



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69182324-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-69182324-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ZINNIA / ACETATO DE CIPROTERONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETATO DE CIPROTERONA 2 mg – ETINILESTRADIOL 35 mcg; aprobado por Certificado N° 54.601.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ZINNIA / ACETATO DE CIPROTERONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETATO DE CIPROTERONA 2 mg – ETINILESTRADIOL 35 mcg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-47940990-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-47941205-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.601, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-69182324-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.22 17:43:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.22 17:43:20 -03:00

Proyecto de prospecto interno

ZINNIA  
 ACETATO DE CIPROTERONA 2 mg  
 ETINILESTRADIOL 35 mcg  
 Comprimidos Recubiertos  
 Venta Bajo Receta  
 Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Acetato de Ciproterona	2 mg
Etinilestradiol	35 mcg
Almidón de maíz	22 mg
Povidona	3,5 mg
Croscarmelosa sódica	2,5 mg
Celulosa microcristalina	12 mg
Estearato de magnesio	800 mcg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	1,69 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ lactosa/ triacetina/ dióxido de titanio	726 mcg
Simeticona emulsionada	48,4 mcg
Oxido de Hierro rojo	59,5 mcg
Polietilenglicol 6000	30 mcg
Lactosa monohidrato	c.s.p 82,5 mg

Acción Terapéutica: Antiandrógena y estrógena

Código ATC: G 03 HB 01

Indicaciones:

ZINNIA está indicado para el tratamiento de las enfermedades andrógeno-dependientes en mujeres, tales como acné, especialmente las pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea o de inflamación o formación de nódulos (acné papulopustuloso, acné

DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 IMP. 1782  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

DR. LUIS MATÍAS GARBANI  
 APODERADO  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.  
 IF-2020-169956962-APN-DGA#ANMAT

noduloquístico), alopecia androgénica y formas leves de hirsutismo y también para la anticoncepción oral en pacientes con estas enfermedades.

NOTA: ZINNIA no debe emplearse en mujeres únicamente para la anticoncepción, pero debe reservarse para aquellas mujeres que requieren tratamiento para las condiciones dependientes de andrógenos descriptas.

Acción farmacológica:

ZINNIA es una asociación estroandrogénica con las propiedades de las dos sustancias.

El acetato de ciproterona posee acción antiandrogénica por inhibición competitiva de la unión de la 5- $\alpha$ -dihidrotestosterona a los receptores citosólicos celulares que frena la producción y la excreción de sebo y el crecimiento y desarrollo del vello.

Por ser un derivado de la 17- $\alpha$ -hidroxiprogesterona también posee acción progestágena, lo cual resulta en una supresión central de la secreción y producción de gonadotrofinas.

Esta acción antigonadotrófica es aditiva a la de etinilestradiol. Ciproterona no tiene acción estrogénica pero sí antiestrogénica. No presenta acción nociva sobre la corteza suprarrenal.

El efecto trófico sobre el endometrio se debe a la acción antigonadotrófica del etinilestradiol.

Por su acción sobre las glándulas sebáceas, disminuye el acné y la seborrea luego de 3 a 4 meses de tratamiento y la caída del cabello originada por un exceso de grasa (si se administra en forma cíclica).

La actividad anticonceptiva se debe a la interacción de mecanismos centrales y periféricos, o sea inhibición de la ovulación y espesamiento del moco cervical.

Farmacocinética:

Acetato de ciproterona: luego de su administración oral se absorbe completamente y pasa a la circulación plasmática sin un primer paso hepático. La vida media plasmática es de 4 horas. Presenta afinidad por el tejido adiposo desde donde se libera a la circulación alcanzando una vida media de eliminación de 2 días luego de su metabolización hepática.

La concentración estable se alcanza en 10 días, aproximadamente.

  
 DR. LUIS MATIAS CARPANI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.  
 IMP. 4762

ATENCIÓN  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.  
 IF-2020-69956962-APN-DGA#ANMAT

La eliminación es completa: 1/3 por vía renal y 2/3 por vía fecal. El 80% se elimina como metabolitos de los cuales el más importante es el 15-β-hidroxiproteona.

Etinilestradiol: se absorbe rápida y completamente luego de su administración oral. Se une a proteínas plasmáticas en 98,5% aproximadamente e induce un aumento de concentración de SHBG y CBG en suero.

Etinilestradiol sufre una conjugación presistémica en la mucosa del intestino delgado y en el hígado. Se metaboliza principalmente por hidroxilación y metilación. Estos están presentes como metabolitos libres o conjugados con sulfatos o glucorónidos. Se elimina por orina y heces con una vida media de eliminación de 24 horas.

