DHEA Fem®

PRASTERONA 6,5 mg
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

Óvulos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a administrar **DHEA Fem** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada óvulo contiene:
Prasterona 6,5 mg. Excipiente: glicéridos semisintéticos sólidos.

¿Qué es DHEA Fem y para qué se usa?

DHEA Fem contiene el principio activo prasterona.

Para qué se utiliza DHEA Fem

DHEA Fem se utiliza para tratar a mujeres posmenopáusicas con atrofia vulvar y vaginal con síntomas de moderados a graves. Se utiliza para el alivio de los síntomas menopáusicos que afectan a la vagina, como sequedad o irritación. La causa es una disminución de los niveles de estrógenos en el organismo. Esto ocurre de forma natural después de la menopausia.

Cómo actúa DHEA Fem

La prasterona corrige los síntomas y signos de la atrofia vulvar y vaginal al reemplazar los estrógenos que los ovarios de las mujeres producen normalmente antes de la menopausia. Se introduce dentro de la vagina, de manera que la hormona se libera en el lugar donde es necesaria.
Esto puede aliviar las molestias vaginales.

Antes de usar DHEA Fem

El uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) acarrea riesgos que deben tenerse en cuenta antes de decidir si se comienza a usar o se sigue utilizando dicha terapia.
La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a fallo ovárico o cirugía) es limitada. Si tiene menopausia prematura, los riesgos del uso de THS pueden ser diferentes.
Consulte a su médico.
Antes de comenzar (o de reanudar) la THS, el médico le preguntará por sus antecedentes médicos y los de su familia. El médico puede decidir que es necesario hacerle una exploración física, que puede consistir en una exploración de las mamas y/o una exploración interna, si es necesario.
Una vez que haya empezado a utilizar DHEA Fem, debe acudir a su médico para revisiones periódicas (al menos cada 6 meses). En estas revisiones, puede comentar con su médico los beneficios y riesgos de continuar con DHEA Fem.
Acuda periódicamente a realizarse exploraciones mamarias, según le recomiende su médico.

No use* DHEA Fem *si

- Si cumple alguna de las condiciones siguientes.
- Si no está segura de alguno de los puntos siguientes, consulte a su médico antes de usar **DHEA Fem**.
- Si tiene o ha tenido **cáncer de mama**, o sospecha que puede tenerlo.

- Si tiene o ha tenido **cáncer sensible a los estrógenos**, como cáncer del revestimiento del útero (endometrio), o sospecha que puede tenerlo.
- Si sufre cualquier **sangrado vaginal de origen desconocido**.
- Si tiene un **engrosamiento excesivo del revestimiento del útero** (hiperplasia endometrial) que no está siendo tratado.
- Si tiene o ha tenido un coágulo sanguíneo en una vena (trombosis), ya sea en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar).
- Si padece algún trastorno de la coagulación (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Si tiene o ha tenido recientemente una enfermedad provocada por coágulos sanguíneos en las arterias, como un infarto de miocardio, un accidente vascular cerebral o una angina de pecho.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado y los análisis de la función hepática todavía no se han normalizado.
- Si tiene un raro trastorno sanguíneo de transmisión hereditaria denominado "porfiria".
- Si es **alérgica** (hipersensible) a la **prasterona** o a cualquiera de los demás ingredientes de **DHEA Fem**.

Si alguno de estos trastornos aparece por primera vez mientras está usando **DHEA Fem**, suspenda el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.

Tenga especial cuidado con DHEA Fem

Cuando tener especial cuidado con **DHEA Fem**

Informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, antes de iniciar el tratamiento, ya que pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con **DHEA Fem**. Si es el caso, debe acudir a su médico con más frecuencia para revisiones:

- Fibromas en el útero.
- Crecimiento del revestimiento uterino fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de engrosamiento excesivo del revestimiento uterino (hiperplasia endometrial).
- Antecedentes de formación de coágulos sanguíneos.
- Aumento del riesgo de sufrir un cáncer sensible a los estrógenos (como haber tenido una madre, hermana o abuela que hayan padecido un cáncer de mama).
- Tensión arterial alta.
- Trastornos del hígado, como un tumor hepático benigno.
- Diabetes.
- Cálculos en la vesícula biliar.
- Migraña o dolores de cabeza fuertes.
- Una enfermedad del sistema inmunitario que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES).
- Epilepsia.
- Asma.
- Una enfermedad que afecta a la membrana del tímpano y a la audición (otosclerosis).
- Un nivel muy alto de grasa en la sangre (triglicéridos).
- Retención de líquidos debido a problemas de corazón o de riñón.

