

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CIPRESTA®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 21 tabletas revestidas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) REINALDO GUTIÉRREZ, PLANTA "HANCO", LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-178-G03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	15 de diciembre de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
Acetato de ciproterona micronizada	2,000 mg
Etinilestradiol	0,050 mg
Lactosa monohidratada	31,850 mg
Amarillo No. 5 lake (Tartrazina)	0,002 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Anticoncepción.

Tratamiento de algunas manifestaciones de androgenización en la mujer.

Acné (acné papulopustuloso, acné noduloquístico).

Alopecia androgénica.

Hirsutismo.

Infertilidad en mujeres (con signos de androgenización).

Dismenorrea.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la ciproterona y al etinilestradiol.

Embarazo: categoría de riesgo etinilestradiol X/ciproterona C.

Daño hepático severo.

Cáncer estrógenos dependientes.

Tromboflebitis activa.

Enfermedad tromboembólica arterial reciente o activa (angina o infarto de miocárdio)  
Tromboembolismo venoso o antecedente de tromboembolismo venosos recurrentes (a menos que esté recibiendo tratamiento con anticoagulantes).

Síndromes de Rotor y Dubin – Johnson (o vigilar estrechamente)

Hiperplasia endometrial no tratada.

Sangramiento genital no diagnosticado.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

**Precauciones:**

Lactancia materna: evitar su uso hasta 6 meses después del parto.

Daño hepático: vigilar riesgo de toxicidad.

Vigilar factores de riesgo de tromboembolismo.

Enfermedad arterial y migraña.

Hiperprolactinemia.

Antecedentes de depresión severa, especialmente inducida por contraceptivos hormonales.  
Sickleemia.

Enfermedad intestinal inflamatoria (Enfermedad de Crohn).

Antecedentes de embarazo ectópico.

Síndromes de mala absorción severos.

Pacientes con Diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Este producto contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

En tratamientos prolongados, deben realizarse chequeos ginecológicos a intervalos de 6 meses.

**Efectos indeseables:**

Ocasionales: fatiga, laxitud, cefalea, trastornos gástricos, náuseas, cambios en el peso corporal y en la libido, estados depresivos, cloasma, mareos, hipertensión arterial, erupción, dolor y aumento de volumen de las mamas, ginecomastia.

Raras: hipersensibilidad, accidentes cardiovasculares y tromboembólicos, ictericia colestásica, hiperlipidemias, diabetes, mastodinia severa, mastopatía benigna o maligna, tumor uterino, migraña, vértigos, modificación de la visión, adenoma hepático, galactorrea.

**Posología y método de administración:**

Anticoncepción:

VO adultos, dosis inicial del tratamiento: pacientes con ciclo menstrual normal comenzarán a ingerir la tableta el quinto día del ciclo (primer día de sangramiento es el primer día del ciclo), luego 1 tableta/día durante 21 días, después de un intervalo de 7 días sin ingerir la tableta debe ocurrir sangramiento como la menstruación. Las pacientes con ciclo menstrual corto (26 días o menos) o con ciclo irregular deben ingerir la tableta a partir del primer día de sangramiento; si este no ocurre durante los 7 días sin ingerir la tableta, la posibilidad de embarazo debe ser excluida.

Continuación del tratamiento: Repetir el ciclo como al inicio del tratamiento.

Olvido de una tableta:

El olvido de una tableta debe repararse tan pronto como sea posible, siempre que no hayan transcurrido todavía más de 12 horas contadas a partir de la hora habitual. Si se ha sobrepasado ese tiempo, ya no se tomará la tableta olvidada si no la siguiente a la hora habitual. Para evitar sangrados fuera de tiempo, debe continuarse el tratamiento excluyendo la tableta olvidada. Si la menstruación se presenta en la fecha acostumbrada, puede continuarse el tratamiento sin inconveniente alguno, en la confianza de que no existe embarazo. Si no se presenta, es preciso consultar al médico, para descartar la posibilidad de un embarazo.

Antiandrógeno:

Dosis 50 mg VO, 2 veces al día, después de las comidas.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Betabloqueadores, IECA, bloqueadores de las neuronas adrenérgicas, alfabloqueadores, antagonistas de los receptores angiotensina II, antagonistas de los canales de calcio, clonidina, diazóxido, metildopa, moxonidina, nitratos, anticoagulantes orales: los anticonceptivos antagonizan sus efectos.

Carbamazepina, fenitoína, primidona, topiramato, griseofulvina, nelfinavir, barbitúricos: aceleran metabolismo de los estrógenos.

Amprenavir, efavirenz, nevirapina, ritonavir, bosentan, tacrolimus: posible reducción del efecto contraceptivo de los estrógenos.

Atazanavir: incrementa las concentraciones de etinilestradiol.

Ácidos biliares: incremento de la eliminación del colesterol en bilis por los estrógenos. Ciclosporina, corticoides: incremento de sus concentraciones plasmáticas por los estrógenos. Rosuvastatina: incrementa las concentraciones de etinilestradiol.

Teofilinas: disminuye su depuración, al incrementar sus concentraciones plasmáticas. Troleandomicina: riesgo de hepatitis colestásica.

Rifampicina, fenilbutazona: ocasionan inducción enzimática y aceleración de la degradación hepática del ciproterona (reducen su eficacia).

Antidiabéticos orales, insulina: pueden modificarse sus requerimientos.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Contraindicado en el embarazo: categoría de riesgo etinilestradiol X/ciproterona C.

Lactancia materna: evitar su uso hasta 6 meses después del parto

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

Medidas generales.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Mecanismo de acción: Contraceptivo hormonal combinado monofásico. El acetato de ciproterona inhibe la acción de los andrógenos (hormonas sexuales masculinas, que en pequeña proporción también se producen en el organismo femenino) y actúa como gestágeno y antagonodotrofo.

La ciproterona reduce el desarrollo exagerado del vello en la mujer, así como también la alopecia androgénica y la hiperfunción de las glándulas sebáceas.

El etinilestradiol suprime la ovulación al inhibir la secreción de la hormona folículo estimulante (FSH) y de la hormona luteinizante (LH). Evita que el endometrio alcance el desarrollo adecua-

do para la implantación del huevo, y el mucus del cuello del útero se vuelve demasiado viscoso para permitir el paso del esperma.

Como estrógeno, el etinilestradiol, aumenta la síntesis celular de la cromatina (DNA), del RNA y de varias proteínas en tejidos sensibles al interactuar con un receptor nuclear.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

La absorción es rápida y total, ambas sustancias tienen sus propias vías metabólicas.

Niveles plasmáticos máximos pueden esperarse en el transcurso de 30 minutos hasta 3 horas.

El etinilestradiol circulante se transforma en derivados sulfoconjugados. La vida media plasmática es de 4 horas.

Metabolismo: Hepático.

Eliminación: Fundamentalmente renal en 24 horas.

La ciproterona se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal.

Se distribuye fácilmente en el tejido adiposo.

Se excreta en la orina y en las heces respectivamente el 33 y el 60 % de la dosis administrada, el 80 % en forma de metabolitos donde el más importante es el 15  $\beta$  hidroxicioproterona.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 15 de diciembre de 2015.