

TRIAL® GEL

17 β-ESTRADIOL

GEL

Venta bajo receta

USO EXTERNO
Industria Argentina

FORMULA

Cada 100 g de gel contiene:

17 β-estradiol.....	0,06 g
Alcohol, Carbopol Ultrez 10 NF, trietanolamina y agua desionizada c.s.p.	100 g

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. **Qué es TRIAL® gel y para qué se utiliza**
2. **Antes de aplicarse TRIAL® gel**
3. **Cómo emplear TRIAL® gel**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Información adicional**

1. Qué es TRIAL® gel y para qué se utiliza

El principio activo de TRIAL® gel es 17-β-estradiol, la principal hormona estrogénica secretada por el ovario humano. TRIAL® gel pertenece al grupo de medicamentos llamados Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH).

TRIAL® gel se utiliza para el tratamiento de:

- Síntomas de la menopausia, natural o provocada quirúrgicamente
 - Por ejemplo: sofocos, sudoración nocturna, trastornos urogenitales (vulvovaginitis atrófica).
- Prevención de la osteoporosis (debilitamiento de los huesos) si usted tiene riesgo elevado de sufrir futuras fracturas y no puede utilizar otros medicamentos para este propósito. Consulte con su médico sobre todas las opciones de tratamiento disponibles. TRIAL® gel no debe utilizarse para prevenir enfermedades del corazón ni para mejorar la capacidad intelectual o prevenir la demencia. TRIAL® gel no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

Cómo funciona TRIAL® gel

El estradiol 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 provocar síntomas como sofocos y sudoración nocturna y que los huesos se debiliten y se fracturen más fácilmente. También puede provocar 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 TRIAL® gel. El tratamiento con estrógenos puede tardar algunos días o semanas en lograr una mejoría de los síntomas.

2. Antes de aplicarse TRIAL® gel

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 el tratamiento

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 ginecólogo regularmente (una vez al año o con más frecuencia de acuerdo a su condición clínica). 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 Papanicolaou (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 se aplique TRIAL® gel sin consultar antes a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgica (hipersensible) a los estrógenos o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (ver FORMULA)
- Si padece o ha padecido cáncer de mama, de útero o de ovario, o si sospecha que pueda tenerlos
- Si presenta hemorragias vaginales anormales
- Si padece hiperplasia de endometrio (crecimiento anormal de la capa interna del útero)
- Si padece endometriosis (crecimiento de endometrio fuera del útero) o tiene una fibroma de útero
- Si está embarazada o amamantando
- Si padece o ha padecido una trombosis venosa (coágulos sanguíneos en las venas de las piernas) o embolismo pulmonar (coágulo de sangre en las venas de las piernas que se desprende afectando al pulmón)
- Si tiene alguna alteración que afecte a la coagulación de la sangre (trombofilia)
- Si padece o ha padecido recientemente trombosis de una arteria (por ejemplo, angina de pecho, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, afectación de la arteria de la retina)
- Su hígado no funciona adecuadamente, o tiene problemas de riñón
- Si es fumadora
- Si padece porfiria (enfermedad de un pigmento de la sangre)
- 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)

Tenga en cuenta las siguientes precauciones y advertencias para el uso de estrógenos

Cáncer de mama

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

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, los progestágenos (progesterona o similares) protegen al endometrio durante el tratamiento con estrógenos.

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).

En las mujeres que conservan su útero (no les ha sido extirpado), el tratamiento con estrógenos (como TRIAL® gel) debe ser siempre completado con la administración de un progestágeno.

Si experimenta sangrado vaginal 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.

Enfermedad cardiovascular

La TRH no ayuda a prevenir las enfermedades del corazón. Por otra parte, la TRH no se recomienda para mujeres que han tenido recientemente enfermedades cardiovasculares (por ejemplo: infarto, accidente cerebrovascular).

Existen estudios llevados a cabo con TRH por vía oral, basada en el uso de un progestágeno y un estrógeno distinto al que contiene TRIAL® gel, los cuales mostraron que las mujeres pueden tener un riesgo ligeramente mayor de sufrir enfermedad cardiovascular (infarto, accidentes cerebrovasculares) durante el primer año de tratamiento. Aunque no se sabe a ciencia cierta, es probable que el riesgo con otros medicamentos utilizados como 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 TRIAL® gel hasta que el médico le diga que puede hacerlo.

