

SOP 2,0 / 0,035

CIPROTERONA ACETATO + ETINILESTRADIOL

Comprimidos Recubiertos

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene:	
Etinilestradiol	0,035 mg
Acetato de Ciproterona	2,000 mg
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Anti androgénico, en combinación con estrógenos.

SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) es un medicamento indicado para el tratamiento de enfermedades relacionadas con las hormonas producidas en el organismo femenino. Cada comprimido contiene una combinación de dos hormonas diferentes: el Acetato de Ciproterona (progestágeno con propiedades anti androgénicas) y el Etinilestradiol (estrógeno). El listado de excipientes (otras sustancias presentes en el medicamento) se encuentra bajo el título "Composición" del prospecto. Debido a la pequeña cantidad de hormonas, SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) se considera medicamento de baja dosis.

El Acetato de Ciproterona inhibe la influencia de las hormonas androgénicas. Por lo tanto, es posible tratar enfermedades causadas por el aumento de la producción de andrógenos o por una sensibilidad individual a estas hormonas.

Durante el tratamiento con SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol), se reduce el funcionamiento excesivo de las glándulas sebáceas, las cuales desempeñan una función importante en el desarrollo de acné y seborrea. Esto usualmente conduce a la resolución de las erupciones del acné preexistente, normalmente comprobada luego de 3 a 4 meses de tratamiento. La excesiva oleosidad de los cabellos y piel generalmente desaparece más temprano. La pérdida de cabello, la cual con frecuencia se asocia a seborrea, disminuye en igual medida. El tratamiento con SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) está indicado para mujeres en edad reproductiva que exhiben formas leves de hirsutismo (exceso de vello) y, en particular, en los casos de leve aumento

de vello facial. Sin embargo, los resultados apenas se tornan visibles luego de varios meses de tratamiento.

Debido a la combinación de los principios activos (Acetato de Ciproterona/Etinilestradiol), SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) posee propiedades semejantes a las de los anticonceptivos orales: cuando SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) se toma en forma correcta (sin olvidarse de la toma de comprimidos), la posibilidad de un embarazo es muy pequeña. Por lo tanto, no es necesario el uso concomitante de otros anticonceptivos hormonales.

SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) puede presentar, además, los mismos efectos beneficiosos de los Anticonceptivos Orales Combinados: el sangrado se torna menos intenso y el período más corto, lo que puede reducir la ocurrencia de déficit de hierro. Además, la menstruación con frecuencia se torna menos dolorosa.

¿POR QUÉ SE INDICÓ ESTE MEDICAMENTO?

SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) se utiliza en el tratamiento de enfermedades relacionadas con las hormonas androgénicas en la mujer, tales como el acné, principalmente en las formas pronunciadas y en aquellas acompañadas de seborrea, inflamaciones o formaciones de nódulos (acné papulopustuloso, acné noduloquístico); caída excesiva de cabellos; casos leves de hirsutismo (exceso de vello).

-Informe al médico o cirujano-dentista en el caso de aparición de reacciones adversas.

-Informe a su médico o cirujano-dentista si está utilizando algún otro medicamento.

-No use el medicamento sin informarle a su médico. Puede ser peligroso para su salud.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol), el embarazo y la lactancia:

SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) no debe utilizarse cuando existe sospecha de embarazo, durante el embarazo o durante la lactancia. Informe inmediatamente a su médico en caso de sospecha u confirmación de embarazo durante el uso del medicamento, o si estuviera amamantando.

¿CUÁLES SON LOS MALESTARES QUE PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

-Reacciones Adversas: Informe a su médico sobre la aparición de reacciones desagradables, especialmente si fueran graves o persistentes, o si hubiera un cambio en el estado de salud que pueda relacionarse con el uso del producto.

-Reacciones graves: Las reacciones graves asociadas con el uso de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol), como también los síntomas relacionados con éste, se describen en los títulos "Anticonceptivos y la trombosis" y "Anticonceptivos y el cáncer". Lea estos títulos con atención y no deje de consultar con su médico en el caso de dudas.

-Otras reacciones posibles: Las siguientes reacciones se han observado en usuarias de medicamentos que contienen Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona, sin, no obstante,

tener relación con el producto confirmada o no. Estas reacciones adversas pueden surgir en los primeros meses y normalmente disminuyen con el tiempo de uso:

- trastornos en los ojos: intolerancia a lentes de contacto;
- trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea;
- trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad;
- trastornos nutricionales y de metabolismo: retención de líquidos, aumento o reducción del peso corporal;
- trastornos en el sistema nervioso: dolor de cabeza, jaqueca, aumento o disminución del deseo sexual, estados depresivos, alteraciones del estado de ánimo;
- trastornos en el sistema reproductivo y en las mamas: hipersensibilidad, dolor, hipertrofia o secreción mamaria, secreción vaginal;
- problemas en la piel: erupción cutánea, prurito, ciertas reacciones en la piel (eritema nudoso o multiforme).

