

Ciproterona Acetato 2 mg y Etinilestradiol 0.035 mg
Tableta Recubierta

Composición:

Cada Tableta Recubierta contiene:

Ciproterona Acetato 2 mg

Etinilestradiol 0,035 mg

Excipientes.....c.s.p.

Indicaciones:

Indicado en el tratamiento de casos leves de hirsutismo, especialmente en el hirsutismo facial leve. En esta indicación no cabe esperar mejoría hasta pasados varios meses de tratamiento. Anticoncepción en pacientes con las manifestaciones de androgenización antes señaladas.

Contraindicaciones:

Embarazo y período de lactancia.

Trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo del embarazo, Síndrome de Rotor, Síndrome de Dubin-Johnson, tumores hepáticos (actuales o antecedentes de los mismos), procesos tromboembólicos arteriales o venosos, antecedentes de los mismos así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo: ciertas enfermedades cardíacas, trastornos del sistema de la coagulación con tendencia a trombosis), anemia de células falciformes, carcinoma de endometrio o de mama actuales o tratados anteriormente, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante un embarazo.

Deberá informar a su médico si:

Padece alguna de las enfermedades que se detallan a continuación: diabetes, hipertensión arterial, otosclerosis, várices, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, tetania, corea menor. En todos estos casos, así como también cuando existan antecedentes de flebitis o tendencia a diabetes, debe tomarse Ciproterona Acetato y Etinilestradiol, sólo bajo supervisión médica.

Si ha padecido o padece alguna de las enfermedades enumeradas en las contraindicaciones. Si está ingiriendo otros medicamentos, como por ejemplo: barbitúricos, fenilbutazona, hidantoínas, rifampicina, ampicilina, debido a que pueden reducir la eficacia de Ciproterona Acetato y Etinilestradiol. También pueden modificarse los requerimientos de antidiabéticos orales o insulina.

Causas por las cuales la medicación debe de ser suspendida:

Dolor de cabeza semejante a una jaqueca o cefaleas frecuentes de intensidad no habitual.

Trastornos repentinos de la percepción de la visión y la audición.

Signos de tromboflebitis o tromboembolias, tales como: dolor e hinchazón de piernas, dolor punzante al respirar o tos de origen desconocido y dolor o constricción del tórax.

Intervenciones quirúrgicas planeadas (6 semanas antes de la fecha prevista).

Inmovilidad, causada por accidentes.

Ictericia y hepatitis.

Prurito generalizado.

Aumento de los ataques epilépticos.

Embarazo.

Aumento de la presión arterial.

Advertencias y Precauciones:

Ciproterona Acetato y Etinilestradiol no está indicado para varones, ni debe ser usado en niños.

Dosificación y administración:

Vía Oral.

Modo de Administración:

Antes de iniciar el tratamiento con Ciproterona Acetato y Etinilestradiol, se deberá efectuar un reconocimiento general, exploración ginecológica (incluyendo mamas y citología cervical) y una detallada anamnesis familiar.

Además se deben descartar trastornos de la coagulación, cuando se hayan presentado en familiares, durante la juventud, enfermedades tromboembólicas (por ejemplo venosa profunda, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio).

•Previamente a su utilización debe descartarse la presencia de embarazo.

•En tratamientos prolongados, es conveniente efectuar controles cada 6 meses.

Inicio del tratamiento.

El tratamiento se inicia el primer día del ciclo (primer día de la menstruación).

Modo de empleo del envase calendario.

Extraer el primer comprimido de una de las casillas marcadas con el día de la semana que corresponda al inicio del tratamiento (por ejemplo: "Lun" para lunes).

A partir de ese momento debe ingerir cada día un comprimido durante 21 días consecutivos siguiendo la dirección de las fechas del envase, hasta terminarlo.

Luego de haber tomado los 21 comprimidos se debe efectuar una pausa de 7 días, durante la cual a los 2-4 días de la última toma, se presentará una hemorragia similar a la menstrual. La toma diaria se debe efectuar en una hora elegida, preferentemente después del desayuno o de la cena, tratando de respetarla todos los días dado que lo importante es hacerlo más o menos a la misma hora.

Continuación del tratamiento.

Luego de la pausa de 7 días, al día octavo se continúa con el inicio de un nuevo envase, independientemente de que la hemorragia haya cesado, como suele ocurrir generalmente, o persista todavía.

El esquema de tratamiento es el siguiente: 3 semanas de tratamiento y 1 semana de descanso. La toma de todos los envases siguientes se inicia siempre el mismo día que el primero.

Interacciones:

Los inductores enzimáticos, tales como barbitúricos, hidantoínas, fenilbutazona o rifampicina, pueden afectar negativamente la acción de este preparado.

Se ha observado una reducción de la concentración hemática de la sustancia en caso de administración simultánea de algunos antibióticos (por ejemplo ampicilina) probablemente debida a alteraciones de la flora intestinal.

Como resultado del efecto del preparado sobre la tolerancia a la glucosa, puede precipitarse un cambio en la cantidad requerida de antidiabéticos orales o de insulina en pacientes con diabetes mellitus.

Efectos Adversos:

Ciproterona Acetato: En varones, produce ocasionalmente ginecomastia, que por lo general desaparece al suspender la medicación. En mujeres, se inhibe la ovulación bajo el tratamiento combinado, de forma que establece una situación de infertilidad. El tratamiento con altas dosis del fármaco puede reducir la función corticoadrenal.

Presentación:

Envase conteniendo 21 Tableta Recubierta.

Conservación:

Conservar a una temperatura menor a 30°C.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de

Toxicología:

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Importado por Sued Farmaceutica, para Profamilia.