



Acrea[®]

etinilestradiol 35 mcg

acetato de ciproterona 2 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

1

Composición: Etinilestradiol 35 mcg, ciproterona 2 mg, lactosa 16,035 mg, excipientes c.s.p.

Indicaciones: Anticonceptivo oral en el tratamiento de las enfermedades andrógeno - dependiente. Tratamiento del síndrome de ovario poliquístico.

Posología: un comprimido una vez al día por 21 días.

Dosis máxima: El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: No se ha estudiado la asociación a dosis fija de ciproterona y etinilestradiol, en pacientes con alteración de la función renal. No hay datos disponibles que sugieran un cambio en el tratamiento, en esta población de pacientes.

Insuficiencia hepática: Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática requieren la suspensión del uso de Acetato de Ciproterona-Etinilestradiol hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de hormonas sexuales, requiere la suspensión de Ciproterona-Etinilestradiol.

Diabetes mellitus: Las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen acetato de ciproterona – etinilestradiol.

Hipertrigliceridemias: En las mujeres con hipertrigliceridemia, o con antecedentes familiares de la misma, puede existir un aumento de riesgo de padecer pancreatitis durante el empleo de AOC.

Edad: El riesgo de aparición de un acontecimiento tromboembólico venoso, complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular aumenta con la edad de la paciente.

Modo de empleo: Oral. Ciproterona-Etinilestradiol inhibe la ovulación y, por tanto, actúa como anticonceptivo hormonal. Las pacientes que estén tomando Ciproterona-Etinilestradiol no deben usar un anticonceptivo hormonal adicional, ya que estaría expuesta a una dosis excesiva de hormonas. Se debe interrumpir la toma de anticonceptivos hormonales usados previamente. La forma de administración de Ciproterona-Etinilestradiol es similar a la forma de administración de otro anticonceptivo oral combinado. Por tanto, deben tenerse en cuenta las mismas normas de administración. La toma irregular de Ciproterona-Etinilestradiol puede provocar hemorragias intermenstruales y podría deteriorar su eficacia terapéutica y anticonceptiva. Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el envase (blíster), cada día, aproximadamente a la misma hora, con algo de líquido si es necesario. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días libre de toma de comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. Habitualmente ésta comienza en los días 2-3 después de la toma del último comprimido, y puede no haber terminado antes de empezar el siguiente envase.

La toma de los comprimidos tiene que empezar en el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de su hemorragia menstrual). Si la paciente se retrasa menos de 12 horas en la toma de algún comprimido, debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y debe seguir tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos durante más de 7 días.

Duración de uso: El tiempo para que remitan los síntomas es de al menos tres meses. El médico debe valorar periódicamente la necesidad de mantener el tratamiento. Si se produce una recurrencia, semanas o meses después de la suspensión de la toma de los comprimidos, puede reanudarse el tratamiento. En caso del reinicio del tratamiento con la asociación a dosis fija de Acetato de ciproterona 2mg y etinilestradiol 35mcg (tras un intervalo sin toma de comprimidos de al menos un mes) debe considerarse el aumento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).

Advertencias y Precauciones:

La administración de estrógenos y progestágenos está relacionada con una elevación del riesgo de sufrir enfermedades tromboembólicas. Por lo tanto, el comienzo de síntomas visuales o de cefalea grave debe considerarse como indicación para la suspensión del producto. Los anticonceptivos orales aumentan la frecuencia de aparición de colestasis. Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá valorar la interrupción del tratamiento. Debe administrarse con precaución en los trastornos del metabolismo endocrino, depresiones psíquicas, pacientes diabéticos, pacientes epilépticos, jaqueca, asma, enfermedades cardiovasculares, anemia falciforme, insuficiencia renal. En cirugía electiva, la administración de anticonceptivos orales debe suspenderse por lo menos un mes antes de toda intervención, para evitar un aumento del riesgo de trombosis postoperatoria. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa

