENÇA DE TROMBOFLEBITE OU DISTÚRBIOS TROMBOEMBÓLICOS. HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DO MEDICAMENTO.

PRECAUÇÕES

Pode ocorrer absorção sistêmica com o uso de Gestrocon® (estrogênios conjugados) creme vaginal, portanto, podem ocorrer reações adversas associadas com o tratamento estrogênico sistêmico. As precauções e as reações adversas associadas ao tratamento estrogênico oral devem ser consideradas. Deve-se proceder exame físico e história clínica completos antes de se prescrever estrogênios, bem como periodicamente durante seu uso. Atenção especial deve ser dedicada à pressão arterial, mamas, abdômen e órgãos pélvicos, incluindo esfregaços de Papanicolaú. As pacientes devem ser monitorizadas periodicamente quando há indícios de hiperplasia ou câncer endometrial. Tem-se relatado aumento de risco de carcinoma endometrial devido ao uso de estrogênios. O risco parece depender da duração do tratamento e da dose empregada. Quando o tratamento prolongado for clinicamente indicado, a paciente deve ser reavaliada pelo menos semestralmente. Não há evidências até o momento de que os estrogênios naturais sejam mais ou menos prejudiciais que os estrogênios sintéticos em doses estrogênicas equivalentes. Certas pacientes podem desenvolver manifestações indesejáveis pela estimulação estrogênica excessiva, tais como hemorragia uterina anormal ou excessiva, mastodinia, etc. Devem-se adotar medidas diagnósticas apropriadas, incluindo biópsia endometrial, para excluir a possibilidade de doença maligna no caso de hemorragia genital anormal recorrente. Sob o uso de estrogênios, leiomiomas uterinos podem aumentar de tamanho. Não há evidência de que os estrogênios sejam efetivos nos sintomas nervosos ou na depressão não associados a sintomas vasomotores. Os estrogênios não devem ser usados no tratamento dessas condições. Se possível, o estrogênio deve ser descontinuado pelo menos quatro semanas antes de cirurgias associadas a risco aumentado de tromboembolismo, ou durante períodos de imobilização prolongada. Uma vez que os estrogênios podem causar certo grau de retenção líquida, condições que possam ser adversamente influenciadas por este efeito, como asma, epilepsia, enxaqueca, disfunção cardíaca ou renal, requerem cuidadosa observação. Os estrogênios podem ser deficientemente metabolizados em pacientes com disfunção hepática. Portanto, devem ser administrados com cautela em tais pacientes. O uso prolongado de estrogênios pode alterar o metabolismo do cálcio e do fósforo. Os estrogênios devem ser usados com cautela em pacientes com doenças ósseas de origem metabólica. Caso haja administração concomitante de progestogênio, deve-se atentar para os riscos potenciais destas drogas, os quais podem incluir efeitos adversos no metabolismo de carboidratos e lipídios. A escolha do progestogênio e a dose podem ser importantes para minimizar esses efeitos adversos. Mulheres em idade fértil, que não tenham intenção de engravidar, devem ser advertidas para utilizar métodos contraceptivos não-hormonais durante o uso de estrogênios.

Uso durante a gravidez: Os estrogênios não devem ser utilizados durante a gravidez. O tratamento estrogênico durante a gravidez está associado a risco aumentado de malformações congênitas nos órgãos reprodutores de fetos masculinos e femininos, e risco aumentado de adenose vaginal, displasia cervical e câncer vaginal. Não há indicação de tratamento estrogênico durante a gravidez. Os estrogênios não são efetivos na prevenção ou tratamento de ameaça de abortamento.

Uso durante a lactação: Não se sabe se o estrogênio é excretado no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite materno e devido ao risco potencial de reações adversas graves em lactentes devidas ao estrogênio, a decisão entre interromper a amamentação ou o tratamento deve ser feita levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe e o risco potencial para a criança.

“ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ DURANTE A GRAVIDEZ”.

Mutagenese e carcinogênese: A administração contínua e prolongada de estrogênios naturais e sintéticos em certas espécies animais aumenta a incidência de carcinomas de mama, cérvix, vagina e fígado. Não há evidências conclusivas de que os estrogênios aumentem o risco de câncer de mama em mulheres na pós-menopausa. Alguns estudos têm relatado risco aumentado de câncer de mama em mulheres em tratamento prolongado com estrogênio. Contudo, a maioria dos estudos não tem demonstrado esta relação. Mulheres submetidas a este tratamento devem realizar exames de mama regulares e devem ser instruídas para o auto-exame nas mamas. Estudos demonstram risco aumentado de doença da vesícula biliar confirmada por cirurgia em mulheres na pós-menopausa em tratamento com estrogênio. Amplo estudo clínico prospectivo em homens, utilizando altas doses de estrogênio (5mg de estrogênios conjugados por dia) para tratamento de câncer de próstata, evidenciou aumento do risco de infarto do miocárdio, embolismo pulmonar e tromboflebite. Embora este resultado não possa servir diretamente para mulheres, não se deve exceder as doses recomendadas, a fim de se evitar os riscos teóricos para o sistema cardiovascular. Mulheres usando contraceptivos orais apresentam algumas vezes aumento de pressão arterial, que retorna ao normal com a interrupção da droga. Não há evidência de que isso possa ocorrer com o uso de estrogênios na menopausa, mesmo assim, a pressão arterial deve ser monitorada durante o uso de estrogênio.

Para segurança da paciente, recomenda-se lavar o aplicador vaginal antes e depois de usá-lo (vide POSOLOGIA).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A rifampicina comprovadamente diminui a atividade dos estrogênios quando administrada concomitantemente. Este efeito tem sido atribuído ao aumento da metabolização de estrogênio, provavelmente por indução de enzimas microsossomais hepáticas. As seguintes interações medicamentosas foram relatadas quando houve emprego simultâneo com contraceptivos orais, podendo ocorrer durante o uso isolado de estrogênios: interferência na eficácia de alguns agentes anti-hipertensivos, anticoagulantes orais, anticonvulsivantes e hipoglicemiantes; alteração na eficácia de outras drogas tais como teofilinas, fenotiazinas, corticosteróides, antagonistas beta-adrenérgicos, antidepressivos tricíclicos, cafeína e ciclosporina, seja por potencialização/aumento dos efeitos farmacológicos ou pela diminuição dos mesmos; interferência no metabolismo oxidativo do diazepam e clordiazepóxido, provocando acumulação plasmática dos mesmos. Pacientes utilizando tais drogas, ou em tratamento prolongado com benzodiazepínicos devem ser monitoradas quanto à possível diminuição dos efeitos das mesmas ou intensificação dos efeitos sedativos.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais sérias associadas ao uso de estrogênios foram relatadas no item PRECAUÇÕES. As seguintes reações adversas têm sido relatadas com o tratamento estrogênico, mas não necessariamente com Gestrocon® (estrogênios conjugados) creme vaginal:

Sistema geniturinário: sangramento intermenstrual, alterações no fluxo menstrual, amenorréia.

Mamas: hipersensibilidade, aumento, secreção.

Gaстрintestinais: náuseas, vômito, cólica e distensão abdominais, icterícia colestática.

Pele: cloasma ou melasma que podem persistir quando a droga for descontinuada.

Olhos: alteração na curvatura da córnea, intolerância a lentes de contato.