Si usted sufre de angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o intensificar los síntomas de angioedema.

¿Qué debe saber antes de usar SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol)?

En este prospecto se describen varias situaciones en las cuales el uso del medicamento del tipo de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) debe discontinuarse, o en las que se observará una reducción de su eficacia. En estas situaciones, deben evitarse las relaciones sexuales o, en su defecto, utilizar adicionalmente métodos anticonceptivos no hormonales como, por ejemplo, preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del calendario (del ritmo o de Ogino-Knaus) o de la temperatura. Estos métodos pueden fallar, dado que los medicamentos del tipo de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) modifican las variaciones de temperatura y del moco cervical que ocurren durante el ciclo menstrual normal.

SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) no protege contra infecciones causadas por el VIH (SIDA), ni contra cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) fue especialmente recetado para usted. No lo comparta con otras personas.

NO TOME MEDICAMENTOS SIN HABERLE INFORMADO A SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA LA SALUD.

El uso de medicamentos del tipo de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) requiere una cuidadosa supervisión médica en presencia de las condiciones mencionadas a continuación. Esas condiciones deben comunicarse al médico antes del inicio del uso de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol):

Tabaquismo; diabetes; exceso de peso; presión alta; alteración en la válvula cardíaca o alteración del ritmo cardíaco; inflamación de las venas (flebitis superficial); venas varicosas; cualquier familiar directo que ya tuviera trombosis, infarto o derrame; jaqueca; epilepsia; usted o algún familiar directo tenga, o haya presentado, niveles altos de

colesterol o triglicéridos (un tipo de grasa) en sangre; algún familiar directo que haya tenido cáncer de mama; enfermedad del hígado o de la vesícula biliar; enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino); lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que afecta la piel de todo el cuerpo); síndrome urémico hemolítico (una alteración de la coagulación sanguínea que produce insuficiencia renal); anemia falciforme; afección que haya surgido por primera vez, o empeorado, durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales como, por ejemplo, pérdida de la audición, porfiria (enfermedad metabólica), herpes gestacional (enfermedad de la piel) y corea de Sydenham (enfermedad neurológica); tenga, o haya presentado cloasma (pigmentación marrón-amarillenta de la piel, especialmente en el rostro).

En este caso, evite la excesiva exposición al sol o a la radiación ultravioleta.

- angioedema hereditario (los estrógenos exógenos pueden inducir o intensificar sus síntomas). Consulte inmediatamente a su médico si presenta síntomas de angioedema, tales como: hinchazón del rostro, lengua y/o garganta, dificultades para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

Si alguno de estos casos ocurriera por primera vez, reapareciera o se agrava mientras estuviera tomando medicamentos del tipo de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol), consulte a su médico. Si el hirsutismo (aumento de la cantidad de vello en el cuerpo) surgió recientemente, o se intensificó considerablemente en los últimos tiempos, debe notificar inmediatamente a su médico, debido a la necesidad de descubrir la causa.

La experiencia 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. Por lo tanto, las precauciones mencionadas a continuación para el uso de anticonceptivos orales también se aplican para el producto SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol).

SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) y la trombosis:

La trombosis es la formación de un coágulo sanguíneo que puede interrumpir el pasaje de sangre por los vasos. La trombosis algunas veces ocurre en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo se desprende de las venas donde se formó, éste puede dirigirse a las arterias pulmonares, provocando una embolia pulmonar. La ocurrencia de trombosis venosa profunda es rara. El riesgo de ocurrencia de tromboembolia venosa es más elevado durante el primer año en usuarias que por primera vez usan un anticonceptivo.

Puede ocurrir tanto entre usuarias como entre aquellas que no son usuarias de anticonceptivos orales. También puede ocurrir durante el embarazo. El riesgo de ocurrencia es mayor entre las embarazadas, a las que le siguen las usuarias y, posteriormente, aquellas que no son usuarias de anticonceptivos orales. Los coágulos sanguíneos también pueden ocurrir, aunque muy raramente, en los vasos sanguíneos del corazón (provocando

ataque cardíaco) o del cerebro (provocando derrame). En casos extremadamente raros, los coágulos sanguíneos también pueden ocurrir en el hígado, intestino, riñones u ojos.