Deje de utilizar DHEA Fem y acuda al médico inmediatamente

Si observa cualquiera de los siguientes síntomas al utilizar la THS:

- Cualquiera de los trastornos mencionados en la sección "No use **DHEA Fem**".
- Coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia). Pueden ser síntomas de una enfermedad del hígado.
- Si queda embarazada.

- Un gran aumento de la presión arterial (con síntomas como dolor de cabeza, cansancio, mareos).
- Dolor de cabeza tipo migraña, que puede presentarse por primera vez.
- Si nota síntomas de un coágulo sanguíneo, como:
  - Inflamación con dolor y enrojecimiento de las piernas.
  - Dolor súbito en el pecho.
  - Dificultad para respirar.

Nota: **DHEA Fem** no es un anticonceptivo. Si han transcurrido menos de 12 meses desde la última menstruación o si tiene menos de 50 años, es posible que tenga que seguir utilizando métodos anticonceptivos para no quedar embarazada. Pida consejo a su médico.

THS y cáncer

DHEA Fem no se ha estudiado en mujeres con diagnóstico actual o antecedentes de cáncer.

Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer de endometrio)

La administración prolongada de THS solo con estrógenos en comprimidos puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer del revestimiento del útero (endometrio). **DHEA Fem** no estimula el crecimiento del endometrio, como demuestra la atrofia del revestimiento del útero en todas las mujeres tratadas con prasterona durante un año en los ensayos clínicos.

No está claro si existe algún riesgo cuando **DHEA Fem** se utiliza para tratamientos a largo plazo (más de un año). Sin embargo, se ha demostrado que la absorción de prasterona en la sangre es muy pequeña, por lo que no es necesario añadir un progestágeno.

Si presenta sangrado o manchado vaginal, normalmente no es preocupante, pero debe concertar una visita con su médico. Puede ser una señal de que el endometrio se ha engrosado.

Los riesgos siguientes se relacionan con los medicamentos de THS que circulan en la sangre.

Ahora bien, **DHEA Fem** se utiliza para el tratamiento local de la vagina y la absorción en la sangre es muy pequeña. Es menos probable que los trastornos mencionados a continuación empeoren o reaparezcan durante el tratamiento con **DHEA Fem**, pero debe acudir a su médico si está preocupada.

Cáncer de mama

Los datos disponibles indican que la THS que combina estrógenos-progestágenos, y posiblemente también la THS con solo estrógenos, aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo que dure la THS. El aumento del riesgo se hace patente después de unos años de THS. Sin embargo, retorna a la normalidad a los pocos años (como máximo 5) de haber suspendido el tratamiento.

Examine sus mamas regularmente. Acuda al médico si nota cualquier cambio, como:

- Hoyuelos en la piel.
- Cambios en los pezones.
- Cualquier bulto que pueda ver o notar.

Además, le recomendamos que siga programas de detección precoz con mamografías cuando se le ofrezcan.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro, mucho más raro que el cáncer de mama. El uso de THS con solo estrógenos se ha asociado con un ligero aumento del riesgo de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de 50 a 54 años que no reciben THS, se diagnosticarán alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2000 mujeres en un periodo

de 5 años. En mujeres que han recibido THS durante 5 años, se producirán alrededor de 3 casos por cada 2000 usuarias de THS (es decir, alrededor de 1 caso adicional). Se han comunicado casos raros de cáncer de ovario y de mama en mujeres tratadas con 6,5 mg de prasterona durante 52 semanas.

