

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOP
2,0/0,035
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto damasco contiene:

Etinilestradiol 0,03 mg

Acetato de Ciproterona 2,000 mg

Excipientes: (Almidón Pregelatinizado, Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Povidona, Hipromelosa, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Lactosa Monohidrato, Goma laca, Hipromelosa, Macrogol, Talco, Glicerol, Colorante laca eritrosina, Dióxido de Titanio) c.s

USO ADULTO

Uso Oral

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Anticonceptivo, Antiandrogénico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINAMIA

La unidad pilosebácea, que consiste en la glándula sebácea y en el folículo piloso, es un componente de la piel sensible a la acción de los andrógenos. Acné, seborrea, hirsutismo y alopecia androgénica son afecciones clínicas resultantes de alteraciones en este órgano blanco que pueden ser provocadas por el aumento de la sensibilidad o niveles elevados de andrógenos en el plasma. Ambas sustancias contenidas en SOP (etinilestradiol + acetato de ciproterona) influyen, en forma beneficiosa, en el estado hiperandrogénico: el acetato de ciproterona, un antagonista competitivo del receptor de andrógenos, presenta efecto inhibitor en las células blanco y produce una disminución de la concentración de andrógenos en sangre a través de un efecto antigonadotrópico. Este efecto antigonadotrópico se ve aumentado por el etinilestradiol que regula el aumento, así como la síntesis de globulinas de unión a las hormonas sexuales (SHBG) en el plasma. De esta manera, reduce el andrógeno libre biológicamente presente en la circulación sanguínea. El tratamiento con SOP (etinilestradiol + acetato de ciproterona) conduce, generalmente después de 3 a 4 meses de tratamiento, a la resolución de las erupciones del acné preexistente. La excesiva oleosidad de los cabellos y de la piel generalmente desaparece más temprano. La alopecia, que con frecuencia se presenta con seborrea, disminuye del mismo modo. En mujeres que exhiben formas leves de hirsutismo y, en particular, en los casos de leve aumento de vello facial, los resultados apenas se tornan evidentes luego de varios meses de tratamiento.

El efecto anticonceptivo de SOP (etinilestradiol + acetato de ciproterona) se basa en la interacción de diversos factores, siendo los más importantes la inhibición de la ovulación y alteraciones en la

secreción cervical. Además de la acción anticonceptiva, las combinaciones de estrógeno/progestágeno presentan propiedades positivas: el ciclo menstrual se torna más regular, la menstruación con frecuencia menos dolorosa y el sangrado menos intenso, lo que, en este último caso, puede reducir la posibilidad de ocurrencia de deficiencia de hierro.

FARMACOCINÉTICA

Acetato de Ciproterona

-Absorción: El acetato de ciproterona, administrado por vía oral, se absorbe rápida y completamente. Los niveles séricos máximos de 15 ng/mL se alcanzan en alrededor de 1,6 h después de la administración de una dosis única. La biodisponibilidad es de alrededor de 88%.

-Distribución: El acetato de ciproterona se une casi exclusivamente a la albúmina sérica. Cerca de 3,5 a 4,0% de las concentraciones séricas totales del acetato de ciproterona se presentan en forma libre. El aumento en los niveles de SHBG (globulinas de unión a las hormonas sexuales) inducido por el etinilestradiol no afecta la unión del acetato de ciproterona a la proteína sérica. El volumen aparente de distribución del acetato de ciproterona es de alrededor de 986 ± 437 L.

-Metabolismo: El acetato de ciproterona se metaboliza casi en forma completa. El metabolito principal en el plasma se identificó como 15-beta-OH-CPA, el cual se forma a través de la enzima CYP3A4 del citocromo P450. El índice de depuración del suero es de alrededor de 3,6 mL/min/kg.

-Eliminación: Los niveles séricos del acetato de ciproterona disminuyen en dos fases, caracterizadas por vidas medias de alrededor de 0,8 horas y 2,3 - 3,3 días.

El acetato de ciproterona se excreta parcialmente en forma inalterada. Sus metabolitos se secretan por vía urinaria y biliar en la proporción de 1:2. La vida media de excreción de los metabolitos es de alrededor de 1,8 días.