Posología – Modo de administración:

Se aconseja evaluar a la paciente con examen clínico y ginecológico previo al comienzo del tratamiento.

Se deben descartar enfermedades tromboembólicas (infarto de miocardio, trombosis venosa profunda, accidente cerebrovascular).

Descartar embarazo.

En tratamientos prolongados se aconseja efectuar controles cada 6 meses.

Inicio del tratamiento:

Iniciar la toma el primer día del ciclo menstrual (primer día de menstruación).

Tomar los 21 comprimidos y luego descansar 7 días. Es conveniente ingerir el comprimido a la misma hora todos los días (por ejemplo después del desayuno o cena) y comenzar siempre el envase siguiente el mismo día de la semana.

Luego de completar los 21 días de tratamiento y en el período de descanso de 7 días se presentará, entre el segundo y cuarto día, una hemorragia similar a la menstruación.

Los primeros signos de mejoría de los síntomas se manifiestan a los 3 ó 4 meses del tratamiento.

Cómo iniciar el tratamiento con ZINNIA:

- Si no ha usado ningún anticonceptivo hormonal en el mes anterior: los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo menstrual (el primer día de sangrado). También se puede empezar en los días 2-5, pero en

Dr. VICENTE P. P. S. S. S.  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP 0762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2020-69956943-ARPN-DGA#ANMAT  
BR-LUIS M. S. S. S. S.  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

ese caso se debe usar adicionalmente en el primer ciclo un método barrera, durante los 7 primeros días de toma de los comprimidos.

☒ Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado: la mujer debe empezar a tomar Zinnia preferentemente el día siguiente al de la toma del último comprimido activo de su anticonceptivo oral combinado anterior, o a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin comprimidos o al intervalo en que tomaba grageas placebo de su anticonceptivo oral combinado previo.

☒ Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante): la mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día, si se trata de un implante, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección.

En todos los casos se le debe recomendar que utilice un método de barrera durante los 7 primeros días de la toma de Zinnia.

☒ Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre, se puede comenzar el tratamiento de inmediato.

☒ Tras el parto o un aborto espontáneo en el segundo trimestre: Zinnia está contraindicado durante la lactancia. Se recomendará a la mujer que empiece a tomar los comprimidos el día 21 a 28 después del parto o de un aborto espontáneo del segundo trimestre.

Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de los comprimidos. Si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, se debe descartar la presencia de embarazo.

Olvido de la toma de un comprimido:

En el caso que se desee una acción anticonceptiva el olvido de un comprimido expone al riesgo de embarazo.

En caso de constatar el olvido dentro de las 12 horas del horario habitual, tomar inmediatamente el comprimido y continuar luego normalmente en la hora habitual los días siguientes.

Si el olvido se constata luego de 12 horas del horario habitual (olvido de más de 1 comprimido) o si se presentan vómitos o diarreas se continuará la toma de comprimidos en la forma habitual pero, como la anticoncepción no es segura, se

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MP 1782  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABP-2020-69956962-APN-DGA#ANMAT

debe utilizar método anticonceptivo no hormonal (de barrera por ej. preservativo) hasta que se termine el envase.

Si la hemorragia no se presenta en un ciclo de toma irregular (olvido de una toma) se debe descartar el embarazo antes de iniciar el próximo tratamiento.

Falta de hemorragia: si durante los 7 días de descanso no se presenta hemorragia no se debe continuar el tratamiento sin consultar con el médico.

Hemorragia intermenstrual: no se debe suspender el tratamiento. En general son hemorragias leves (manchado) y desaparecen espontáneamente. Si persisten se debe realizar un examen ginecológico.

#### Contraindicaciones:

- Embarazo y lactancia.
- Accidente tromboembólico o antecedente de tromboembolismo venoso (flebitis, embolia pulmonar).
- Accidente tromboembólico o antecedente de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular).
- Afecciones cardiovasculares: hipertensión arterial, coronariopatías, valvulopatías, arritmias trombogénicas.
- Enfermedad ocular de origen vascular.
- Diabetes complicada con micro o macroangiopatía.
- Tumores malignos de mama o útero.
- Enfermedad hepática severa actual o reciente.
- Tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumores de hipófisis.
- Hemorragias genitales no diagnosticadas.
- Colagenopatías. Porfiria. Ritonavir.
- Tabaquismo
- Trastornos metabólicos: hiperlipidemias, obesidad, otosclerosis.
- Tumores benignos de mama o útero (fibroma, hiperplasia).
- Hiperprolactinemia, con o sin galactorrea.
- Insuficiencia renal.
- Colestasis o prurito en embarazo anterior.
- Herpes gestacional.

