

Posologia

contraceptivo. O uso de contracepção hormonal deve ser descontinuado antes do uso de Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol. O regime posológico de Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol é similar ao da maioria dos contraceptivos orais combinados. Portanto, as mesmas regras de administração devem ser seguidas. Contraceptivos orais combinados, quando usados corretamente, índice de falha é de aproximadamente 1% ao ano.

A ingestão irregular pode levar a sangramentos intermenstruais, além de reduzir a eficácia terapêutica e o efeito contraceptivo de Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol.

Como tomar as drágeas

As drágeas devem ser ingeridas na ordem indicada na cartela, por 21 dias consecutivos, mantendo-se aproximadamente no mesmo horário e, se necessário, com pequena quantidade de líquido. Cada nova cartela é iniciada após um intervalo de pausa de 7 dias sem a ingestão de drágeas, durante o qual deve ocorrer sangramento por privação hormonal (em 2-3 dias após a ingestão da última drágea). Este sangramento pode não haver cessado antes do início de uma nova cartela.

Início do uso de Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol

Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

No caso da paciente não ter utilizado contraceptivo hormonal no mês anterior, a ingestão deve ser iniciada no 1º dia do ciclo (1º dia de sangramento menstrual).

Mudando de outro contraceptivo hormonal combinado (contraceptivo oral combinado/COC), anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol

A paciente deve começar o uso de Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol preferencialmente no dia posterior à ingestão do último comprimido ativo (último comprimido contendo hormônio) do contraceptivo usado anteriormente ou, no máximo, no dia seguinte ao último dia de pausa ou de tomada de comprimidos inativos (sem hormônio) do contraceptivo usado anteriormente. Se estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da retirada do último anel ou adesivo do ciclo ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação.

Mudando de um método contraceptivo contendo somente progestógeno (minipílula, injeção, implante) ou Sistema Intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol

A paciente poderá iniciar o uso de Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol em qualquer dia no caso da minipílula, ou no dia da retirada do implante ou do SIU, ou no dia previsto para a próxima injeção, mas em todos esses casos (uso anterior de minipílula, injeção, implante ou Sistema Intrauterino com liberação de progestógeno), recomenda-se usar adicionalmente um método de barreira nos 7 primeiros dias da ingestão de Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol.

Após abortamento de primeiro trimestre

Pode-se iniciar o uso de Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol imediatamente, sem necessidade de adotar medidas

Indicações do produto

Para o tratamento de distúrbios andrógeno-dependentes na mulher, tais como a acne, principalmente nas formas pronunciadas e naquelas acompanhadas de seborreia, inflamações ou formações de nódulos (acne papulopustulosa, acne nodulocística); casos leves de hirsutismo; síndrome de ovários policísticos (SOP).

Para o tratamento da acne, Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol deve ser usado quando terapia tópica ou tratamentos com antibióticos sistêmicos não forem considerados adequados.

Embora o medicamento Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol também funcione como um contraceptivo oral, ele não deve ser utilizado exclusivamente em mulheres para contracepção, mas sim reservado apenas para mulheres que necessitam de tratamento para as condições andrógenodependentes descritas.

Recomenda-se ainda, que o tratamento seja retirado de 3 a 4 ciclos após a condição indicada ter sido resolvida e que o Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol não seja continuado unicamente para fornecer contracepção oral.

Contra Indicações

Medicamentos contendo combinações de estrogênio/progestógeno não devem ser utilizados na presença de qualquer uma das seguintes condições listadas abaixo:

Presença ou histórico de processos trombóticos/tromboembólicos arteriais ou venosos, (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infarto do miocárdio) ou de acidente vascular cerebral;

Presença ou histórico de sintomas e/ou sinais prodrômicos de trombose (por exemplo, ataque isquêmico transitório, angina pectoris);

Um alto risco de trombose arterial ou venosa;

Histórico de enxaqueca com sintomas neurológicos focais;

Diabetes mellitus com comprometimento vascular;

Hepatopatia grave, enquanto os valores da função hepática não retornarem ao normal;

Uso de medicamentos antivirais de ação direta contendo ombitasvir, paritaprevir ou dasabuvir e combinações destes medicamentos;

Presença ou histórico de tumores hepáticos (benignos ou malignos);

Diagnóstico ou suspeita de neoplasias malignas influenciadas por esteroides sexuais (por exemplo, dos órgãos genitais ou das mamas);

Sangramento vaginal não-diagnosticado;

Uso concomitante com contraceptivo hormonal;

Suspeita ou diagnóstico de gravidez;

Lactação;

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos componentes.

Se qualquer uma das condições citadas anteriormente ocorrer pela primeira vez durante o uso de medicamentos contendo combinações de estrogênio/progestógeno, a sua utilização deve ser descontinuada imediatamente.

O produto não está indicado para pacientes do sexo masculino.

Efeitos Colaterais

estabelecida*:

Classificação por sistema corpóreo (MedDRA)

Comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$) Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Distúrbios nos olhos

--

Intolerância a lentes de contato

Distúrbios gastrintestinais

Náuseas, dor abdominal Vômitos, diarreia -

Distúrbios no sistema imunológico

--

Hipersensibilidade

Investigações

Aumento de peso corporal -

Diminuição de peso corporal

Distúrbios metabólicos e nutricionais

- Retenção hídrica -

Distúrbios no sistema nervoso

Cefaleia Enxaqueca -

Distúrbios psiquiátricos

Estados depressivos, alterações de humor Diminuição da libido

Aumento da libido

Distúrbios no sistema reprodutivo e nas mamas

Não tem