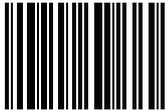


223077



Sop®

Etinilestradiol + Acetato de ciproterona

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Etinilestradiol 0,035 mg; Acetato de ciproterona 2 mg

Información para las pacientes:

Sop® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) es un medicamento indicado para el tratamiento de las enfermedades relacionadas con las hormonas androgénicas producidas por el organismo femenino. Cada comprimido contiene una combinación de dos hormonas diferentes: acetato de ciproterona (progestágeno con propiedades antiandrogénicas) y etinilestradiol (estrógeno). Debido a la reducida cantidad de hormonas, se considera un medicamento de baja dosis.

Sop® está indicado para tratar enfermedades causadas por un aumento de la producción de andrógenos o por una sensibilidad individual a estas hormonas, como ser el acné y formas leves de hirsutismo. Durante el tratamiento con **Sop®** se reduce la función excesiva de las glándulas sebáceas, las cuales juegan un papel importante en el desarrollo de acné y la seborrea. Esto generalmente lleva a la resolución de las erupciones del acné preexistente lo que normalmente ocurre después de 3 a 4 meses de tratamiento. La piel y cabello excesivamente grasosos generalmente desaparecen antes. La pérdida del cabello, que a menudo va acompañada de seborrea, también disminuye. En el tratamiento de mujeres con síndrome de ovarios poliquísticos (SOP), **Sop®** alivia los signos de androgenización (masculinización), normaliza las alteraciones endocrinas (hormonas), reduce la formación de nuevos quistes ováricos y el volumen de los ya existentes y ayuda a la regularización de la menstruación. Debido a la combinación de los principios activos (acetato de ciproterona/ etinilestradiol), **Sop®** tiene propiedades similares a los anticonceptivos orales: cuando **Sop®** es tomado correctamente (sin olvidar la toma de comprimidos), la probabilidad de quedar embarazada es muy pequeña. Por lo tanto, el uso concomitante de otros anticonceptivos hormonales no es necesario. **Sop®** también puede presentar los mismos efectos beneficiosos de los anticonceptivos orales combinados: el sangrado se vuelve menos intenso y más corto lo que puede reducir la ocurrencia de deficiencia de hierro. Además, la menstruación a menudo se vuelve menos dolorosa.

Lo que usted debe saber antes de comenzar a usar Sop®

En este prospecto se describen varias situaciones en las que se debe interrumpir el uso de **Sop®**, o en las que puede haber reducción de su eficacia. En estas situaciones, se deben evitar las relaciones sexuales o usar adicionalmente métodos anticonceptivos no hormonales como por ejemplo los preservativos u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo (Ogino-Knaus) o de la temperatura. Estos métodos pueden fallar, porque los medicamentos como el **Sop®** modifican las variaciones de temperatura y del moco cervical que se producen durante el ciclo menstrual normal.

Sop® no protege contra las infecciones causadas por el VIH (SIDA), o contra cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Sop® fue prescrito especialmente para usted. No compartir con otras personas.

NO TOME MEDICAMENTOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

El uso de la medicación del tipo de **Sop®** requiere una cuidadosa supervisión médica en las condiciones que a continuación se detallan. Informe a su médico antes de comenzar el tratamiento con **Sop®** si usted: fuma; tiene diabetes; tiene exceso de peso; tiene presión arterial alta; se le efectuó cambio de válvula

dimensiones: 26 cm x 16 cm

del corazón o sufre alteraciones del ritmo cardíaco; tiene inflamación de las venas (flebitis superficial); tiene venas varicosas; tiene un familiar directo que haya sufrido trombosis, un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular; sufre de migraña; padece de epilepsia; si usted o un miembro de su familia directa tienen niveles elevados de colesterol o triglicéridos (sustancias grasas) en sangre; tiene algún familiar directo que haya tenido cáncer de mama; padece una enfermedad del hígado o de la vesícula biliar; sufre de enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino delgado); tiene lupus eritematoso (una enfermedad que afecta a la piel del cuerpo entero); padece de síndrome urémico hemolítico (una modificación de la coagulación que causa insuficiencia renal); tiene anemia drepanocítica; tiene alguna alteración surgida por primera vez o que haya empeorado durante el embarazo o uso anterior de hormonas sexuales, tales como la pérdida de la audición, porfiria cutánea tardía (enfermedad metabólica), herpes gestacional (enfermedad de la piel) y la corea de Sydenham (enfermedad neurológica). Si tiene o ha presentado cloasma (pigmentación marrón amarillento en la piel, especialmente en la cara). Se deberá evitar la exposición excesiva al sol o la radiación ultravioleta. Si tiene angioedema hereditario, usted debe informar inmediatamente a su médico si tiene síntomas de angioedema, tales como: inflamación de la cara, la lengua y/o en la garganta, dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

