

# MENOCLIM® ESTRIOL

CREMA VAGINAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

## FORMULA

Cada 100 g de crema vaginal contiene:

Estriol..... 0,1 g  
Polietilenglicol 400, glicerina, Ceral PW,  
Multilan "A", vaselina líquida, Germaben II,  
ácido láctico y agua desionizada c.s.p. .... 100 g

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a aplicarse el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

### Contenido

1. Qué es MENOCLIM® y para qué se utiliza
2. Antes de usar MENOCLIM®
3. Cómo emplear MENOCLIM®
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

#### 1. Qué es MENOCLIM® y para qué se utiliza

El principio activo de MENOCLIM® es el estriol, una hormona naturalmente presente en el organismo. MENOCLIM® pertenece al grupo de medicamentos llamados Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH).

#### Para qué se utiliza MENOCLIM®

MENOCLIM® se usa:

- Para problemas vaginales causados por falta de estrógenos
- Antes y después de la cirugía vaginal para favorecer la cicatrización
- Para facilitar el diagnóstico de ciertas enfermedades del cuello del útero en casos dudosos

#### Cómo funciona MENOCLIM®

El estriol es un estrógeno natural.

- Los estrógenos son hormonas sexuales femeninas.
  - Se producen en los ovarios.
  - Causan el desarrollo sexual de las mujeres y controlan el ciclo menstrual.
- A medida que avanza la edad los ovarios producen gradualmente menos estrógenos.
- Esto ocurre en la menopausia (generalmente alrededor de los 50 años).
  - Si los ovarios son removidos antes de la menopausia, la producción de estrógenos se interrumpe bruscamente.
- La falta de estrógenos puede hacer que la pared de la vagina se haga más delgada y seca. Como consecuencia de ello las relaciones sexuales pueden hacerse dolorosas y presentarse infecciones vaginales. Estos problemas pueden aliviarse usando medicamentos que contienen estrógenos como MENOCLIM® crema. El tratamiento local con estrógenos puede tardar algunos días o semanas en lograr una mejoría.

#### 2. Antes de usar MENOCLIM®

Además de beneficios, la TRH conlleva algunos riesgos que deben ser considerados al decidir iniciar el tratamiento o continuarlo. Esto es especialmente importante si usted tiene más de 60 años.

#### Antes de comenzar la TRH

Informe a su médico acerca de sus antecedentes médicos y los de su familia. Comuníquese si usted tiene algún problema médico o enfermedad. Su médico puede efectuarle un examen ginecológico, incluyendo sus mamas y podrá pedirle estudios complementarios.

#### Controles periódicos

Una vez iniciada la TRH, vea a su médico para controles periódicos (por lo menos una vez al año). En estos controles, su médico puede reevaluar los beneficios y riesgos de continuar con la TRH.

#### Asegúrese de:

- Concurrir periódicamente a su médico para realizarse exámenes mamarios y pruebas de Papanicolau (examen del cuello del útero).
- Controlar periódicamente sus mamas en busca de cualquier cambio como retracción de la piel, alteraciones en el pezón o algún bulto que pueda ver o tocar.

#### No use MENOCLIM® sin consultar antes a su médico si:

- Es alérgica (hipersensible) a cualquiera de los componentes de MENOCLIM® (ver FORMULA)
- Ha tenido angina de pecho o un ataque cardíaco (infarto de miocardio), o cualquier problema de corazón o de la circulación (incluyendo presión alta o factores de riesgo para desarrollar un coágulo - vea más adelante)
- Ha tenido un coágulo (trombosis)
- Ha tenido cáncer de mama o sospecha que tiene cáncer de mama
- Ha tenido cáncer de otros órganos sexuales - como cáncer de útero o de ovario
- Tiene sangrado por la vagina que no ha sido diagnosticado
- Tiene engrosamiento de la superficie interna del útero
- Su hígado no funciona adecuadamente, o tiene problemas de riñón
- Tiene una afección rara de la sangre denominada "Porfiria"
- Tiene una afección ginecológica llamada endometriosis o padece de fibroma
- Padece asma, diabetes, migraña o dolores de cabeza severos, epilepsia (convulsiones), cálculos en la vesícula, una enfermedad rara denominada "lupus eritematoso sistémico" u otosclerosis (un problema de oído)

#### Estrógenos y riesgo de desarrollar cáncer

##### Cáncer de mama

**Las mujeres que han tenido alguna vez cáncer de mama no deben usar TRH.**

Usar TRH aumenta ligeramente el riesgo de cáncer de mama. El riesgo también aumenta levemente si la mujer tiene una menopausia tardía. El riesgo de cáncer de mama de una mujer que recibe TRH con estrógenos solos, durante 5 años, es aproximadamente el mismo que el de una mujer de la misma edad que todavía menstrúa y no recibe TRH. El riesgo de una mujer que recibe TRH con estrógenos más progestágenos es mayor que el de aquellas que reciben TRH solo con estrógenos. Sin embargo, la TRH con estrógenos más progestágenos (progesterona o similares) beneficia al endometrio.