-Condiciones en el estado de equilibrio: La farmacocinética del acetato de ciproterona no se ve influenciada por los niveles de SHBG. Luego de la ingesta diaria, los niveles séricos del acetato de ciproterona aumentan cerca de 2,5 veces, alcanzando las condiciones de estado de equilibrio durante la segunda mitad de un ciclo de tratamiento.

Etinilestradiol

-Absorción: El etinilestradiol, administrado por vía oral, se absorbe rápida y completamente. Los niveles séricos máximos de alrededor de 71 pg/mL se alcanzan en 1,6 horas. Durante la absorción y metabolismo de primer pasaje, el etinilestradiol se metaboliza extensivamente, generando la biodisponibilidad oral media de aproximadamente 45%, con una amplia variación entre individuos de alrededor de 20 a 65%.

-Distribución: El etinilestradiol se une en forma absoluta y no específica a la albúmina sérica (aproximadamente 98%) e induce aumento de las concentraciones séricas de SHBG.

Se determinó un volumen aparente de distribución de alrededor de 2,8 a 8,6 L/kg.

-Metabolismo: El etinilestradiol se somete a la conjugación pre-sistémica, tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. Se metaboliza principalmente por hidroxilación aromática, aunque con la formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados que están presentes en las formas libre y conjugada con glucurónidos y sulfato. El índice de depuración del etinilestradiol es de alrededor de 2,3 a 7 mL/min/kg.

-Eliminación: Los niveles séricos de etinilestradiol disminuyen en dos fases de disposición, caracterizadas por vidas medias de alrededor de 1 hora y 10 a 20 horas, respectivamente. El

etinilestradiol no se elimina en forma inalterada; sus metabolitos se eliminan con vida media de aproximadamente un día. La proporción de excreción es de 4 (orina): 6 (bilis).

-Condiciones en el estado de equilibrio: Las condiciones en estado de equilibrio se alcanzan durante la segunda mitad de un ciclo de tratamiento, cuando los niveles séricos de etinilestradiol se elevan en 60%, cuando se compara con la dosis única.

INDICACIONES

Para el tratamiento de trastornos andrógeno dependientes en la mujer, tales como el acné, especialmente en las formas pronunciadas y en aquellas acompañadas de seborrea, inflamaciones o formación de nódulos (acné papulopustuloso, acné noduloquístico); alopecia androgénica; y casos leves de hirsutismo.

CONTRAINDICACIONES

No deben utilizarse medicamentos que contienen combinaciones de estrógeno/progestágeno en presencia de las siguientes condiciones:

- presencia o antecedentes de procesos tromboticos/tromboembólicos arteriales o venosos, como, por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio o de un accidente cerebrovascular;
- presencia o antecedentes de síntomas y/o señales prodrómicas de trombosis (por ejemplo: episodio isquémico transitorio, angina de pecho);
- antecedentes de jaqueca con síntomas neurológicos focales;
- diabetes mellitus con alteraciones vasculares;
- la presencia de un factor de riesgo grave o múltiples factores de riesgo para la trombosis arterial o venosa también puede representar una contraindicación (vea también "Precauciones y advertencias");
- presencia o antecedentes de pancreatitis asociada a la hipertrigliceridemia grave;
- presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, mientras que los valores de la función hepática no vuelvan a la normalidad;
- presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos);
- diagnóstico o sospecha de neoplasias dependientes de esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas);
- sangrado vaginal no diagnosticado;
- sospecha o diagnóstico de embarazo;
- lactancia;
- hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Si cualquiera de las condiciones citadas anteriormente ocurren por primera vez durante el uso de medicamentos que contienen combinaciones de estrógeno/progestágeno, su uso debe discontinuarse inmediatamente.

El producto no está indicado para pacientes de sexo masculino.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La experiencia clínica y epidemiológica con medicamentos que contienen combinaciones de estrógeno/progestágeno, como en el caso de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol), se basa, principalmente, en los Anticonceptivos Orales Combinados (AOC). Por lo tanto, las

precauciones mencionadas a continuación con el uso de AOC también se aplican al producto SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol).

En caso de ocurrir cualquiera de las condiciones o factores de riesgo mencionados a continuación, deben estimarse los beneficios del uso de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol) frente a los posibles riesgos para cada paciente individualmente y deben discutirse con la misma antes de optar el inicio de su uso. En casos de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de esas condiciones o factores de riesgo, la paciente debe ponerse en contacto con su médico. En estos casos, la continuación del uso de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol) queda a criterio del médico.

