

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VENISSE ®
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 21 comprimidos recubiertos.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	URUFARMA S.A., Montevideo, Uruguay. Planta Industrial, Canelones, Uruguay.
Número de Registro Sanitario:	039-18D3
Fecha de Inscripción:	8 de mayo de 2018
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Acetato de ciproterona	2,000 mg
Etinilestradiol	0,035 mg
Lactosa	41,505 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas.

VENISSE está indicado en casos de algunas manifestaciones de androgenización en la mujer como ser, las formas moderadas y severas de acné con o sin seborrea, la alopecia androgénica de grado medio y el hirsutismo de grado medio, especialmente en el hirsutismo facial leve.

Anticoncepción en pacientes con las manifestaciones de androgenización antes señaladas.

Contraindicaciones:

Venisse está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

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. Venisse no debe usarse en presencia de embarazo, enfermedades del hígado, diabetes, enfermedades arteriales o venosas ni tampoco durante la

lactancia. Venisse no debe administrarse en presencia de cáncer de mama conocido o sospechado o de alguna neoplasia estrógeno dependiente.

Precauciones

La administración de asociaciones de estrógenos-gestágenos produce un aumento del riesgo de sufrir enfermedades tromboembólicas venosas y arteriales.

En referencia a la trombosis arterial, aumenta más aún el riesgo relativo cuando se conjugan ciertos factores como ser: consumo intenso de cigarrillos, edad avanzada y tratamiento con anticonceptivos orales combinados. En medicamentos que contienen Ciproterona / Etinilestradiol, se han observado en casos aislados alteraciones hepáticas benignas y más raramente malignas, que pueden ocasionar hemorragias en la cavidad abdominal con peligro de vida de la paciente. Es por ese motivo, que se debe informar al médico la presencia de trastornos epigástricos desacostumbrados que no desaparecen por sí solos.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Las pacientes con trastornos de metabolismo lipídico, hipercolesterolemias e hipertrigliceridemia, deben ser evaluadas periódicamente. Los progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y hacer más difícil el control de la hipercolesterolemia si la paciente desarrolla ictericia la medicación debe ser suspendida y la paciente estudiada para descubrir la causa del síntoma. Si las pacientes desarrollan síntomas de depresión mientras están tomando el medicamento, el mismo debe ser suspendido a fin de determinar si la depresión está relacionada a la medicación.

Las pacientes que utilizan lentes de contacto y desarrollan cambios visuales o intolerancia a los lentes de contacto, mientras están tomando esta medicación, deben ser evaluadas por un oftalmólogo.

Efectos indeseables.

Venisse como cualquier otro anticonceptivo puede producir reacciones secundarias tales como: 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.

Posología y modo de administración.

Comienzo del tratamiento:

Pacientes con ciclos regulares iniciarán el tratamiento el primer día del ciclo (primer día de la menstruación = primer día del ciclo). Durante 21 días consecutivos (3 semanas) se toma 1 comprimido diario hasta acabar el envase.

Después de tomar los 21 comprimidos se intercala una pausa de 7 días, durante la cual se produce una hemorragia semejante a la menstrual.

Pacientes con ciclos acortados (26 días o menos) o irregulares iniciarán el tratamiento el primer día de la menstruación.

Continuación del tratamiento: Tras la semana de descanso, se iniciará en nuevo ciclo de tratamiento y de igual forma se procederá en ciclos sucesivos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La acción de Venisse acción es disminuida por barbitúricos, fenilbutazona, hidantoína, rifampicina y ampicilina. En pacientes diabéticos se debe ajustar la dosis de hipoglucemiantes orales o de insulina, como resultado del efecto del preparado sobre la tolerancia a la glucosa. 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.

Uso en Embarazo y lactancia

Embarazo

La administración de este medicamento está contraindicada durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con este medicamento, la medicación debe suspenderse inmediatamente.

Lactancia

La administración de Acetato de Ciproterona / Etinilestradiol Venisse 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 microgramo/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.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se ha descrito.

Sobredosis

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y, en adolescentes, ligera hemorragia vaginal. No existen antídotos y el tratamiento debe ser sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Progestágenos y estrógenos, preparados de dosis fijas Código ATC: G03AA

El efecto anticonceptivo de los AOC se basa en la interacción de diversos factores, los más importantes de los que se han observado son la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervical.

Estudios de seguridad posteriores a la autorización (Post Authorization Safety Studies, PASS) han demostrado que la frecuencia de diagnóstico de TEV oscila entre 7 y 10 por 10,000 mujeres-año en las usuarias de AOC de baja dosis de estrógenos (<50 µg de etinilestradiol). Los datos más recientes sugieren que la frecuencia de diagnóstico de TEV es aproximadamente 4 por 10,000 mujeres-año en las no usuarias de AOC no embarazadas¹⁰⁵ y oscila entre 20 y 30 por 10,000 mujeres embarazadas o en posparto.

El aumento del riesgo de TEV asociado con el uso de AOC se atribuye al componente de estrógeno. Continúa existiendo un debate científico con respecto a cualquier efecto modulador sobre el riesgo de TEV asociado al componente de progestina de los AOC. Los estudios epidemiológicos que compararon el riesgo de TEV asociado con el uso de etinilestradiol/gestodeno contra el riesgo del uso de AOC que contienen levonorgestrel reportaron diferentes resultados. Algunos estudios mostraron un riesgo más alto con etinilestradiol/gestodeno, mientras que otros estudios no hallaron diferencias en el riesgo.

Además de la protección anticonceptiva, los AOC tienen varias propiedades positivas que, junto a las propiedades negativas (ver “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, “Eventos adversos”), pueden ser útiles en decidir el método de control de natalidad. El ciclo es más regular y la menstruación es con frecuencia menos dolorosa y el sangrado es más ligero. Esto último puede ocasionar una disminución de la incidencia de deficiencia de hierro. Además de esto, hay evidencia de un riesgo reducido de cáncer endometrial y cáncer ovárico. Igualmente, se ha demostrado que los AOC de dosis más altas (0.05 mg de etinilestradiol) reducen la incidencia de quistes ováricos, enfermedad pélvica inflamatoria, enfermedad mamaria benigna y embarazo ectópico. Está pendiente de confirmar si esto también se aplica a los AOC de baja dosis.

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

Gestodeno

Absorción

Administrado por vía oral, el gestodeno es absorbido rápida y completamente. Concentraciones séricas máximas de 3.5 ng/ml se alcanzan en aproximadamente 1 hora después de la ingestión única. La biodisponibilidad es aproximadamente del 99 %.

Distribución

El gestodeno se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Sólo el 1.3 % de las concentraciones totales del fármaco en el suero se encuentran en forma de esteroide libre, el 69% está unido específicamente a la SHBG. El aumento de la SHBG inducido por el etinilestradiol influye la proporción de gestodeno unido a las proteínas séricas, causando un aumento de la fracción unida a SHBG y una disminución de la fracción unida a la albúmina. El volumen aparente de distribución de gestodeno es 0.7 l/kg.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 8 de mayo de 2018.