Si experimenta inesperadamente dolor de cabeza tipo migraña, con o sin alteraciones de la visión, consulte inmediatamente a un médico y no use TRIAL® gel 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 de 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, o incluso ser fatal.

Algunos factores que aumentan el riesgo de padecer trombosis son: el exceso de peso, tener algún familiar directo que ha sufrido trombosis, haber sufrido en alguna oportunidad trombosis o pérdida de un embarazo, guardar reposo prolongado a causa de una cirugía, fracturas o alguna enfermedad invalidante, padecer lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmune) o cáncer, haber dado a luz en los últimos 6 meses, ser fumadora.

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

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 TRIAL® gel 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 TRIAL® gel, así como este producto 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:

- Productos para la epilepsia
- Anticoagulantes
- Antibióticos o antivirales
- Corticoides o teofilina
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Cirugías

Comuníquese a su médico que usted está recibiendo TRIAL® gel 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 cuándo puede volver a usar TRIAL® gel.

Embarazo y lactancia

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

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

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

3. Cómo emplear TRIAL® gel

Siga exactamente las instrucciones proporcionadas por su médico. No emplee TRIAL® gel en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por él. La dosis usual y de inicio es de 0,75 mg de estradiol (1,25 g de gel), la cual puede aumentarse a 1,5 mg de estradiol (2,5 g de gel) administrados una vez al día. Se estima que un 10 % de la dosis aplicada alcanza el torrente sanguíneo.

Su médico puede indicarle el uso de TRIAL® gel en forma cíclica (3 semanas de uso diario, seguidas por una semana de descanso) o continua (todos los días, sin intervalo de descanso). Si usted tiene el útero intacto, el médico le prescribirá progestágenos durante por lo menos 12 a 14 días por mes. En caso de realizar un tratamiento con TRIAL® gel en forma cíclica, el progestágeno deberá ser administrado durante los últimos 12 días que dure la terapéutica estrogénica, debiendo suspenderse todo tipo de tratamiento hormonal durante la cuarta semana del ciclo. En estos casos se producirá una hemorragia vaginal al finalizar la administración del progestágeno, en forma similar a la que ocurre en el ciclo menstrual normal. Si usted nunca recibió TRH o está recibiendo TRH continua (sin períodos menstruales), puede comenzar el tratamiento con TRIAL® gel en cualquier momento. En cambio, si está recibiendo una TRH cíclica (con períodos menstruales), debe completar el ciclo de tratamiento antes de comenzar a usar TRIAL® gel.

El uso de TRIAL® gel es exclusivamente externo.

Aplicar sobre una zona de piel sana, limpia y seca. En el primer uso, después de desenroscar la tapa, proceda a retirar el film de aluminio que sella el orificio del pomo. Inserte presionando firmemente el pico de la jeringa dosificadora en el orificio de la boca del pomo (**Figura 1**). Coloque el pomo en posición vertical con la jeringa ya introducida hacia abajo. Golpéelo contra la palma de su mano (**Figura 2**) para facilitar el descenso del gel en su interior. Aspire suavemente el gel con el émbolo de la jeringa, hasta sobrepasar la primera marca (0,75 mg) o la segunda marca (1,5 mg) de acuerdo a la dosis indicada por su médico (**Figura 3**), y

