

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ANUAR®

Comprimidos Recubiertos

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION:

Principio Activo : Ciproterona acetato 2,000 mg, Etinilestradiol 0,035 mg
Excipientes : Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Polividona K 30, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa E15, Macrogol 6000, Talco, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo.

PRESENTACIÓN:

Envase calendario con 21 comprimidos recubiertos.

INDICACIONES:

Tratamiento de enfermedades androgenodependientes en la mujer, como por ejemplo: acné, particularmente formas acentuadas y aquellas que van acompañadas de seborrea, inflamaciones o formación de nódulos (acné papulopustuloso, acné noduloquística), alopecia androgénica, casos leves de hirsutismo. Si el hirsutismo es de presentación reciente o se ha intensificado considerablemente en el último tiempo, deben adoptarse las medidas oportunas para la necesaria aclaración de sus causas.

CLASIFICACION: Anovulatorio

ADVERTENCIAS:

Este producto no está indicado en pacientes de sexo masculino. Durante el tratamiento queda inhibida la ovulación impidiendo así una posible concepción. No es por lo tanto necesario el empleo simultáneo de

anticonceptivos hormonales, o de otro tipo. Durante el tratamiento con sustancias hormonales tales como la que contiene este producto se han observado en casos aislados alteraciones hepáticas benignas y mucho más raramente malignas, que algunas veces pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida de la paciente. Por este motivo debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático al realizar el diagnóstico diferencial y, en caso necesario, interrumpir la administración. Las mujeres que padecen de diabetes, hipertensión, otosclerosis, várices, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, tetania o corea menor, así como las mujeres con antecedentes de flebitis o tendencia a la diabetes deben mantenerse bajo cuidadosa vigilancia médica.

Según el estado actual de los conocimientos no se puede excluir que la administración de asociaciones estrógeno-gestágenas no esté relacionada con una elevación del riesgo de sufrir enfermedades tromboembólicas venosas y arteriales.

Con respecto a la trombosis arterial (p. ej. apoplejía, infarto del miocardio), parece aumentar aún más el riesgo relativo cuando concurren los siguientes factores: intenso consumo de cigarrillos, edad avanzada y tratamiento con anticonceptivos orales combinados.

No administrar a niños menores de 12 años sin indicación médica.

CONTRAINDICACIONES:

Embarazo; período de lactancia, trastornos graves de la función hepática; antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo del embarazo; síndrome de Dubin-Johnson; síndrome de Rotor; tumores hepáticos (actuales o ya tratados); procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos (p. ej.: apoplejía, infarto de miocardio); anemia de células falciformes; carcinomas de mama o de endometrio, tratados o actuales; metrorragias, diabetes severa con alteraciones vasculares; trastornos del metabolismo de las grasas; antecedentes de herpes gravídico, agravación de una otosclerosis durante algún embarazo anterior.

Motivos para interrumpir inmediatamente la medicación: aparición por primera vez de cefaleas de intensidad no habitual; trastornos repentinos de la

percepción (de la visión y de la audición); signos iniciales de tromboflebitis o tromboembolias; sensación de dolor y constricción en el tórax; intervenciones planeadas de antemano (6 semanas antes de la fecha prevista) e inmovilidad forzosa (accidentes, etc.).

En todos estos casos puede existir un riesgo aumentado de trombosis.

Otros motivos para suspender el tratamiento son: aparición de hepatitis; prurito generalizado; aumento de los ataques epilépticos; aumento considerable de la tensión arterial; embarazo.

INTERACCIONES:

La administración simultánea y regular de otros medicamentos (p. ej. barbitúricos, hidantoínas, rifampicina, fenilbutazona, ampicilina) puede reducir la eficacia de este producto farmacéutico. También pueden modificarse los requerimientos de antidiabéticos o insulina.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Cefaleas, molestias gástricas, náuseas, tensión mamaria, hemorragias intermedias, variaciones del peso, modificaciones de la libido estados depresivos, cloasma. En casos aislados, disminución de la tolerancia al uso de lentes de contacto.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Antes de iniciar el tratamiento el médico debe efectuar un detenido reconocimiento general (que abarcará, entre otros, medición de la tensión arterial, examen sobre glucosa en orina, y si es necesario, diagnóstico especial del hígado) y una minuciosa exploración ginecológica (incluidas las mamas y citología vaginal). Se debe excluir la existencia de un embarazo. En los tratamientos prolongados, control médico cada 6 meses aproximadamente.

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

- Comienzo del tratamiento: el tratamiento se iniciará el 1^{er} día de la menstruación = 1^{er}. día del ciclo durante 21 días consecutivos (= 3 semanas). Se tomará 1 comprimido recubierto diario hasta acabar el envase. Después de tomar los 21 comprimidos recubiertos se intercala una pausa de 7 días, durante la cual se produce una hemorragia semejante a la

menstrual.

- Continuación del tratamiento: tras la semana de descanso se iniciará un nuevo ciclo de tratamiento y de igual forma se procederá en los ciclos sucesivos.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a no más de 25°C.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.