-Trastornos circulatorios

Estudios epidemiológicos sugieren relación entre el uso de AOC y un aumento del riesgo de trastornos tromboembólicos y trombóticos arteriales y venosos, como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar. La ocurrencia de estos eventos es rara. Durante el empleo de cualquier AOC, puede ocurrir tromboembolia venosa (TEV) que se manifiesta como trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar. El riesgo de ocurrencia de tromboembolia venosa es más elevado durante el primer año en usuarias que usan por primera vez un AOC. La incidencia aproximada de TEV en usuarias de anticonceptivos orales que contienen estrógeno en baja dosis (< 0,05 mg de etinilestradiol) es de hasta 4 por 10.000 usuarias por año. En aquellas que no son usuarias de AOC, esta incidencia es de 0,5 - 3 por 10.000 mujeres por año. La incidencia de TEV asociada con el embarazo es de 6 por 10.000 embarazadas por año.

En casos extremadamente raros, se ha observado ocurrencia de trombosis en otros vasos sanguíneos como, por ejemplo, en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas en usuarias de AOC. No hay consenso sobre una asociación de la ocurrencia de estos eventos y el uso de AOC.

Los síntomas de procesos trombóticos/tromboembólicos arteriales o venosos, o de accidente cerebrovascular, pueden incluir: dolor y/o hinchazón unilateral en miembro inferior; dolor agudo e intenso de tórax, con o sin irradiación hacia el brazo izquierdo; disnea aguda; tos de inicio abrupto; cefalea no habitual, intensa y prolongada; pérdida repentina de la visión, parcial o total; dislipidemia; diplopía; trastornos en el habla o afasia; vértigo; colapso, con o sin convulsión focal; debilidad, disminución de la sensibilidad y de la fuerza motora, afectando, repentinamente, un lado o una parte del cuerpo; trastornos motrices; abdomen agudo.

El riesgo de procesos trombóticos/tromboembólicos arteriales o venosos, o de accidente cerebrovascular, aumenta con los siguientes factores: edad; tabaquismo (con consumo elevado de cigarrillos y aumento de la edad, el riesgo se torna aún mayor, especialmente en mujeres con edad superior a los 35 años); antecedentes familiares positivos (es decir, tromboembolia arterial o venosa detectada en un(a) hermano(a) o en los padres en edad relativamente joven) - si hay sospecha de predisposición hereditaria, debe derivarse a la paciente a un especialista antes de decidir el uso de cualquier AOC; obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²); dislipoproteinemia; hipertensión; jaqueca; valvulopatía; fibrilación auricular; inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en miembros inferiores o traumatismo extenso. En estos casos, se aconseja discontinuar el uso del AOC (en el caso de cirugía programada, se aconseja discontinuar el uso del AOC con, por lo menos, cuatro semanas de anticipación) y no reiniciarlo hasta, por lo menos, dos semanas después de la recuperación.

No hay consenso respecto de la posible influencia de venas varicosas y de tromboflebitis superficial en la génesis de la tromboembolia venosa.

Debe considerarse un aumento del riesgo de sufrir tromboembolia en el puerperio (vea también "Embarazo y lactancia").

Otras condiciones clínicas que también se han asociado con los eventos adversos circulatorios son: diabetes mellitus, síndrome de ovario poliquístico, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, patología intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa) y anemia falciforme.

Un aumento de la frecuencia o de la intensidad de jaquecas durante el uso de AOC puede ser motivo para la suspensión inmediata del mismo, dada la posibilidad de que este cuadro pueda representar el inicio de un evento cerebrovascular.

Los factores bioquímicos que pueden indicar predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa incluyen: resistencia a la proteína C activada (PCA), hiperhomocisteinemia, deficiencias de antitrombina III, de proteína C y de proteína S, anticuerpos antifosfolípidicos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).

En la evaluación de la relación riesgo-beneficio, el médico debe considerar que el tratamiento adecuado de una condición clínica puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado con el embarazo es más elevado que aquel asociado con el uso de AOC de baja dosis (< 0,05 mg de etinilestradiol).

