

# UNITEST FORTE

## Progesterona - Benzoato de estradiol

### Hormonoterapia

Solución Inyectable - Vía I.M.

#### Fórmula:

Cada ampolla de 3 mL contiene:

Progesterona.....	60 mg
Benzoato de estradiol.....	12 mg
Excipientes.....	c.s.

#### Indicaciones:

Tratamiento de los trastornos del ciclo menstrual, amenorrea primaria y secundaria, oligomenorrea e hipermenorrea, hemorragia disfuncional sin trastornos orgánicos manifiestos.

#### Mecanismo de acción:

Este medicamento contiene una combinación de estrógeno y progestágeno para administración parenteral (intramuscular). Contiene benzoato de estradiol, un éster de la hormona natural estradiol, y progesterona, una hormona natural producida por los ovarios.

La formulación de este producto reproduce la proporción de las hormonas estrógenas y luteínicas existentes en el organismo femenino en la segunda mitad del ciclo menstrual.

En mujeres con una falta absoluta o relativa de estrógeno y/o progesterona endógenos, estimula el restablecimiento de un ciclo menstrual normal. Su administración induce una hemorragia por supresión, que suele presentarse de 3 a 5 días después de la aplicación del producto.

#### Farmacocinética:

La progesterona se absorbe rápidamente después de su administración intramuscular. Su vida media en plasma es de aproximadamente 5 minutos. Cantidades pequeñas se almacenan temporalmente en el tejido adiposo del organismo. En el hígado la progesterona se metaboliza en pregnanediol y en conjugados del ácido hialurónico. En la orina se excreta como glucuronido de pregnanediol.

El benzoato de estradiol es rápidamente absorbido y metabolizado. Durante su degradación que se lleva a cabo en su mayor parte en el hígado, el benzoato de estradiol se convierte por oxidación en otros estrógenos de menor actividad como el estriol. En la orina aparece en forma conjugada como derivados del ácido glucurónico. El benzoato de estradiol tiene la característica de ser menos polar que el estradiol, esto permite una absorción más lenta y una duración de acción más prolongada, permaneciendo su efecto por varios días.

#### Posología:

**-Amenorrea:** Aplicar por vía intramuscular una ampolla de 3 mL para estimular hormonalmente el endometrio, lo que va a inducir generalmente a los 6 a 8 días, un flujo menstrual, salvo la existencia de un embarazo. De no presentarse la menstruación en el plazo esperado, habrá sospecha de embarazo. En ausencia de éste y si el flujo menstrual no se presenta (atrofia del endometrio), se podrá administrar una segunda ampolla de 3 mL para inducir el flujo menstrual.

**-Oligomenorrea:** Aplicar 1 ampolla de 3 mL por vía intramuscular al vigésimo día de cada ciclo.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a algún componente de la fórmula.
- Trastornos cardiovasculares o cerebrovasculares.
- Enfermedad tromboembólica arterial y venosa.
- Hipertensión severa.
- Enfermedad hepática severa.
- Insuficiencia renal severa.
- Síndrome de Rotor y síndrome de Dubin-Johnson.
- Tumores estrogendependientes conocidos o sospechados.

- Hiperplasia de endometrio.
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Porfiria.
- Hiperlipoproteinemia, especialmente en presencia de otros factores de riesgo que predispongan a trastornos cardiovasculares.
- Embarazo.
- Herpes gestacional.

#### Reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas se han asociado con el tratamiento con estrógenos y/o progestágenos:

- Aparato genitourinario: hemorragia intermenstrual, amenorrea posmedicación, cambios en la secreción cervical, aumento de tamaño de fibromiomas uterinos, agravación de la endometriosis, ciertas infecciones vaginales, por ejemplo, candidiasis.
- Mamas: hipersensibilidad, dolor, engrosamiento, secreción.
- Aparato digestivo: náusea, vómito, colestiasis, ictericia colestática.
- Sistema cardiovascular: trombosis, elevación de la presión arterial.
- Piel: cloasma, eritema nodoso, erupción cutánea.
- Ojos: molestias en la córnea si se usan lentes de contacto.
- Sistema Nervioso Central: cefalea, migraña, cambios del estado de ánimo.
- Otros: retención de fluidos, reducción de la tolerancia a la glucosa, cierre epifisario prematuro y cambio de peso.