Efecto de la THS sobre el corazón y la circulación
DHEA Fem no se ha estudiado en mujeres con antecedentes de enfermedades tromboembólicas, hipertensión no controlada o enfermedades del corazón.

Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)
El riesgo de coágulos sanguíneos en las venas es aproximadamente de 1,3 a 3 veces superior en las usuarias de THS frente a las no usuarias, especialmente en el primer año de tratamiento.
Los coágulos sanguíneos pueden ser graves y si uno de ellos llega a los pulmones, puede provocar dolor en el pecho, dificultad para respirar, síncope o incluso la muerte.
La probabilidad de padecer coágulos sanguíneos será mayor con el aumento de la edad y si interviene uno de los siguientes factores. En caso de que alguna de estas situaciones pueda aplicarse a usted, informe a su médico:

- No puede caminar durante mucho tiempo debido a una intervención de cirugía mayor, lesión o enfermedad.
- Tiene un sobrepeso importante (IMC > 30 kg/m^2).
- Sufre un problema de coagulación sanguínea que necesita un tratamiento prolongado con medicación para prevenir los coágulos.
- Algún familiar cercano ha tenido alguna vez un coágulo sanguíneo en piernas, pulmones u otros órganos.
- Padece lupus eritematoso sistémico (LES).
- Tiene cáncer.

Para ver los síntomas que provoca un coágulo sanguíneo, consulte la sección “Deje de utilizar **DHEA Fem** y acuda a su médico inmediatamente”.
En los ensayos clínicos no se ha observado trombosis venosa profunda con prasterona intravaginal y el único caso de embolia pulmonar observado indica una incidencia menor con prasterona que en el grupo de placebo.

Comparación
Se calcula que, durante un periodo de 5 años, un promedio de entre 4 y 7 de cada 1000 mujeres de alrededor a los 50 años de edad que no reciben THS presentarán un coágulo sanguíneo en una vena.

Enfermedad cardíaca (infarto de miocardio) /Hipertensión
En las mujeres que reciben terapia solo con estrógenos no aumenta el riesgo de sufrir una enfermedad del corazón.

Accidente cerebrovascular
El riesgo de sufrir un accidente vascular cerebral es aproximadamente 1,5 veces mayor en las usuarias de THS que en las no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumenta con la edad.
No se han observado casos de accidente cerebrovascular con prasterona en los ensayos clínicos.

Comparación
Se calcula que, durante un periodo de 5 años, un promedio de 8 de cada 1000 mujeres de alrededor de 50 años que no reciben THS sufrirán un accidente vascular cerebral. En las mujeres de alrededor de 50

años que están recibiendo THS, el número de casos será de 11 por cada 1000 usuarias durante un periodo de 5 años (es decir, 3 casos adicionales).

Otras condiciones

- La THS no previene la pérdida de memoria. Existen algunos indicios de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comenzaron a usar THS después de los 65 años. Pida consejo a su médico.
- Puede presentar flujo vaginal debido a que la "base de grasa" se funde, y esto se añade al aumento de las secreciones vaginales debido al tratamiento. Si se produce flujo vaginal, no es necesario interrumpir la administración de **DHEA Fem**.
- **DHEA Fem** puede alterar los preservativos, diafragmas y capuchones cervicales de látex.
- Si tiene una infección vaginal, necesitará recibir un ciclo de antibióticos antes de utilizar **DHEA Fem**.

Otros medicamentos y DHEA Fem

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se dispone de datos de eficacia y seguridad en mujeres tratadas actualmente con tratamiento hormonal como: andrógenos, terapia hormonal sustitutiva (estrógenos solos o combinados con progestágenos).

No se recomienda el uso de **DHEA Fem** en combinación con terapia hormonal sustitutiva (tratamiento con solo estrógenos, estrógenos-progestágenos o tratamiento con andrógenos) o con estrógenos vaginales.

Embarazo y Lactancia

DHEA Fem solo debe utilizarse en mujeres posmenopáusicas. Si queda embarazada, deje de aplicarse **DHEA Fem** y consulte a su médico. No esta indicado durante la lactancia.