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TECNICO  
IMP. 0762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2020-69956962-APN-DGA#ANMAT

#### Advertencias:

Este medicamento inhibe la ovulación y por lo tanto tiene efecto anticonceptivo, pero no debe ser utilizado por mujeres sin manifestaciones periféricas de androgenización.

Los anticonceptivos orales con asociación de estrógenos-progestágenos aumentan el riesgo de padecer enfermedades tromboembólicas venosas o arteriales (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar).

Antes de la utilización es necesario descartar factores de riesgo de tromboembolismo arterial o venoso.

En el caso de tromboembolismo arterial hay factores que aumentan aún más el riesgo cuando están presentes: tabaquismo (consumo de más de 30 cigarrillos diarios) y edad avanzada. Por lo tanto se deberá evaluar riesgo-beneficio en pacientes a partir de los 35 años y aconsejar el abandono del hábito de fumar. El riesgo también aumenta con factores como: obesidad, dislipoproteinemia, hipertensión, valvulopatía cardíaca, fibrilación auricular, inmovilización prolongada y cirugía mayor.

En mujeres con una combinación de factores de riesgo o que presenten mayor severidad de un factor de riesgo individual debe considerarse el potencial de que actúen de una manera sinérgica en el aumento de riesgo de trombosis. Este riesgo aumentado puede ser mayor que un simple riesgo acumulado de los factores. ZINNIA no debe prescribirse en caso de una evaluación riesgo-beneficio negativo.

La presentación de los siguientes síntomas indican la necesidad de suspender la medicación: cefaleas importantes e inusuales, trastornos de la visión o audición, aumento de la presión arterial, signos clínicos de flebitis o embolia pulmonar, aumento de los ataques epilépticos, intervenciones quirúrgicas planificadas (es conveniente suspender 4 semanas antes), prurito generalizado, ictericia o hepatitis, embarazo, inmovilidad prolongada por accidentes.

Existe evidencia de un leve aumento del riesgo de cáncer de mama en pacientes que utilizan anticonceptivos orales. Este aumento de riesgo desaparece a los 10 años de haber suspendido su uso.

Se debe vigilar a los pacientes en tratamiento ante la aparición de síntomas compatibles con la presencia de meningioma (pérdida de visión, caída de

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MP 1762  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Dr. EUISE MATIAS CARPANI  
PROFESORADO  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



cabello, pérdida de audición o tinnitus, alteración del gusto, cefalea, pérdida de memoria, debilidad o convulsiones en miembros inferiores o superiores). - En caso de diagnóstico de meningioma, el tratamiento debe suspenderse en forma permanente.

Por otro lado, los anticonceptivos orales disminuyen el riesgo de cáncer de ovario y de útero.

Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos orales no protegen contra la infección por el VIH (SIDA), ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

Basado en la presencia de lactosa se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa.

#### Precauciones:

Es necesario realizar un examen médico antes de iniciar el tratamiento; los controles incluirán peso, presión arterial, examen de mamas y ginecológico, frotis cervicovaginal, glucemia, trigliceridemia y colesterolemia. Además un interrogatorio de enfermedades preexistentes y familiares.

La aparición de vómitos o diarrea severa dentro de las 4 horas de la toma del medicamento, puede provocar una ineficacia transitoria de la anticoncepción (ver posología).

Se debe realizar un control cuidadoso de pacientes que presenten: epilepsia, migraña, asma, antecedentes vasculares arteriales familiares o várices.

Metrorragias leves o manchados intermenstruales pueden presentarse en los primeros meses de utilización del producto. Esto desaparece espontáneamente.

En caso de que el sangrado sea intenso o se presente luego de varios meses de iniciado el tratamiento se deberá descartar una causa orgánica del mismo.

En pacientes con antecedentes de cloasma se debe evitar la exposición solar.

#### Interacciones medicamentosas:

Ritonavir: el uso conjunto está contraindicado porque disminuye las concentraciones de estrógeno y la eficacia del producto.

ENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP. 1762  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
IF-2020-69956962-APN-DGA#ANMAT  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Inductores enzimáticos : como anticonvulsivantes y algunos antibióticos (rifabutin, rifampicina, griseofulvina) y modafinil disminuyen la eficacia anticonceptiva. Se debe utilizar otro método de contracepción.

Ciclosporina: el uso simultáneo provoca aumento de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina probablemente por disminución de la eliminación hepática de ciclosporina.