#### Cáncer de endometrio (cáncer del revestimiento del útero)

**La TRH con estrógenos orales solos durante largo tiempo puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer del revestimiento interno del útero (endometrio).** Es posible que haya un riesgo similar con las cremas de estrógenos usadas por vía vaginal en tratamientos repetidos o por mucho tiempo.

No es necesario que tome un progestágeno junto con MENOCLIM®.

Si experimenta sangrado vaginal, por lo general no es motivo de preocupación, pero debe consultar a su médico, ya que podría ser un signo de engrosamiento del endometrio.

#### Cáncer de ovario

El cáncer de los ovarios es muy raro, pero serio. Puede ser difícil de diagnosticar, porque frecuentemente no hay signos evidentes del problema. Algunos estudios han encontrado que usar la TRH con estrógenos solos, durante más de 5 años, podría aumentar el riesgo de cáncer de ovario. No se sabe si otros tipos de TRH aumentan el riesgo de la misma manera.

#### El corazón y la circulación

##### Enfermedad del corazón

**La TRH no se recomienda para mujeres que han tenido recientemente enfermedades del corazón.**

**La TRH no ayuda a prevenir las enfermedades del corazón.**

Los estudios con una TRH que contiene un progestágeno y un estrógeno distinto al que contiene MENOCLIM® mostraron que las mujeres pueden tener un riesgo ligeramente mayor de sufrir enfermedad del corazón durante el primer año de tomar ese tipo de TRH. Aunque no se sabe a ciencia cierta, es probable que el riesgo con otros tipos de TRH sea similar. **Consulte a su médico si siente dolor en el pecho que se extiende al brazo o al cuello.** Ese dolor podría ser un signo de enfermedad del corazón.

No use más MENOCLIM® hasta que el médico le diga que puede hacerlo.

#### Ataque cerebral

Las investigaciones sugieren que la TRH aumenta levemente el riesgo de tener un ataque cerebral.

Otros motivos que pueden aumentar el riesgo de un ataque cerebral incluyen:

- Edad avanzada
- Presión alta
- Fumar
- Beber alcohol en exceso
- Ciertas arritmias cardíacas (latidos irregulares del corazón)

Si experimenta inesperadamente dolor de cabeza tipo migraña, con o sin alteraciones de la visión, consulte inmediatamente a un médico y no use más MENOCLIM® crema hasta que el médico le indique que puede hacerlo. Estos dolores de cabeza podrían ser un signo de alerta precoz de un ataque cerebral.

#### Trombosis (coágulos)

La TRH puede aumentar el riesgo que ocurran coágulos dentro de las venas (trombosis venosa), especialmente durante el primer año de comenzar a emplearla.

**Estos coágulos no son siempre serios.** No obstante, si el coágulo se desprende y va hasta los pulmones (embolia pulmonar), puede provocar dolor de pecho, falta de aire, un colapso o incluso la muerte.

Es más probable que sufra una trombosis si:

- Tiene un gran exceso de peso
- Ha tenido antes un coágulo
- Tiene algún familiar cercano que ha sufrido una trombosis
- Ha sufrido alguna vez la pérdida de un embarazo
- Tiene algún problema de coagulación que requiere tratamiento con anticoagulantes
- Guarda reposo por mucho tiempo por una cirugía importante, una lesión o enfermedad
- Tiene una enfermedad rara denominada lupus eritematoso sistémico

Si usted se encuentra en alguna de las situaciones previamente mencionadas, consulte a su médico para ver si puede recibir MENOCLIM®.

Consulte a un médico inmediatamente si sufre una hinchazón dolorosa de su pierna, dolor de pecho o tiene dificultades para respirar. Estos pueden ser signos de un coágulo en las venas. Interrumpa el tratamiento con MENOCLIM® hasta que el médico le indique que puede recibirlo.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y productos de herboristería.

Ciertos medicamentos pueden afectar la acción de MENOCLIM®, y MENOCLIM® puede modificar los efectos de otras medicaciones.

Es especialmente importante que le comunique a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Para tratamiento de la epilepsia
- Antibióticos o antivirales
- Corticoides o teofilina
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

#### Operaciones

Comuníquese a su médico que usted está recibiendo MENOCLIM® si va ser sometida a una operación quirúrgica. Puede ser necesario interrumpir la medicación 4 a 6 semanas antes de la cirugía para reducir el riesgo de una trombosis. Su médico le informará cuando puede volver a usar MENOCLIM®.