Sop® y trombosis venosa profunda:

La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede interrumpir el paso de la sangre por los vasos sanguíneos. La trombosis venosa a veces se produce en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). A partir de estos coágulos puede producirse una embolia pulmonar (coágulos en el pulmón). La aparición de trombosis venosa profunda es rara. El riesgo de ocurrencia de tromboembolismo venoso es mayor durante el primer año en las usuarias de anticonceptivos por primera vez. Los coágulos de sangre también pueden ocurrir, aunque muy rara vez, en los vasos sanguíneos del corazón (causando ataque cardíaco) o el cerebro (produciendo infartos cerebrales). En casos extremadamente raros, los coágulos de sangre también pueden formarse en el hígado, los intestinos, los riñones o los ojos. En contadas ocasiones, la trombosis puede causar una grave discapacidad permanente e incluso puede ser fatal. El riesgo de ocurrencia de un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular aumenta con la edad. Este riesgo también es mayor entre las usuarias fumadoras. Debería discontinuarse el consumo de cigarrillos durante el uso de anticonceptivos orales, especialmente si la edad es mayor a 35 años. Si se produce aumento de la presión arterial mientras usa **Sop®**, es probable que el médico le indique suspender el tratamiento.

Sop® y cáncer:

El cáncer de mama se diagnostica con una frecuencia un poco más elevada entre las usuarias de anticonceptivos orales que entre las mujeres de la misma edad que no utilizan este método de anticoncepción. Este pequeño aumento en el número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente durante los diez años siguientes a la interrupción del uso de anticonceptivos orales.

El factor de riesgo más importante para el cáncer cervical es la infección persistente por VPH (virus del papiloma humano). Algunos estudios han indicado que el uso prolongado de anticonceptivos orales, puede contribuir a un riesgo más elevado, pero todavía existe controversia sobre el grado en que este fenómeno puede atribuirse a factores acompañantes como por ejemplo, el examen cervical frecuente y el comportamiento sexual incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

Sop® durante el embarazo y la lactancia:

Sop® no debe ser usado cuando hay sospecha de embarazo, durante el embarazo o durante la lactancia materna. Consulte inmediatamente a su médico si existe sospecha de ocurrencia de embarazo durante el uso del medicamento o si usted estuviera amamantando.

Sop® y otros medicamentos:

El uso de algunos medicamentos puede afectar la acción de los anticonceptivos orales, lo que reduce su eficacia. Esto fue verificado con los medicamentos que se usan en el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina), de la tuberculosis (por ejemplo: la rifamicina y rifabutina) y con algunos antibióticos (por ejemplo: penicilinas y tetraciclinas). Es probable que también ocurra interacción con la oxcarbazepina, el topiramato, felbamato, medicamentos para el tratamiento

del SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida), por ejemplo: la nevirapina, ritonavir, el antibiótico griseofulvina y los medicamentos que contienen Hierba de San Juan (utilizado fundamentalmente para el tratamiento de estados depresivos). Medicamentos del tipo de **Sop®** también pueden interferir con la eficacia de otros medicamentos, por ejemplo, los medicamentos que contienen ciclosporina o el antiepileptico lamotrigina. Por lo tanto, debe informar al médico acerca de cualquier medicamento que esté utilizando, antes del comienzo o durante el uso de **Sop®**. También debe informar que está tomando **Sop®** a cualquier otro médico o al odontólogo cuando éstos deben prescribirle otro tipo de medicamentos. Es posible que cuando ocurren estas interacciones sea necesario hacer uso de otros métodos anticonceptivos y, en este caso, su médico le dirá cuánto tiempo debe usarlo.

¿Por qué este medicamento le fue indicado?