Flunarizina: existe riesgo de galactorrea por aumento de la susceptibilidad del tejido mamario a la prolactina.

Ampicilinas y Tetraciclinas: disminuyen la eficacia anticonceptiva.

Medicamentos antivirales que actúan de forma directa (DAA, por sus siglas en inglés) que contienen ombitasvir, paritaprevir, o dasabuvir y combinaciones de los mismos: Se advierte sobre la posibilidad del aumento de transaminasas por interacción de etinilestradiol

Interacción con pruebas de laboratorio:

El uso de Zinnia puede afectar los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas transportadoras y las fracciones de lípidos y lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales del laboratorio.

Embarazo y lactancia :

Su uso está contraindicado.

Carcinogénesis – mutagénesis – trastornos de la fertilidad:

Estudios en animales han mostrado que la ciproterona al igual que otros progestágenos puede inducir lesiones hepáticas, algunas preneoplásicas con alteraciones enzimáticas

Por otro lado, las hormonas sexuales pueden provocar tumores hormonodependientes.

Reacciones adversas:

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.P. 1782  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.  
2020-69956962-APN-DGA#ANMAT

Las reacciones adversas son poco frecuentes, pero algunas pueden obligar a la interrupción del tratamiento:

Cardiovasculares:

Antecedentes tromboembólicos arteriales: infarto de miocardio, accidente vascular cerebral.

Antecedentes tromboembólicos venosos: flebitis, embolia pulmonar, hipertensión arterial, coronariopatías.

Endocrino – metabólico: hiperlipidemias, diabetes, adenoma hipofisario con o sin galactorrea.

Hepáticas: adenoma hepático, ictericia colestática, litiasis biliar.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos.

Ginecológicas: mastodínea severa, mastopatía benigna, tensión mamaria, sangrados intermenstruales, oligomenorrea, amenorrea, alteración de la libido, cloasma.

Generales: exacerbación de epilepsia, cefaleas benignas, migrañas, vértigo, trastornos de la visión, aumento de peso, irritabilidad, pesadez de piernas.

Sobredosificación:

La sobredosis se manifiesta por signos digestivos (náuseas, vómitos) y alteraciones del ciclo menstrual.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más

cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777”

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C al abrigo de la humedad

Presentación:

Zinnia: envases con 1 y 3 blisters calendario de 21 comprimidos recubiertos y porta blister.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54601

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP 0762  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

FE 2020-69956963-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

Tel: 4501-3278/79


[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)



[www.cuidadofemenino.com.ar](http://www.cuidadofemenino.com.ar)

Elaboración y envasado: Arengreen 830 C1405CYH, CABA y/o  
Juan B. Justo7669 C1407FBB, CABA

Fecha de última revisión:

  
Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MP 1782  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

  
DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2020-69956962-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69182324- BERNABO - Prospectos - Certificado N54.601.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.28 16:27:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.28 16:27:07 -03:00

Prospecto información para el paciente

ZINNIA  
 ACETATO DE CIPROTERONA 2 mg  
 ETINILESTRADIOL 35 mcg  
 Comprimidos Recubiertos  
 Venta Bajo Receta  
 Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ZINNIA y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZINNIA?
3. Cómo tomar ZINNIA?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ZINNIA
6. Contenido del envase e información adicional

1.- Qué es ZINNIA y para qué se utiliza?

ZINNIA es un anticonceptivo, el cual se indica para el tratamiento de las enfermedades influenciadas por andrógenos (hormonas sexuales masculinas) en las mujeres, tales como acné, alopecia androgénica (caída del pelo, siguiendo un patrón masculino) y formas leves de hirsutismo (crecimiento excesivo de vello con un patrón masculino de distribución). También se indica ZINNIA para evitar el embarazo.

ZINNIA contiene 2 hormonas acetato de ciproterona, hormona derivada de la progesterona (hormona natural). Y también etinilestradiol, derivado del estradiol (hormona natural).