Tumores

El factor de riesgo más importante para el cáncer cervical es la infección persistente por HPV (virus del papiloma humano). Algunos estudios epidemiológicos indicaron que el uso de AOC por un período prolongado puede contribuir con este aumento del riesgo, aunque aún hay controversia sobre la extensión en la que esta ocurrencia pueda atribuirse a los efectos concurrentes, por ejemplo, de la realización de citología cervical y del comportamiento sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

Un meta análisis de 54 estudios epidemiológicos demostró que existe un pequeño aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de cáncer de mama diagnosticado en mujeres que estén usando AOC. Este aumento desaparece gradualmente en hasta 10 años posteriores a la suspensión del uso de AOC. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres con edad inferior a 40 años, el aumento en el número de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOC es pequeño, cuando se compara con el riesgo total de cáncer de mama.

Estos estudios no proveen evidencia de causalidad. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse al diagnóstico precoz de cáncer de mama en usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en usuarias que usan por primera vez un AOC tienden a ser clínicamente menos avanzados que los diagnosticados en mujeres que nunca utilizaron AOC. Se observaron, en casos raros, tumores hepáticos benignos y, más raramente, malignos en usuarias de AOC. En casos aislados, estos tumores provocaron hemorragias intraabdominales con riesgo de vida para la paciente. La posibilidad de un tumor hepático debe considerarse en el diagnóstico diferencial de usuarias de AOC que presentan dolor intenso en la parte superior del abdomen, aumento del tamaño del hígado o señales de hemorragia intra-abdominal.

-Otras condiciones

Mujeres con hipertrigliceridemia, o con antecedente familiar de la misma, pueden presentar un aumento del riesgo de desarrollar pancreatitis durante el uso de AOC.

Aunque se han mencionado pequeños aumentos de la presión arterial en muchas usuarias de AOC, los casos de relevancia clínica son raros. Sin embargo, en el caso de desarrollo y mantenimiento de hipertensión clínicamente significativa, resulta prudente que el médico discontinúe el uso del producto y trate la hipertensión.

Si se considera apropiado, el uso de AOC puede reiniciarse, en caso que los niveles de presión se normalicen con el uso de tratamiento antihipertensivo. Se describió la ocurrencia o agravamiento de las siguientes afecciones, tanto durante el embarazo como durante el uso de AOC, no obstante, la evidencia de una asociación con el uso de AOC no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de Sydenham; herpes gestacional; pérdida de la audición relacionada con la otosclerosis. En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o intensificar los síntomas de angioedema. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden requerir la discontinuación del uso de AOC, hasta que los marcadores de la función hepática vuelvan a los valores normales. La recurrencia de ictericia colestática que haya ocurrido por primera vez durante el embarazo, o durante o uso anterior de esteroides sexuales, requiere la discontinuación del uso de AOC. Aunque los AOC puedan ejercer efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de la necesidad de alterar el régimen terapéutico en usuarias de AOC de baja dosis ($< 0,05$ mg de etinilestradiol) que sean diabéticas. Sin embargo, debe vigilarse cuidadosamente mientras que estas pacientes estén utilizando AOC. El uso de AOC se ha asociado con la enfermedad de Crohn y colitis ulcerativa. Ocasionalmente, puede ocurrir cloasma, sobre todo en usuarias con antecedentes de cloasma del embarazo. Las mujeres predispuestas al desarrollo de cloasma deben evitar la exposición al sol o a otra radiación ultravioleta mientras estuvieran usando AOC.

En los casos de pacientes que sufren de hirsutismo que hayan desarrollado síntomas o los mismos hayan aumentado sustancialmente, las causas (tumor productor de andrógeno, defecto de la enzima adrenal) deben esclarecerse a través de diagnósticos diferenciales.

-Consultas/exámenes médicos

Antes de iniciar o retomar el tratamiento con SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol), es necesario obtener una historia clínica detallada y realizar un examen médico completo, considerando los puntos que se describen en "Contraindicaciones" y "Precauciones y advertencias"; estos seguimientos deben repetirse periódicamente durante el tratamiento con SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol). La evaluación médica periódica es igualmente importante porque las contraindicaciones (por ejemplo, un ataque isquémico transitorio, etc.) o factores de riesgo (por ejemplo, antecedente familiar de trombosis arterial o venosa) pueden aparecer por primera vez durante el uso de medicamentos que contienen combinaciones estrógeno/progestágeno. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deben basarse en las conductas médicas establecidas y adaptarse a cada paciente, pero, en general, deben incluir atención especial a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo citología cervical.