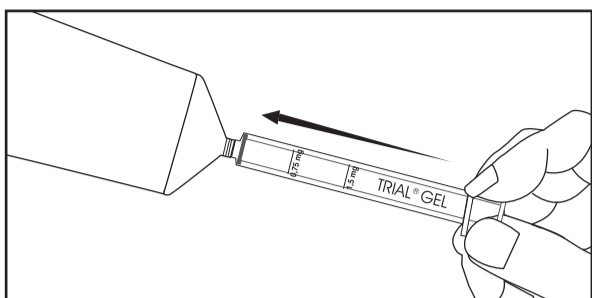


Figura 1

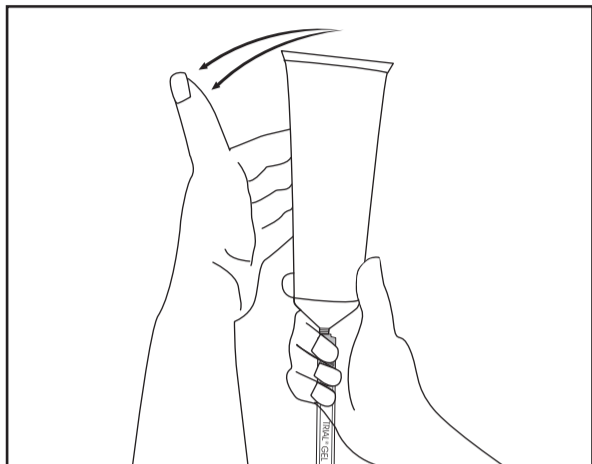


Figura 2

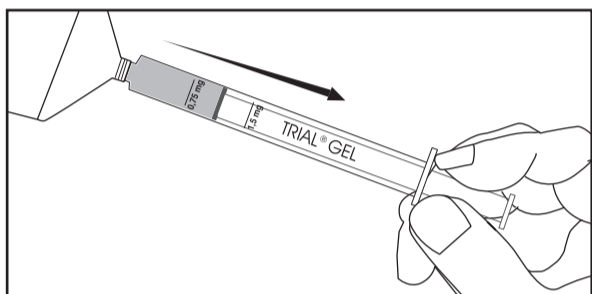


Figura 3

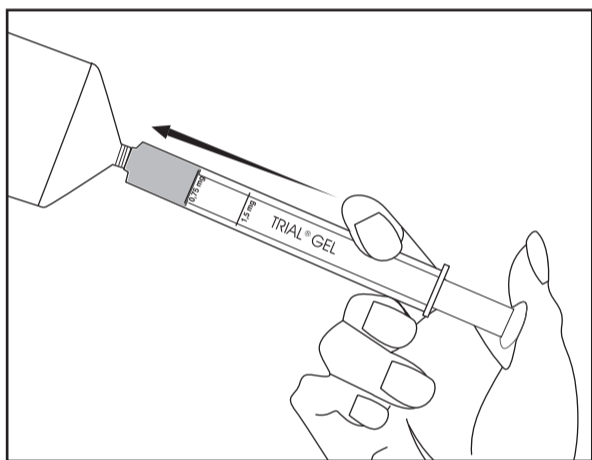


Figura 4

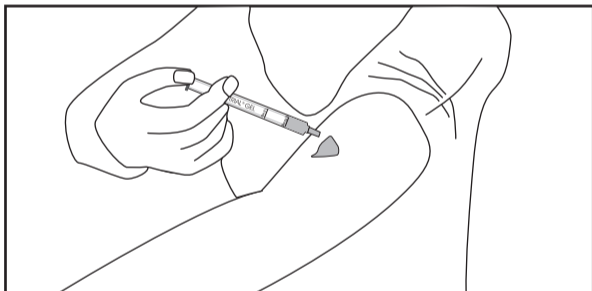


Figura 5

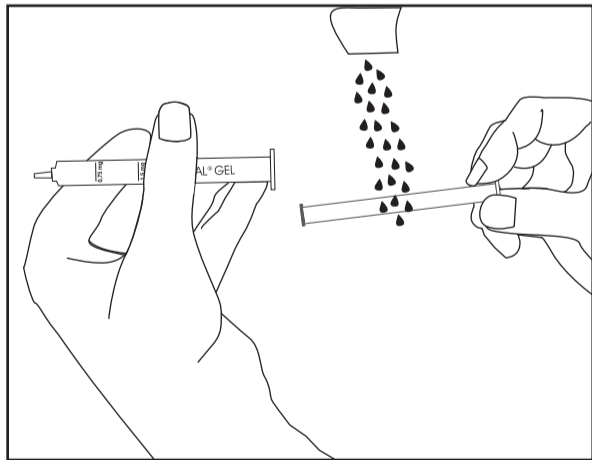


Figura 6

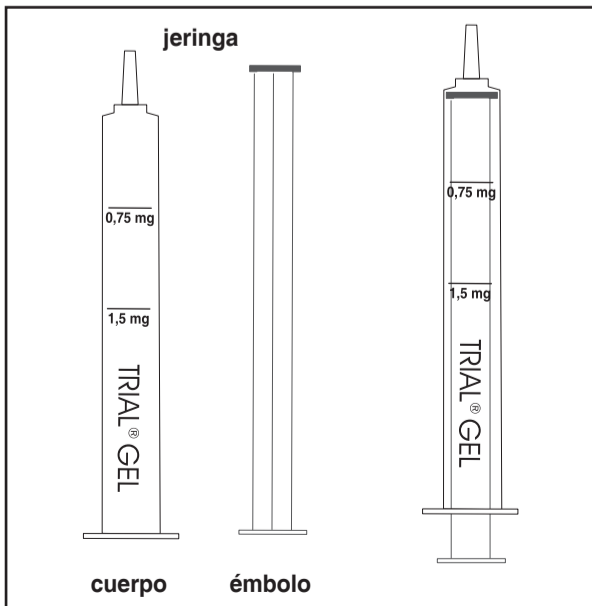


Figura 7

luego empuje suavemente el émbolo de la jeringa hasta que coincida exactamente con la marca correspondiente (**Figura 4**). Retire la jeringa dosificadora del pomo.