#### Precauciones y Advertencias:

Este producto no debe utilizarse para el diagnóstico de embarazo, ni para el tratamiento de amenaza de aborto o para aborto habitual. Se recomienda que antes de iniciar el tratamiento se realice una evaluación de mamas, órganos pélvicos y Papanicolaou. Si se presenta algún signo de procesos tromboembólicos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente. En presencia de venas varicosas graves, los beneficios de los preparados que contienen estrógenos deben sopesarse, comparándolos con los posibles riesgos. En pacientes que usen preparados con estrógenos, el riesgo de trombosis de las venas profundas puede aumentar temporalmente cuando se someten a una operación quirúrgica mayor o a una inmovilización prolongada.

El tratamiento debe interrumpirse si los resultados de las pruebas de la función hepática están alterados. Se suele observar ocasionalmente cloasma, durante el uso de preparaciones con estrógenos y/o progestágenos, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol mientras tomen este preparado. Durante el tratamiento prolongado con estrógenos y/o preparaciones que contengan progestágenos, son recomendables reconocimientos médicos periódicos.

#### Pacientes con los siguientes estados deben ser vigilados:

- Insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión, epilepsia o migraña (o antecedentes de estas condiciones), ya que un agravamiento o recurrencia podría ocurrir.
- Crecimiento incompleto en la talla del individuo, ya que los estrógenos a dosis elevadas pueden acelerar el cierre epifisario.
- Hemoglobinopatía de células falciformes, acompañada de infecciones o anoxia. En este caso, los preparados con estrógenos pueden inducir procesos tromboembólicos.
- Trastornos ginecológicos sensibles a los estrógenos, por ejemplo, miomas uterinos, que pueden aumentar de tamaño, y endometriosis que puede agravarse con la estrogénoterapia.

#### Uso durante el embarazo y la lactancia:

El uso de este producto está contraindicado durante el embarazo, y no existen datos suficientes sobre su administración durante la lactancia, para determinar un daño potencial al bebé que se alimenta de la leche materna.

#### Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:

El uso de esteroides puede influir sobre los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Los tratamientos a base de estrógenos y progesterona pueden disminuir la tolerancia a la glucosa e incrementar la necesidad de insulina u otros hipoglucemiantes. En caso de que las pruebas de función hepática sean anormales, se debe suspender el tratamiento.

**Interacciones:**

No existe suficiente evidencia que reporte casos de interacciones clínicas relevantes.

Sin embargo, se ha visto que la eficacia de este producto puede verse disminuida por inducción enzimática al administrarse simultáneamente con rifampicina, barbitúricos o hidantoínas.

**Restricciones de uso:**

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, migraña, procesos tromboembólicos.

**Sobredosis:**

La toxicidad aguda tanto de ésteres de estradiol y progesterona en animales es muy baja. No se han conocido casos de sobredosis parenteral aguda.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220.418.

**Presentación:**

Caja conteniendo 1 ampolla x 3 mL.

**Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por:

**DUTRIEC S.A.**, Ruta 2, km 15 – Sargento Penayo y Quinta, San Lorenzo – Paraguay.

Para:

**Laboratorios Galeno S.A. – División MIAPHARMA**, Ruta 1 Mcal. Francisco

Solano López, km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.

D.T.: Q.F. Gabriela Enciso – Reg. Prof. N° 4.671

**Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya**



LABORATORIOS GALENO S.A. -  
División MIAPHARMA  
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,  
km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py