Debe informarse a las pacientes de que los medicamentos del tipo de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol) no protegen contra infecciones causadas por el VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

-Reducción de la eficacia

La eficacia de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol) puede reducirse en los casos de olvido de la toma de comprimidos, por trastornos gastrointestinales o tratamiento concomitante con otros medicamentos (lea los títulos "Posología" e "Interacciones medicamentosas").

-Reducción del control del ciclo

Como ocurre con todos los medicamentos que contienen combinaciones estrógeno/progestágeno, pueden surgir sangrados irregulares (goteo o sangrado de escape), especialmente durante los primeros meses de uso. Por lo tanto, la evaluación de cualquier sangrado irregular solamente será significativa después de un intervalo de adaptación de alrededor de tres ciclos.

Si los sangrados irregulares persistieran u ocurrieran después de ciclos anteriormente regulares, deben considerarse las causas no hormonales y, en estos casos, se indican procedimientos de diagnóstico apropiados para exclusión neoplasia o embarazo. Estas medidas pueden incluir la realización de un raspado.

Es posible que en algunas usuarias no se produzca el sangrado por privación durante el intervalo de pausa. Si la paciente tomó los comprimidos siguiendo las instrucciones descritas en el título "Posología", la probabilidad de quedar embarazada se reduce.

Pero, si el AOC no hubiese sido tomado correctamente en el ciclo en el que hubo ausencia de sangrado por privación o si no ocurre sangrado por privación en dos ciclos consecutivos, debe excluirse la posibilidad de embarazo antes de continuar el uso del AOC.

-Embarazo y lactancia

La administración de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol) está contraindicada durante el embarazo. Si la usuaria quedara embarazada durante el uso de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol), debe interrumpirse el tratamiento inmediatamente.

La administración de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol) también está contraindicada durante la lactancia. El acetato de ciproterona se excreta con la leche materna. Alrededor de 0,2% de la dosis materna se transferirá al recién nacido a través de la leche, en una proporción de alrededor de 1 mcg/kg. Durante el período de lactancia, 0,02% de la dosis materna diaria de etinilestradiol podría transferirse al recién nacido a través de la leche materna.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las interacciones medicamentosas entre medicamentos que contienen combinaciones estrógeno/progestágeno, como la que contiene SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol), y otros fármacos pueden producir sangrado de escape y/o disminución del efecto anticonceptivo. Las siguientes interacciones se encuentran mencionadas en la literatura.

-Metabolismo hepático: Pueden ocurrir interacciones con fármacos que inducen las enzimas microsomales, pudiendo generar un aumento en la depuración de las hormonas sexuales como, por ejemplo, con fenitoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y también posiblemente con oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contienen Mosto de San Juan.

Además, se informó que los inhibidores de proteasa (por ejemplo: ritonavir) y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa (por ejemplo: nevirapina), así como combinaciones de estos medicamentos, para el tratamiento de infección por HIV, interfieren potencialmente en el metabolismo hepático.

-Interferencia con la circulación enterohepática: Algunos informes clínicos sugieren que la circulación enterohepática de estrógenos puede disminuir cuando ciertos antibióticos, tales como las penicilinas y tetraciclinas, se administran concomitantemente, pudiendo reducir las concentraciones del etinilestradiol.

Los medicamentos que contienen combinaciones estrógeno/progestágeno, como la que se incluye en SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol), pueden interferir en el metabolismo de otros fármacos como, por ejemplo, de la ciclosporina.

Como consecuencia, las concentraciones plasmáticas y en tejidos pueden verse afectadas. Deben evaluarse también las informaciones incluidas en el prospecto del medicamento utilizado en forma concomitante a fin de identificar las potenciales interacciones.

REACCIONES ADVERSAS

Para obtener informaciones más detalladas sobre reacciones adversas graves, consultar el título "Precauciones y advertencias". Se observaron las siguientes reacciones adversas en usuarias de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol), sin que se haya establecido relación de causalidad exacta:

- trastornos en los ojos: intolerancia a lentes de contacto;
- trastornos gastrointestinales: náusea, vómitos, dolor abdominal, diarrea;
- trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad;
- trastornos metabólicos y nutricionales: retención de líquidos, aumento o reducción del peso corporal;
- trastornos en el sistema nervioso: cefalea, jaqueca, aumento o disminución de la libido, estados depresivos, alteraciones del estado de ánimo;
- trastornos en el sistema reproductivo y en las mamas: hipersensibilidad, dolor, hipertrofia o secreción mamaria, secreción vaginal;
- trastornos cutáneos y en los tejidos subcutáneos: erupción cutánea, urticaria, eritema nudoso o multiforme.