Uso en niños

DHEA Fem solo se utiliza en mujeres adultas.

Fertilidad

DHEA Fem está contraindicada en mujeres en edad fértil. No se sabe si este medicamento afecta a la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de maquinaria

DHEA Fem no afecta generalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Cómo usar DHEA Fem

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico intentará recetarle la dosis más baja para tratar sus síntomas durante el período más corto como sea necesario. Hable con su médico si cree que esta dosis es excesiva o insuficiente.

Qué cantidad debe usar

Utilice un óvulo una vez al día, al acostarse.

Antes de empezar

- Orine para vaciar la vejiga y lávese las manos antes de manipular el óvulo.

- Saque un óvulo del envase.

Aplicación con el dedo
Insértese el óvulo en la vagina con un dedo hasta donde pueda introducirlo cómodamente. **No ejerza fuerza**.

Durante cuánto tiempo se debe usar
Una vez iniciado su uso, acuda al médico al menos cada 6 meses para comprobar si tiene que seguir utilizando **DHEA Fem**.

Uso apropiado del medicamento DHEA Fem
***Si se olvidó aplicarse* DHEA Fem**
Si olvidó aplicarse un óvulo, insértese uno en cuanto se acuerde. Ahora bien, si faltan menos de 8 horas para la dosis siguiente, saltee el óvulo olvidado.
No use dos óvulos para compensar la dosis olvidada.

Si necesita someterse a una intervención quirúrgica
Si va a someterse a una intervención quirúrgica, informe al cirujano de que está usando **DHEA Fem**. Es posible que tenga que dejar de usar **DHEA Fem** entre 4 y 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre. Pregunte a su médico cuándo puede empezar a usar **DHEA Fem** de nuevo.

A tener en cuenta mientras se aplica DHEA Fem
Efectos indeseables (adversos)
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Las siguientes enfermedades se observan con más frecuencia en mujeres que utilizan medicamentos de THS que circulan en la sangre, en comparación con las mujeres que no utilizan THS. Estos riesgos se aplican menos a los tratamientos con estrógenos administrados por vía vaginal:
- Cáncer de mama.
- Cáncer de ovarios.
- Coágulos sanguíneos en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolia venosa).
- Accidente cerebrovascular.
- Probable pérdida de memoria si se inicia la THS con más de 65 años de edad.

El efecto adverso comunicado con más frecuencia en los estudios clínicos fue el flujo vaginal. Esto se debe probablemente a que la grasa dura se funde y esto se añade al aumento esperado de las secreciones vaginales causado por el tratamiento. El flujo vaginal no obliga a interrumpir la administración de **DHEA Fem**.

También se comunicaron los siguientes efectos adversos:
- Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas): citología vaginal anormal (en la mayoría de los casos, ASCUS o LGSIL), fluctuaciones del peso (aumento o disminución).
- Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas): pólipos cervicales o uterinos benignos, masa mamaria benigna.
  - ✓ Se han notificado los siguientes efectos adversos con THS que contienen estrógenos, pero no con prasterona, durante los ensayos clínicos:
- Enfermedad de la vesícula biliar.
- Diversos trastornos cutáneos:

- ✓ Pigmentación de la piel, especialmente en la cara y el cuello, lo que se conoce como “paño del embarazo” (cloasma).
- ✓ Nódulos cutáneos rojos y dolorosos (eritema nodular).
- ✓ Erupción con úlceras o enrojecimientos en forma de diana (eritema multiforme).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si Ud. se aplica dosis mayores de* DHEA Fem *de las que debiera

Si por error se ha aplicado dos óvulos o más, se recomienda una ducha vaginal para eliminar el exceso.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.
“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Asimismo, puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Casasco S.A.I.C. a través de farmacovigilancia@casasco.com.ar.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación
Envase con 14 y 28 óvulos.

Fecha de última revisión: marzo de 2025.

¿Cómo conservar DHEA Fem?
- Conservar en su envase original, en lugar seco a temperatura ambiente hasta 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 60.373
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

CASASCO