Sop® se utiliza en el tratamiento de las enfermedades relacionadas con las hormonas androgénicas en las mujeres, como el acné; la excesiva caída de cabello; casos leves de hirsutismo (vello excesivo) y en el síndrome de ovarios poliquísticos (SOP).

No use medicamentos sin el conocimiento de su médico.

¿Cómo debo usar este medicamento?

Cuando se usa correctamente el anticonceptivo, la tasa de fracaso es aproximadamente un 1% por año (un embarazo por cada 100 mujeres por año de uso). El índice de fracaso puede aumentar cuando hay olvidos de toma de comprimidos o cuando éstos se toman incorrectamente, o incluso en los casos de vómitos dentro de 3 a 4 horas después de la ingestión de comprimidos o diarrea intensa, así como a raíz de interacciones medicamentosas. Siga estrictamente el procedimiento indicado, debido a que el incumplimiento puede provocar un retraso en la obtención de los resultados, además de sangrado intermenstrual y una reducción de los efectos. El blister de **Sop®** contiene 21 comprimidos recubiertos. En el blister se indica el día de la semana en que cada comprimido debe ser ingerido. Tome un comprimido por día, aproximadamente a la misma hora, con agua si es necesario. Siga la dirección de las flechas, siguiendo el orden de los días de la semana, hasta que haya tomado los 21 comprimidos. Terminados los comprimidos del blister realizar un descanso de 7 días. En este período, aproximadamente de 2 a 3 días después de la ingestión del último comprimido de **Sop®** debe existir un sangrado similar al de la menstruación debido a la privación hormonal. Inicie un nuevo blister al 8º día, independientemente de que haya cesado o no el sangrado. Esto significa que, en cada mes, usted siempre iniciará un nuevo blister el mismo día de la semana y que se producirá el sangrado por privación más o menos en los mismos días de la semana.

En el caso que no se hubiera utilizado ningún otro anticonceptivo hormonal en el mes anterior:

Iniciar el uso de **Sop®** en el primer día de la menstruación, tomar el comprimido inicial con el día de la semana correspondiente al primer día de sangrado. Por ejemplo, si su período menstrual comienza el viernes, tome el comprimido indicado como "Vie", siguiendo el orden de los días; de esta manera no será necesario utilizar otro método anticonceptivo.

Cuando se cambia de otros anticonceptivos orales combinados, anillo vaginal o anticonceptivos transdérmicos a Sop®:

Comience a tomar **Sop®** después de la finalización del blister de anticonceptivos que estaba tomando. Si se está utilizando un método anticonceptivo que presenta comprimidos inactivos, es decir, sin principio activo, comience la toma de **Sop®** después de la ingestión del último comprimido activo de anticonceptivos. Si no sabe diferenciar los comprimidos inactivos de los activos, por favor consulte con su médico. El uso de **Sop®** también puede ser iniciado más tarde, hasta un máximo de 7 días después de la ingestión del último comprimido activo (intervalo de pausa), o al día siguiente después de haber tomado el último comprimido inactivo de los anticonceptivos anteriores. Si está cambiando desde anillo vaginal o adhesivo transdérmico, debe comenzar preferentemente a partir del día en el que se retira o como máximo en el día previsto para la próxima aplicación. Usar otro método anticonceptivo concomitante según orientación médica.

Cambio de anticonceptivos inyectables, implante o Dispositivo Intra Uterino (DIU) con liberación de progestágenos a Sop®:

Iniciar el uso de **Sop®** en la fecha prevista para la próxima inyección o en el día de la retirada del implante o el DIU. Además, usar un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo: preservativo) en caso de tener relaciones sexuales durante los siete primeros días de uso de **Sop®**. Usar otro método anticonceptivo

concomitante conforme orientación médica.

Sop® y post-parto:

En el post-parto, su médico le puede aconsejar esperar un ciclo menstrual normal antes de iniciar el uso de Sop®. A veces, el uso de Sop® puede adelantarse con el consentimiento del médico. Si está amamantando, primero consulte con su médico.

Sop® y aborto: consulte a su médico.

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

Si hay un retraso de menos de 12 horas después de la hora habitual, el efecto anticonceptivo de Sop® se mantiene. Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde y tome el siguiente comprimido en horario habitual. Si hay un retraso de más de 12 horas de su horario habitual, el efecto anticonceptivo de Sop® puede reducirse.