Muy ocasionalmente, la trombosis puede causar incapacidad grave permanente, pudiendo inclusive ser fatal.

El riesgo de ocurrencia de un infarto o derrame aumenta con la edad. Este riesgo también está aumentado entre usuarias fumadoras.

Discontinúe el consumo de cigarrillos durante el uso de anticonceptivos orales, especialmente si tiene más de 35 años.

En el caso que ocurra un aumento de la presión arterial mientras estuviera utilizando SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol), es probable que el médico le indique discontinuar el tratamiento.

El riesgo de ocurrencia de trombosis venosa profunda se ve aumentado temporariamente en el caso de una cirugía, o durante la inmovilización prolongada (por ejemplo, cuando se inmoviliza una pierna por yeso u otro método de inmovilización). En usuarias de anticonceptivos (ó SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol)), este riesgo puede ser aún mayor. En el caso de internación o cirugía programada, informe a su médico sobre el uso de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol). Es posible que éste le recomiende la discontinuación del uso de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) por varias semanas antes de la cirugía o durante el período de la inmovilización. Solamente reinicie el uso de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) luego del consentimiento de su médico.

En caso de que se verificaran posibles señales de trombosis, debe discontinuarse la ingesta de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) y consultar a su médico inmediatamente (lea también el título "Descontinúe el uso de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) y consulte a su médico inmediatamente:").

-SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) y el cáncer: El cáncer de mama se diagnostica con mayor frecuencia entre las usuarias de los anticonceptivos orales que entre mujeres de la misma edad que no utilizan este método anticonceptivo. Este pequeño aumento en el número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente durante los diez años posteriores a la discontinuación del uso del anticonceptivo oral. No obstante, no se sabe si esta diferencia es causada por el anticonceptivo. Puede ser que esta diferencia esté asociada con la mayor frecuencia con la que las usuarias de anticonceptivos orales consultan a sus médicos. De esta manera, la detección de la enfermedad se realiza en forma precoz. En casos raros, se observaron tumores benignos de hígado y, más raramente, tumores malignos de hígado en las usuarias de anticonceptivos orales.

Estos tumores pueden causar hemorragias internas. En el caso de dolor abdominal intenso, consulte a su médico inmediatamente.

El factor de riesgo más importante para el cáncer cervical es la infección persistente por el HPV (virus de papiloma humano). Algunos estudios indicaron que el uso prolongado de anticonceptivos orales puede contribuir a este mayor riesgo, aunque aún persiste la controversia sobre el grado en que esta ocurrencia pueda atribuirse a los efectos concurrentes, por ejemplo, de la realización del examen cervical o del comportamiento sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) y otros medicamentos (Interacciones): El uso de algunos medicamentos puede afectar la acción de los anticonceptivos orales, reduciendo su eficacia. Este hecho se verificó con medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo: primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina), de la tuberculosis (por ejemplo: rifampicina y rifabutina) y con algunos antibióticos (por ejemplo: penicilinas y tetraciclinas), los cuales se utilizan en el tratamiento de otras enfermedades infecciosas. Es posible que ocurra interacción también con oxcarbazepina, topiramato, felbamato, medicamentos para el tratamiento del SIDA – Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (por ejemplo: nevirapina, ritonavir), el antibiótico griseofulvina y medicamentos que contienen Mosto de San Juan (usado principalmente para el tratamiento de estados depresivos). Los medicamentos del tipo de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) también pueden interferir en la eficacia de otros medicamentos, por ejemplo, medicamentos que contienen ciclosporina, o la antiepiléptica lamotrigina. Por lo tanto, informe a su médico sobre todo y cualquier medicamento que estuviera usando, antes del inicio, o durante el uso de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona). También informe que está tomando SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento.

POSOLOGÍA /DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuando se utiliza en forma correcta, el índice de falla – medio como si fuera un anticonceptivo - es de aproximadamente 1% por año (un embarazo por cada 100 mujeres por año de uso). El índice de falla puede aumentar en el caso de olvido de la toma de los comprimidos o cuando los mismos se tomen en forma incorrecta, o incluso en casos de vómitos dentro de las 3 a 4 horas después de la toma de un comprimido o diarrea intensa, así como interacciones medicamentosas. Siga rigurosamente el procedimiento indicado, dado que la falta de cumplimiento puede producir la falla en la obtención de los resultados, y hasta conducir a sangrados intermenstruales y una reducción de los efectos. La posología de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) es similar a la de la mayoría de

los anticonceptivos usuales. De este modo, deben considerarse las mismas reglas de administración. El envase de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol) contiene 21 comprimidos recubiertos. En la parte posterior del blíster se encuentra indicado el día de la semana en el cual debe tomarse cada comprimido. Tome un comprimido por día, aproximadamente a la misma hora, con agua si es necesario.