En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o intensificar los síntomas de angioedema.

-Alteraciones en análisis de laboratorio: El uso de esteroides presentes en SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol) puede influir en los resultados de ciertos análisis de laboratorios, incluyendo parámetros bioquímicos de las funciones hepáticas, tiroidea, adrenal y renal; niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), por ejemplo, globulina de unión a los corticosteroides y fracciones lipídicas/lipoproteicas; parámetros del metabolismo de carbohidratos y parámetros de coagulación y fibrinólisis. Las alteraciones generalmente permanecen dentro del intervalo de laboratorio considerado normal.

Modo de uso

Modo de usar y cuidados de conservación después de ser abierto. El medicamento debe mantenerse a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger de la humedad.

Si se almacena en las condiciones recomendadas, este medicamento es válido por 24 meses. Siempre verifique la fecha de fabricación y de vencimiento impresas en el envase externo del producto.

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el blíster.

POSOLOGÍA

SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol) debe tomarse regularmente, para alcanzar la eficacia terapéutica. El uso de anticoncepción hormonal debe discontinuarse antes del uso de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol). El régimen posológico de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol) es similar al de la mayoría de los Anticonceptivos Orales Combinados: Tomar 1 comprimido diario durante 21 días consecutivos, manteniéndose aproximadamente el mismo horario y, si es necesario, con una pequeña cantidad de líquido. Cada nuevo blíster se inicia después de un intervalo de pausa de 7 días sin la ingesta de comprimidos, durante el cual debe ocurrir sangrado por privación de hormonas (entre 2-3 días después de la toma del último comprimido).

Este sangrado puede no haber terminado antes del inicio de un nuevo blíster.

Por lo tanto, deben seguirse las mismas reglas de administración. La ingesta irregular puede conducir a sangrados intermenstruales, además de reducir la eficacia terapéutica de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol).

-Inicio del uso de SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol):

En el caso que la paciente no haya utilizado anticonceptivos hormonales en el mes anterior, la ingesta debe iniciarse el 1° día del ciclo (1° día de sangrado menstrual).

Para lactantes, vea "Embarazo y lactancia" bajo el título "Precauciones y advertencias".

-Comprimidos olvidados: Si hubieran transcurrido menos de 12 horas del horario habitual de ingesta, la eficacia no se verá reducida. La usuaria debe tomar inmediatamente el comprimido olvidado y continuar el resto del blíster en el horario habitual. Si han transcurrido más de 12 horas seguir los protocolos de los AOC.

-Procedimiento en el caso de trastornos gastrointestinales: En el caso de trastornos gastrointestinales graves, la absorción puede no ser completa.

Si ocurren vómitos dentro de 3 a 4 horas después de la toma de un comprimido, debe seguirse el mismo procedimiento usado para olvido de la toma de los comprimidos. Si la usuaria no quisiera alterar su esquema habitual de ingesta, debe retirar el(los) comprimido(s) adicional(es) de otro blíster.

-Duración del tratamiento: Depende de la gravedad de los síntomas de androgenización y de la respuesta al tratamiento. Con frecuencia, el tratamiento debe realizarse durante varios meses. El

acné y la seborrea, generalmente, responden más rápido al tratamiento que el hirsutismo y alopecia.

Luego de la remisión de los síntomas, se recomienda prolongar el tratamiento durante, por lo menos, más 3 o 4 ciclos. Si varias semanas o meses después del final del tratamiento ocurrieran recaídas, no hay inconveniente en administrar SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol) nuevamente.

En el caso de recurrencia de las señales de androgenización, luego de terminar el tratamiento, debe considerarse el reinicio inmediato del tratamiento con SOP 2,0/0,035 (ciproterona acetato + etinilestradiol).

En forma general, es poco probable obtener un resultado inmediato.

SOBREDOSIS

No se han mencionado efectos perjudiciales graves causados por sobredosis.

Los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náusea, vómitos y, en usuarias jóvenes, sangrado vaginal discreto. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.