Vea a continuación cómo proceder en cada caso concreto:

Olvido de un comprimido en la primera semana de uso

Tome el comprimido olvidado cuando lo recuerde teniendo la posibilidad de tomar dos comprimidos en una sola vez y seguir tomando los comprimidos en el siguiente horario normal. Utilice otros métodos anticonceptivos (métodos de barrera, por ejemplo, preservativo) durante los próximos 7 días. Si usted ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido de la toma del comprimido, existe la posibilidad de quedar embarazada. Comuníquese el hecho inmediatamente a su médico.

Olvido de 1 comprimido en la segunda semana de uso

Tome el comprimido olvidado cuando lo recuerde teniendo la posibilidad de tomar dos comprimidos en una sola vez y seguir tomando los comprimidos en el siguiente horario normal. El efecto anticonceptivo de Sop® se mantiene. No es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional.

Olvido de 1 comprimido en la tercera semana de uso

Elegir una de las dos opciones siguientes sin necesidad de utilizar un método anticonceptivo adicional:

1) Tome el comprimido olvidado, recuerde que esto incluye la posibilidad de tomar dos comprimidos de una sola vez y seguir tomando los comprimidos en el siguiente horario normal. Iniciar el nuevo blister al terminar el actual, sin realizar ninguna pausa entre un blister y otro. Es posible que el sangrado se produzca sólo después de terminado el segundo blister. No obstante puede haber pequeños sangrados durante la toma de los comprimidos.

2) Deje de tomar los comprimidos del blister actual, haga un descanso de 7 días, contando inclusive el día en el cual olvidó tomar el comprimido e inicie un nuevo blister. Si desea mantener el mismo día de la semana para el inicio de la toma, la pausa puede ser menor a 7 días. Por ejemplo: si el blister se inició un miércoles y usted olvidó tomar el comprimido del viernes de la última semana, se puede iniciar un nuevo blister el miércoles de la semana siguiente al olvido, realizando de esta forma, una pausa de sólo 5 días.

Vea el diagrama a continuación:

Domingo	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado
			Inicio del blister 1º día	2º día	3º día	4º día
5º día	6º día	7º día	8º día	9º día	10º día	11º día
12º día	13º día	14º día	15º día	16º día	17º día olvido de la toma	18º día Pausa
19º día Pausa	20º día Pausa	21º día Pausa	Inicio del nuevo blister			

Más de 1 comprimido olvidado

Si olvida tomar más de un comprimido del mismo blister, por favor consulte con su médico. A mayor número de comprimidos secuenciales olvidados, menor será el efecto anticonceptivo.

Si no ocurre el sangrado por privación hormonal (similar a la menstruación) en el intervalo de 7 días, usted puede estar embarazada. Consultar con su médico antes de comenzar un nuevo blister.

¿Cuándo debo consultar al médico?

Es recomendable consultar a su médico con regularidad para que pueda realizar los exámenes clínicos generales y ginecológicos de rutina, y confirmar si el uso de Sop® puede ser continuado. Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, la dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el uso sin el conocimiento de su médico.

Consulte a su médico lo antes posible cuando:

- perciba algún cambio en su salud, especialmente cuando involucre cualquiera de los eventos mencionados en este prospecto (véase también "lo que usted debe saber antes de comenzar a usar Sop®" y "cuándo usted no debe usar Sop®"). No olvidar mencionar los datos relativos a sus familiares directos.
- encuentre nódulos en las mamas.
- use otros medicamentos al mismo tiempo (véase también "Sop® y otros medicamentos").
- tenga períodos de inmovilización o necesite una operación (consulte a su médico con anticipación de por lo menos 4 semanas).
- presente sangrado vaginal intenso y extraño.
- haya olvidado de tomar unos comprimidos en la primera semana del blister y ha tenido relaciones sexuales en el período de 7 días antes del olvido.
- presente diarrea intensa.
- no haya habido sangrado durante dos meses consecutivos o sospeche de embarazo (no iniciar el nuevo blister antes de consultar al médico).

