

Prevent[®]

**Ciproterona
Etinilestradiol**

COMPRIMIDOS

ANTICONCEPTIVO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Acetato de ciproterona 2 mg
Etinilestradiol 0.035 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Combina un componente estrogénico (etinilestradiol), y un antiandrógeno (ciproterona) para el tratamiento de manifestaciones andrógeno-dependientes en mujeres.

El acetato de ciproterona es un gestágeno caracterizado por ejercer un efecto antiandrogénico, que tiene como función principal combatir la hiperfunción de las células sebáceas, de manera de disminuir el desarrollo del acné y de otras manifestaciones de androgenización.

Por ser un gestágeno, actúa sobre el ciclo menstrual, pudiendo causar irregularidades en el mismo, hecho que se evita asociándolo con un estrógeno como el etinilestradiol, presente en la formulación.

El acetato de ciproterona actúa a nivel central y periférico disminuyendo la hiperfunción de las glándulas sebáceas.

A nivel periférico actúa directamente sobre la glándula sebácea, mientras que a nivel central actúa sobre la hipófisis, la cual a través de la producción de gonadotropinas y la ACTH influye directamente en la glándula sebácea.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Acné pronunciado, especialmente acompañado de seborrea, de inflamación o de nódulos (acné papulopostuloso y nóduloquistico).

Alopecia androgenética y formas leves de hirsutismo.

Anticonceptivo para pacientes con síndrome de ovario poliquístico y manifestaciones androgénicas.

USO Y DOSIS

Debe tomarse regularmente para alcanzar la eficacia terapéutica y/o la protección anticonceptiva requeridas. La pauta de administración es similar a la de la mayoría de los anticonceptivos orales combinados. Por ello, deben tenerse en cuenta las mismas consideraciones para su administración. La toma irregular puede provocar hemorragias intermenstruales y afectar su eficacia terapéutica y anticonceptiva.

Comienzo del tratamiento: Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual).

Deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora. Se tomará un comprimido durante 21 días consecutivos.

Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación.

El tiempo de uso depende de la severidad del cuadro clínico; en general, se debe llevar a cabo el tratamiento durante varios meses.

Se recomienda tomar este medicamento durante al menos 3 a 4 ciclos más después de que hayan remitido los signos. Si aparece una recurrencia al cabo de semanas o meses tras la suspensión del tratamiento, se puede reanudar el tratamiento. Particularmente en el tratamiento del síndrome de ovario poliquístico no es de esperar en general una respuesta inmediata.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo; lactancia; trastornos graves de la función hepática; antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo del embarazo; síndrome de Dubin-Johnson; síndrome de Rotor; procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos (por ejemplo: apoplejía); infarto de miocardio; anemia de células falciformes; carcinomas de mama o de endometrio; tratado o actuales; trastornos del metabolismo de las grasas; antecedentes de herpes gravídico; antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo anterior.

EFFECTOS INDESEABLES

Cefaleas, molestias gástricas, náusea, tensión mamaria, hemorragias intermedias, variaciones de peso, modificaciones de la libido, estados depresivos, cloasma, dispepsia, amenorrea, anovulación, fenómenos tromboembólicos. En casos aislados, disminución de la tolerancia al uso de lentes de contacto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de iniciar la toma, debe efectuarse un detenido reconocimiento general y una minuciosa exploración ginecológica (incluida la mama) y excluirse la existencia de un embarazo.

También se determinará glucosa en orina y se medirá la presión arterial.

Durante el tratamiento queda inhibida la ovulación, impidiéndose así un posible embarazo. Debe evitarse por ello el empleo simultáneo de anticonceptivos hormonales. En los tratamientos prolongados se debe realizar un control médico cada 6 meses aproximadamente.

En mujeres hipertensas, solamente deberán emplearse ovulostáticos orales combinados cuando exista estricta indicación médica.

Ante trastornos de la función hepática, deben realizarse las correspondientes pruebas funcionales en intervalos regulares.

En muy raras ocasiones se ha observado la aparición de hepatomas durante tratamientos prolongados con sustancias hormonales del mismo tipo que la que contiene este producto.

Las mujeres que padecen de diabetes, hipertensión, otosclerosis, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria o tetania y las mujeres que tengan tendencia a la diabetes deben mantenerse bajo cuidadosa vigilancia médica.

Se aconseja el abandono del cigarrillo mientras se está en tratamiento con este producto.

No está indicado en pacientes del sexo masculino.

Motivos para interrumpir inmediatamente la medicación

Aparición por primera vez de cefaleas jaquecoideas, o frecuente presentación de cefaleas de intensidad no habitual; alteraciones agudas de la visión; signos iniciales de tromboflebitis; trastornos estenocárdicos; intervenciones quirúrgicas planeadas de antemano (6 semanas antes de la fecha prevista) e inmovilidad forzosa (accidentes, etc.); aparición de ictericia (colestasis); aumento considerable de la tensión arterial; embarazo.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS

Está contraindicado.

INTERACCIONES

Pueden presentarse interacciones con fármacos que inducen las enzimas microsomales, lo que produce un aumento de la depuración de las hormonas sexuales (por ejemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, griseofulvina).

SOBREDOSIS

No ha habido reportes de efectos graves debidos a sobredosificación. Los síntomas que pueden aparecer son: náuseas, vómitos y, en niñas, hemorragia vaginal leve.

Tratamiento: En caso de sobredosis, se procederá a un tratamiento sintomático y/o acudir al médico.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo un estuche con 3 tirillas de 7 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2011-0229

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.
por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109.**

Pi000854

Doc. No.: YDP5484
Rev.: A
Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