Embarazo: La administración de Ciproterona-Etinilestradiol está contraindicada durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con Ciproterona - Etinilestradiol, la medicación debe suspenderse inmediatamente. Se han observado efectos adversos en fetos masculinos de rata tras la administración materna de acetato de ciproterona durante la fase de diferenciación hormono-sensible de los órganos genitales. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Embarazo: La administración de Ciproterona-Etinilestradiol está contraindicada durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con Ciproterona - Etinilestradiol, la medicación debe suspenderse inmediatamente. Se han observado efectos adversos en fetos masculinos de rata tras la administración materna de acetato de ciproterona durante la fase de diferenciación hormono-sensible de los órganos genitales. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia: La administración de Ciproterona-Etinilestradiol también está contraindicada durante el periodo de lactancia. El acetato de ciproterona puede pasar a la leche de las mujeres en periodo de lactancia. Aproximadamente el 0,2% de la dosis materna llegará al recién nacido a través de la leche, lo que corresponde a una dosis de aproximadamente 1 g/kg. Durante la lactancia establecida, el 0,02% de la dosis diaria materna de etinilestradiol puede llegar al recién nacido a través de la leche. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Uso concomitante de otro anticonceptivo hormonal. Presencia o antecedentes de trombosis, tromboembolismo, tromboflebitis. Insuficiencia vascular cerebral o coronaria. Enfermedades hepáticas y/o biliares. Carcinoma mamario y genital. Anemia de células falciformes. Diabetes mellitus con complicaciones vasculares. Neoplasias dependientes de estrógenos. Sangramiento genital de etiología desco-

4

180 mm

nocida. Salpingitis. Valvulopatías trombogénicas. Meningioma o antecedentes de meningioma. Embarazo y lactancia.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: Muy frecuentes ($> 1/10$). Frecuentes ($> 1/100$, $< 1/10$). Poco frecuentes ($> 1/1000$, $< 1/100$). Raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$). Muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorios).

Infecciones e infestaciones: Frecuentes: Vaginitis, incluyendo candidiasis.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal. Poco frecuentes: cólicos, inflamación. Muy raras: pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

Trastornos hepatobiliares: Raras: ictericia colestásica. Muy raras: colestopatía incluyendo cálculos biliares.

Trastorno del metabolismo y nutrición: Poco frecuentes: cambios en el apetito (Aumento o disminución). Raras: intolerancia a la glucosa. Muy raras: exacerbación de la porfiria.

Trastorno renales y urinarios: Muy raras: síndrome hemolítico urémico.

Trastornos cardiovasculares: Raras tromboembolismo. Muy raras: agravamiento de varices. Frecuencia no conocida: aumento de la presión sanguínea.

Trastorno del sistema nervioso: Muy frecuentes: cefaleas incluyendo migrañas. Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión, cambios en la lívido, nerviosismo, vértigo. Muy raras: exacerbación de córnea.

Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: rash, cloasma que puede persistir. Raras: eritema nudoso. Muy raras: eritema multiforme.

Trastorno del sistema inmunológico: Raras: reacciones anafilácticas / anafilactoides. Muy raras: urticaria, angioedema y reacciones graves con síntomas respiratorios y circulatorios, exacerbación del lupus eritematoso sistémico.

Trastornos oculares: Raras: intolerancia a las lentes de contacto. Muy raras: neuritis óptica, trombosis vascular retinal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy frecuentes: sangrados, manchados. Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea, cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical, amenorrea.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: retención de líquidos, edema, cambios de peso (ganancia o pérdida).

Exploraciones complementarias: Poco frecuentes: cambios en los niveles lipídicos séricos, incluyendo hipertrigliceridemia. Raras: disminución de los niveles séricos de folatos.

Sobredosis: Signos y síntomas: no se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis con ciproterona-etinilestradiol. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son náuseas, vómitos y, en adolescentes, ligera hemorragia vaginal. Tratamiento: no existen antidotos para la sobredosis de ciproterona - etinilestradiol y el tratamiento debe ser sintomático.

..... Almacenar a temperatura menor a 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Itapevi, Brasil.

Importado y distribuido por:
Eurofarma Venezuela Casa de Representación C.A.
RIF J-30988865-0
Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Farmacéutico Patrocinante:
Dra. María del Mar Medina D.

 **eurofarma**