Discontinúe el uso de Sop® y consulte a su médico inmediatamente si se presentan posibles síntomas indicativos de trombosis, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, tales como los que se enumeran a continuación: tos de origen desconocido; fuertes dolores en el pecho que irradian hacia el brazo izquierdo; falta de aire; dolor de cabeza más fuerte, prolongado y fuera de lo habitual o migraña; pérdida parcial o completa de la visión o visión doble; dificultad o imposibilidad de hablar; cambio repentino en los sentidos: audición, olfato o gusto; mareos o desmayos; pérdida de fuerza o adormecimiento en cualquier parte del cuerpo; dolor intenso en el abdomen; hinchazón o dolor intenso en las piernas.

¿Cuándo usted no debe usar Sop®?

Sop® no debe usarse en presencia de las condiciones descritas a continuación. Si alguna de estas condiciones se presenta, informe a su médico antes de iniciar el uso de Sop®.

- historia actual o antecedentes de problemas circulatorios, especialmente los relacionados con trombosis venosa profunda. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre que puede ocurrir en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda), los pulmones (embolia pulmonar), en el corazón (ataque cardíaco), o en otras partes del cuerpo;
- historia actual o antecedentes de accidente cerebrovascular, que es causado por un coágulo de sangre o la ruptura de un vaso sanguíneo en el cerebro;
- historia actual o anterior con signos indicadores de un ataque al corazón (tales como angina o dolor en el pecho) o de un accidente cerebrovascular (pérdida de fuerzas o del lenguaje o de los sentidos, transitoria o permanente);
- historia de migraña acompañada de síntomas visuales, dificultades para hablar, debilidad o entumecimiento en cualquier parte del cuerpo;
- diabetes mellitus con lesión de los vasos sanguíneos;
- historia actual o previa de pancreatitis (inflamación del páncreas), asociada con niveles elevados de triglicéridos (un tipo de grasa) en sangre;
- ictericia (coloración amarillenta de la piel) o enfermedad grave del hígado;
- historia actual o previa de cáncer que puede desarrollarse bajo la influencia de las hormonas sexuales (por ejemplo: cáncer de mama o de los órganos genitales);
- presencia o antecedentes de tumor en el hígado (benigno o maligno);
- presencia de sangrado vaginal sin explicación;

• confirmación o sospecha de embarazo;

• lactancia;

• hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Sop®.

Si cualquiera de estos casos ocurrieran por primera vez mientras esté tomando Sop® discontinúe el uso inmediatamente y consulte a su médico. En este período, otras medidas anticonceptivas no hormonales deben utilizarse.

¿Cuáles son las reacciones adversas que este medicamento puede causar?

Informe a su médico acerca de la aparición de reacciones desagradables, especialmente si son graves o persistentes o si hay algún cambio en su estado de salud que pueda estar relacionado con el uso del producto.

Reacciones graves

Las reacciones graves asociadas al uso de Sop®, así como los síntomas relacionados, están descritos en los ítems "Sop® y trombosis venosa profunda", y "Sop® y cáncer". Lea estos ítems con atención y no deje de consultar con su médico en caso de dudas.

Otras posibles reacciones

Las siguientes reacciones se han observado en las usuarias de medicamentos que contienen etinilestradiol + acetato de ciproterona, no obstante, la relación con el producto no se ha confirmado.

Estas reacciones adversas pueden ocurrir durante los primeros meses del tratamiento y usualmente disminuyen con el tiempo de uso: intolerancia a los lentes de contacto; náuseas, vómitos, dolor en el abdomen, diarrea; reacciones de hipersensibilidad (alérgicas); retención de líquidos, aumento o disminución del peso corporal; dolor de cabeza, migraña, aumento o disminución del deseo sexual, estados de depresión, alteraciones del estado de ánimo; hipersensibilidad, dolor, secreción o hipertrofia de las mamas, secreción vaginal; erupción cutánea, prurito, ciertas reacciones en la piel (eritema nudoso o multiforme).

Sobredosis

No ha habido informes de efectos nocivos graves derivados de la sobredosis. Los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas, vómitos y en las jóvenes usuarias, sangrado vaginal discreto. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Presentaciones

Sop® - estuches conteniendo 21 y 63 comprimidos recubiertos de etinilestradiol + acetato de ciproterona.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C- 30°C). Proteger de la humedad.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722



Elaborado por:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Industria Brasileira

Representante:

EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo – Uruguay
www.eurofarma.com.uy