#### Embarazo y lactancia

- No use MENOCLIM® si está embarazada o puede quedar embarazada, ya que podría afectar al bebé.
- No amamante mientras está usando este medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

El uso de MENOCLIM® tiene efecto escaso o nulo sobre la capacidad para conducir o usar maquinarias.

#### 3. Cómo emplear MENOCLIM®

MENOCLIM® crema es un producto para uso por vía vaginal.

Use siempre MENOCLIM® de acuerdo a las indicaciones que le dio su médico.

- Si no estaba usando otra TRH o si venía recibiendo una forma de TRH combinada continua (sin menstruaciones),

puede iniciar el tratamiento con MENOCLIM® en cualquier momento.

- Si venía recibiendo una forma de TRH cíclica (con menstruaciones), comience a usar MENOCLIM® una semana después de terminar la TRH previa.

#### Cuánto usar

##### Para problemas vaginales

- La dosis habitual es una aplicación (0,5 mg de estriol en 0,5 g de crema) por día durante las primeras 2 a 3 semanas.
- Luego la dosis es una aplicación dos veces por semana. Su médico le prescribirá la menor dosis que alivie sus síntomas; también podría indicarle que suspenda el tratamiento cada tanto (unas 4 semanas cada 2 a 3 meses) para ver si usted lo sigue necesitando.

##### Antes o después de una cirugía vaginal

- Antes de la cirugía: la dosis es una aplicación (0,5 mg de estriol en 0,5 g de crema) por día durante 2 semanas antes de la operación.
- Luego de la cirugía: la dosis es de una aplicación dos veces por semana durante 2 semanas.

##### Como ayuda diagnóstica en caso de un frotis cervical dudoso

- Una aplicación día por medio durante una semana antes de la obtención del frotis.

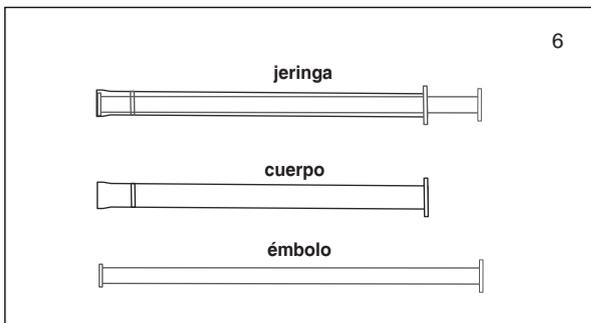
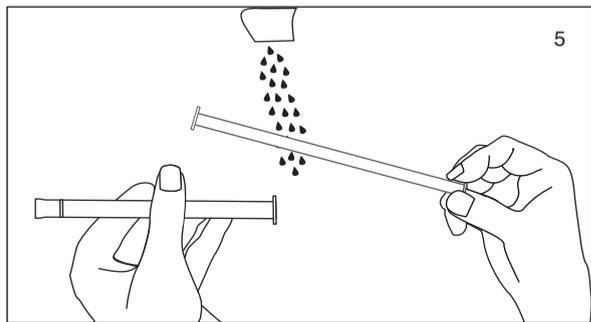
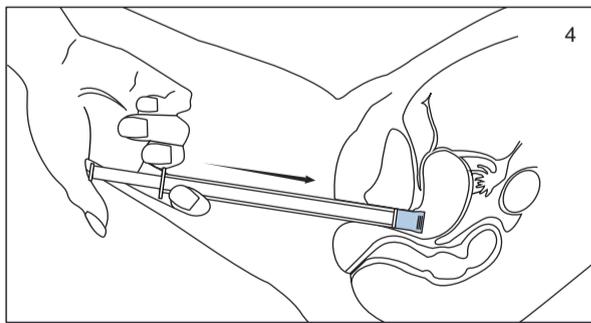
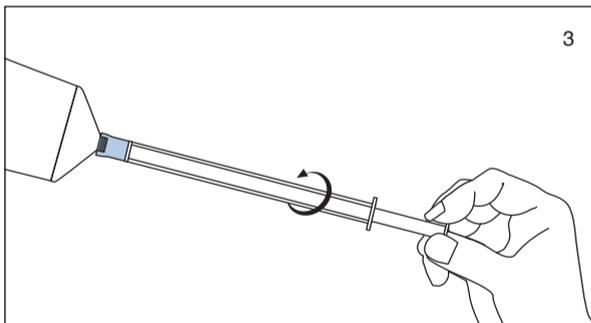
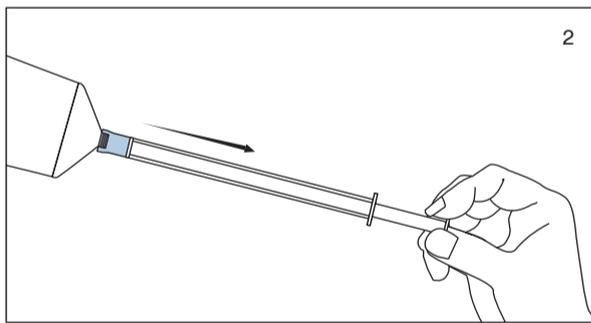
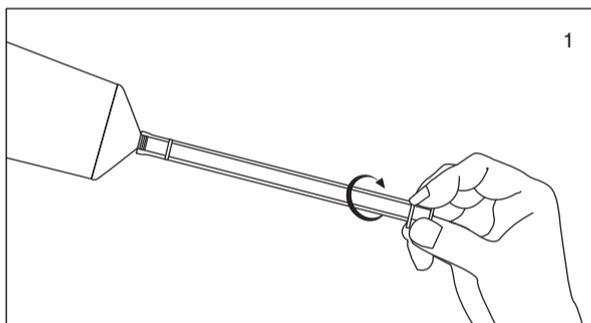
#### Cómo aplicarse la crema