Aplique el gel sobre la piel de la zona elegida presionando suavemente el émbolo de la jeringa hasta el fondo (**Figura 5**). El gel aplicado debe ser esparcido con la mano sobre un área extensa de la piel, con la finalidad de lograr una homogénea distribución y facilitar la absorción. Se recomienda masajear repetida y suavemente la zona de aplicación (brazos, muslos o abdomen) hasta lograr la desaparición visual del gel sobre la piel.

Enrosque nuevamente la tapa en el pomo de TRIAL® gel y guárdelo en posición vertical en un lugar seguro hasta la próxima aplicación; es decir, parado sobre la tapa.

TRIAL® gel no debe aplicarse en la región de las mamas ni de los genitales externos. Se deben evitar las zonas de piel dañada (por ejemplo: excoriaciones, heridas).

TRIAL® gel no mancha la ropa ni la piel.

Una vez aplicado el gel extraer el émbolo del cuerpo de la jeringa (**Figura 6**) y enjuagar con agua el interior de la jeringa y el émbolo. Dejar secar y volver a armar la jeringa dosificadora introduciendo el émbolo dentro del cuerpo de la misma (**Figura 7**). Luego de la aplicación lávese inmediatamente las manos con agua y jabón.

Si olvidó aplicarse TRIAL® gel

No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

El olvido de dosis puede favorecer la aparición de sangrado vaginal.

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:

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, TRIAL® gel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han reportado los siguientes eventos adversos durante el tratamiento con estradiol:

Locales: puede ocurrir enrojecimiento o irritación leve en la zona de aplicación, rash y picazón.

Generales: dolor abdominal, síndrome gripal, cefaleas, aumento de peso, mareos, edemas (hinchazón).

Aparato digestivo: náuseas, diarrea.

Sistema nervioso: nerviosismo, ansiedad, depresión.

Aparato respiratorio: sinusitis.

Aparato urogenital: dolor y tensión mamaria, sangrado vaginal, inflamación vaginal.

Existen efectos adversos que han sido reportados con o sin el uso de terapia asociada con progestágenos:

Aparato urogenital: cambios en el patrón de sangrado vaginal, menstruaciones dolorosas, inflamación vaginal, cambio en la cantidad de secreción vaginal, cáncer de ovario, hiperplasia endometrial (engrosamiento de la capa interna del útero), ectropion cervical (cambios del epitelio que recubre el cuello del útero), cáncer de endometrio, tensión mamaria, galactorrea (secreción de leche por el pezón fuera de la lactancia), cáncer de mama.

Aparato cardiovascular: trombosis venosa superficial o profunda, tromboembolismo pulmonar, tromboflebitis (trombosis con inflamación venosa), infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, aumento de la presión arterial.

Piel: cloasma o melasma (manchas en la piel), eritema multiforme y eritema nodoso (reacciones de la piel con enrojecimiento), hirsutismo (aumento del vello corporal), erupción hemorrágica, picazón, rash.

Aparato gastrointestinal: náuseas, distensión abdominal, diarrea, dispepsia (malestar después de comer), constipación, vómitos, dolor abdominal, pancreatitis, aumento del tamaño de hemangiomas hepáticos (tumores benignos del hígado).

Oftalmológicos: trombosis de la arteria central de la retina, intolerancia a las lentes de contacto.

Sistema nervioso central: cefalea, migraña, mareos, depresión, corea (movimientos anormales), nerviosismo, alteraciones del ánimo, irritabilidad, exacerbación de epilepsia.

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, en ambiente seco y evitar las temperaturas extremas.

PRESENTACION

Envases con 80 g de gel y 2 jeringas dosificadoras.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MANTENEGA 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: 11.15.

Prospecto para prescripción disponible en www.laboratoriosbeta.com.ar