Siga la indicación de las flechas, siguiendo el orden de los días de la semana, hasta que haya tomado los 21 comprimidos. Terminados los comprimidos del blíster, realice un descanso de 7 días. En este período, cerca de 2 a 3 días después de la toma del último comprimido de SOP 2,0/0,035 (Ciproterona Acetato + Etinilestradiol), debe presentarse un sangrado similar al menstrual (sangrado por privación de hormonas).

Inicie el nuevo blíster el octavo día, independientemente de si el sangrado ha cesado o no. Esto significa que, cada mes, usted siempre iniciará un nuevo blíster el mismo día de la semana y que ocurrirá el sangrado por privación más o menos en los mismos días de la semana.

Cuando el mes anterior no se utilizó ningún otro anticonceptivo hormonal:

Inicie el uso de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) el primer día de menstruación, o sea, tome el comprimido indicado con el día de la semana correspondiente al primer día de sangrado. Por ejemplo, si su menstruación comienza el viernes, tome el comprimido indicado "viernes" en la parte posterior del blíster, siguiendo el orden de los días.

SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) y el postparto:

En el postparto, su médico podrá aconsejarle que espere un ciclo menstrual normal antes de iniciar el uso de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona). Algunas veces, el uso de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) puede anticiparse con el consentimiento del médico. En el caso que estuviera amamantando, consúltelo primero con su médico.

SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) y el aborto: Consulte con su médico.

¿Qué debo hacer en el caso de olvidarme la toma de 1 comprimido?

Si hubiera un atraso de menos de 12 horas del horario habitual, se mantiene la eficacia de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona). Tome el comprimido olvidado en cuanto se acuerde y tome el próximo comprimido en el horario habitual. Si hubiera un atraso de más de 12 horas del horario habitual, consulte a su médico.

Más de 1 comprimido olvidado

En el caso que se olvide de tomar más de un comprimido por blíster, consulte a su médico. Siga las instrucciones de su médico, respetando siempre el horario, la dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el uso sin avisarle a su médico.

¿Qué debo hacer en el caso de trastornos gastrointestinales, como vómitos o diarrea intensa?

En el caso que ocurran vómitos o diarrea intensa, las sustancias activas del comprimido pueden no absorberse completamente. Si el vómito ocurre en el período de 3 a 4 horas después de la toma del comprimido, es lo mismo que si hubiese olvidado de tomarla. Por lo tanto, debe seguirse el mismo procedimiento indicado para el olvido de la toma de un comprimido. Consulte a su médico en cuadros de diarrea intensa.

¿Qué debo hacer en el caso de sangrados inesperados?

Como ocurre con todos los anticonceptivos orales, puede surgir, durante los primeros meses de uso, sangrado intermenstrual (goteo o sangrado de escape), es decir, sangrado fuera del tiempo esperado, pudiendo ser necesario el uso de toallas higiénicas. Debe continuarse la toma de los comprimidos, pues, en general, el sangrado intermenstrual cesa en forma espontánea, una vez que su cuerpo se haya adaptado al medicamento (generalmente, después de 3 meses de la toma de los comprimidos). En el caso que el sangrado no cese, se torne más intenso o se reinicie, consulte con su médico.

¿Qué hacer si no ocurre el sangrado?

Si todos los comprimidos se tomaran siempre en el mismo horario, no hubo vómitos, diarrea intensa o el uso concomitante de otros medicamentos, la eficacia del medicamento no se verá afectada. Continúe tomando SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) normalmente. En el caso de no ocurrir sangrado durante dos meses seguidos. Consulte inmediatamente a su médico.

¿Cuándo puedo discontinuar el uso de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona)?

El uso de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) puede discontinuarse en cualquier momento. Sin embargo, no lo haga sin informar a su médico.

¿Cuándo debo consultar al médico?

Se recomienda consultar al médico regularmente para que éste pueda realizar los exámenes clínicos generales y ginecológicos de rutina y confirmar si puede continuarse el uso de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona), o incluso cada vez que tenga duda sobre su uso o acción.