Use el aplicador suministrado con el producto para introducir la crema en la vagina.

Un momento apropiado para la administración de MENOCLIM® es antes de acostarse. Cada dosis debe prepararse en el momento de la administración.

Use el siguiente procedimiento para administrar la dosis correcta de MENOCLIM® crema:

1. Desenrosque la tapa del pomo, inviértala y úsela para abrir el orificio del pomo.
2. Enrosque el extremo del aplicador en la boca del pomo (Figura 1).
3. Llène el aplicador con la crema hasta que haga tope (Figura 2).
4. Desenrosque el aplicador del pomo (Figura 3) y coloque nuevamente la tapa del pomo.
5. Acuéstese e introduzca el aplicador profundamente en la vagina. Presione el émbolo del aplicador hasta el fondo (Figura 4). Después del uso, tire del émbolo firmemente hasta extraerlo del cuerpo del aplicador. Lave el aplicador y el émbolo con agua tibia y jabonosa (Figura 5). No use detergentes. Luego enjuague bien. No ponga el aplicador en agua caliente o hirviendo. Vuelva a armar el aplicador introduciendo el émbolo hasta el fondo dentro del cuerpo del aplicador (Figura 6).



#### Si se aplica más MENOCLIM® del indicado o si lo ingiere accidentalmente

Si alguien ingiere accidentalmente la crema o si se aplica demasiada crema, no es motivo para preocuparse, pero debería comunicarse con el médico. Es posible que la persona experimente cierto malestar, las mujeres pueden tener algún sangrado vaginal unos días después.

#### Si se ha aplicado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

#### Si olvida aplicarse MENOCLIM®

- Aplíquese la dosis en cuanto se acuerde, a no ser que ya sea el día en el que corresponde aplicar la siguiente dosis.

- Si se acuerda el día en que corresponde administrar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el régimen habitual.

- **Nunca se aplique dos dosis el mismo día.**

#### Interrupción del uso de MENOCLIM®

Continúe usando la medicación de la forma en que se lo prescribió el médico aunque se sienta mejor. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto o de manera demasiado brusca, su problema podría reaparecer.

#### 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, MENOCLIM® puede producir efectos adversos en algunas personas.

#### Consulte inmediatamente a su médico si nota algo de lo siguiente - puede ser que el médico decida que deje de usar la crema:

- Su presión arterial aumenta
- Su piel o la parte blanca de los ojos toman una coloración amarillenta (ictericia)
- Comienza súbitamente con dolores de cabeza de tipo migrañosos
- Tiene signos de una trombosis (coágulos) o cualquiera de los problemas que se mencionan en la Sección 2 (Antes de usar MENOCLIM®)

#### Otros efectos adversos posibles incluyen:

- Irritación o comezón de la piel dentro o alrededor de la vagina cuando comienza a usar MENOCLIM®. Esta situación generalmente mejora luego de unas pocas semanas.
- Aumento de flujo vaginal, sangrado vaginal.
- Problemas de vesícula.
- Problemas de piel, tales como erupción o alergia al sol.
- Mamas hinchadas, sensibles o dolorosas.
- Dolor de cabeza.
- Malestar.

Informe al médico si tiene alguno de estos síntomas. Podría ser que él decida modificar su tratamiento.

#### 5. Información adicional

##### Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

##### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz, a temperaturas comprendidas entre 15 y 25 °C.

##### PRESENTACION

Envases con 15 g de crema vaginal y aplicador.

#### MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 11.17.

Prospecto para prescripción disponible en [www.laboratoriosbeta.com.ar](http://www.laboratoriosbeta.com.ar)