Consulte a su médico siempre que sea posible cuando:

- observe cualquier alteración en su salud, especialmente cuando implique cualquiera de los puntos mencionados en este prospecto (lea también "¿Qué debe saber antes de usar SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona)?" y "¿Cuándo no debe usarse SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona)?" - no se olvide de los datos relacionados con sus familiares directos);
- sienta un nódulo en la mama;
- use otros medicamentos en forma concomitante (lea también "SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) y otros medicamentos");

- quede inmovilizada o se someta a una cirugía (consulte a su médico con una anticipación de, por lo menos, 4 semanas);
- tuviera un sangrado vaginal intenso y fuera de lo habitual;
- se olvide de tomar algunos comprimidos en la primera semana del blíster y hubiera tenido relaciones sexuales en el período de 7 días antes del olvido;
- ocurra diarrea intensa;
- no tuviera sangrado durante dos meses consecutivos o sospeche que está embarazada (no comience el nuevo blíster antes de consultar a su médico).

Descontinúe el uso de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) y consulte a su médico inmediatamente cuando se presenten posibles síntomas indicativos de trombosis, infarto de miocardio o derrame cerebral, como los que se mencionan a continuación:

- tos de origen desconocido - dolor intenso en el pecho que se irradia hacia el brazo izquierdo - falta de aire - dolor de cabeza más fuerte, prolongado y fuera de lo habitual o jaqueca - pérdida parcial o completa de la visión o visión borrosa - dificultad o imposibilidad de hablar - cambio repentino de los sentidos: audición, olfato o paladar;
- mareos o desmayos - debilidad o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo - dolor intenso en el abdomen - hinchazón o dolor intenso en las piernas.

Las situaciones y los síntomas mencionados con anterioridad se describen y se explican en mayor detalle en los temas anteriores de este folleto informativo.

- No use el medicamento fuera de la fecha de vencimiento. Verifique la fecha de vencimiento impresa en el envase externo del producto. Antes de usar, observe el aspecto del medicamento.
- Este medicamento no puede partirse ni masticarse.
- Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.
- No repita el tratamiento sin indicación médica.
- No recomiende este medicamento a otra persona.

¿Cuándo no debo usar este medicamento?

SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) no debe utilizarse en presencia de las condiciones descritas a continuación. En caso de presentarse cualquiera de estas condiciones, informe a su médico antes de iniciar el uso de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona).

- antecedentes actuales o previos de problemas circulatorios, especialmente los relacionados con trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre, que puede ocurrir en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda), en los pulmones (embolia pulmonar), en el corazón (ataque cardíaco), o en otras partes del cuerpo (lea el título "Anticonceptivos y la trombosis");

- antecedentes actuales o previos de derrame cerebral, causado por un coágulo de sangre o la ruptura de un vaso sanguíneo en el cerebro;
- antecedentes actuales o previos de señales indicativas de ataque cardíaco (como angina o dolor en el pecho) o de un derrame (como un ataque isquémico transitorio o un pequeño derrame reversible);
- antecedentes de jaqueca acompañada, por ejemplo, de síntomas visuales, dificultad para hablar, debilidad o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo;
- diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos;
- antecedentes actuales o previos de pancreatitis (inflamación del páncreas), asociados con niveles altos de triglicéridos (un tipo de grasa) en sangre;
- ictericia (color amarillento en la piel) o enfermedad grave del hígado;
- antecedentes actuales o previos de cáncer que puede desarrollarse bajo la influencia de hormonas sexuales (por ejemplo: cáncer de mama y de los órganos genitales);
- presencia o antecedentes de tumor en el hígado (benigno o maligno);
- presencia de sangrado vaginal sin explicación;
- ocurrencia o sospecha de embarazo;
- durante la lactancia;
- hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los componentes de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona).

Si ocurre cualquiera de estos casos por primera vez mientras estuviera tomando medicamentos del tipo de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona), discontinúe el uso inmediatamente y consulte a su médico. En este período, deben tomarse otras medidas anticonceptivas no hormonales (lea también el título: "¿Qué debe saber antes de usar SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona)?").

SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) no debe ser utilizado por hombres.

SOBREDOSIFICACIÓN.

¿Qué hacer si se utiliza una gran cantidad de este medicamento al mismo tiempo?

No se observaron efectos nocivos graves después de la toma de varios comprimidos de SOP 2,0/0,035 (Etinilestradiol + Acetato de Ciproterona) de una sola vez. En el caso que esto ocurra, pueden aparecer náuseas, vómitos o sangrado vaginal. Si ocurre la ingesta accidental con un niño, consulte un médico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

¿Dónde y cómo debo guardar este medicamento?

Este producto debe ser conservado en su envase original a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) y protegido de la humedad.

PRESENTACIÓN

Estuche con X Comprimidos Recubiertos de SOP 2,0/0,035 Ciproterona Acetato +
Etinilestradiol.