DR. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
 FARMACÉUTICO TÉCNICO  
 IMP. 4762  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

DR. LUIS MATIAS GARPANI  
 APODERADO  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.  
 IF-2020-69956962-APN-DGA#ANMAT

## 2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZINNIA?

No debe tomar ZINNIA en las siguientes situaciones:

- Si está o cree estar embarazada.
- Si está en período de lactancia.
- Enfermedades vasculares como flebitis, accidente cerebrovascular.
- Enfermedades cardiovasculares como infarto de miocardio, enfermedad coronaria, arritmias trombotogénicas, hipertensión arterial.
- Diabetes complicada con compromiso vascular (micro o macronogiotopatía)
- Enfermedad del hígado severa (actual o reciente), tumores del hígado benignos o malignos.
- Tumores malignos o benignos en mama ó útero.
- Sangrado (hemorragias) genitales no diagnosticadas.
- Colagenopatías.
- Tabaquismo
- Trastornos del metabolismo como obesidad y aumento de grasas en sangre (hiperlipidemia)
- Hiperprolactinemia, con o sin galactorrea.
- Enfermedad del riñón (insuficiencia renal)
- Colestasis o prurito (picazón) en embarazo anterior.
- Herpes gestacional
- Hipersensibilidad (alergia) a cualquier componente de ZINNIA .
- Dada la presencia de lactosa, no debe utilizarse ZINNIA en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa ó deficiencia de lactasa.

### Advertencias y Precauciones:

En determinadas ocasiones puede ser necesario un seguimiento especial al administrar un anticonceptivo combinado.

Debe informar al médico antes de comenzar a tomar ZINNIA .

Si Usted presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Hábito de fumar
- Flebitis (inflamación venosa)
- Hipertensión arterial

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMP. 1762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2020-69956962-APN-DGA#ANMAT

- ☒ Antecedente de cáncer de mama, útero (propio o familiares)
- ☒ Manifestación de coágulos de sangre (infarto de miocardio, apoplejía, accidente cerebrovascular) en algún familiar cercano.
- ☒ Obesidad
- ☒ Valores elevados de lípidos en sangre, colesterol o triglicéridos (también en familiares).
- ☒ Afección de las válvulas del corazón o ciertas arritmias.

La medicación debe suspenderse si presentara cefalea importante e inusuales, trastornos de la visión o audición. Aumento de la presión arterial, signos de flebitis o embolia pulmonar, aumento de convulsiones, cirugía programadas (debería suspenderse 4 semanas antes) prurito generalizado, ictericia (coloración amarillenta en la piel), hepatitis, embarazo e inmovilidad prolongada por accidente.

Los anticonceptivos orales aumentan levemente el riesgo de padecer cáncer de mama (el riesgo desaparece 10 años luego de suspendido el tratamiento).

Los anticonceptivos orales disminuyen el riesgo de cáncer de ovario y de útero.

Antes de comenzar el tratamiento con ZINNIA se debe realizar un examen médico meticuloso.

Si padece de vómitos o diarrea severa dentro de las 4 hs de la toma de ZINNIA , puede producir una disminución en la eficacia del medicamento.

Puede haber sangrados vaginales (metrorragias) leves o manchados intermenstruales en los primeros meses de comenzado el tratamiento con ZINNIA . Esto desaparece espontáneamente. Si esto no ocurre o el sangrado es abundante, consulte a su médico. Si presenta cloasma (coloración amarillenta- amarronado predominantemente en rostro) debe evitarse la exposición al sol.

Los anticonceptivos orales, como ZINNIA , no protegen contra enfermedades de transmisión sexual como el HIV.

Se debe vigilar a los pacientes en tratamiento ante la aparición de síntomas compatibles con la presencia de meningioma (pérdida de visión, caída de cabello, pérdida de audición o tinnitus, alteración del gusto, cefalea, pérdida de memoria, debilidad o convulsiones en miembros inferiores o superiores). - En caso de diagnóstico de meningioma, el tratamiento debe suspenderse en forma permanente

Interacciones medicamentosas:

Ritonavir: el uso conjunto está contraindicado porque disminuye las concentraciones de estrógeno y la eficacia del producto.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
FARMACIA TÉCNICO  
IMP 0762  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2020-69956962-A-PN-DICIA/ANMAT



Inductores enzimáticos : como anticonvulsivantes y algunos antibióticos (rifabutin, rifampicina, griseofulvina) y modafinil disminuyen la eficacia anticonceptiva. Se debe utilizar otro método de contracepción.

Ciclosporina: el uso simultáneo provoca aumento de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina probablemente por disminución de la eliminación hepática de ciclosporina.

Flunarizina: existe riesgo de galactorrea por aumento de la susceptibilidad del tejido mamario a la prolactina.

Ampicilinas y Tetraciclinas: disminuyen la eficacia anticonceptiva.

Medicamentos antivirales que actúan de forma directa (DAA, por sus siglas en inglés) que contienen ombitasvir, paritaprevir, o dasabuvir y combinaciones de los mismos: Se advierte sobre la posibilidad del aumento de transaminasas por interacción de etinilestradiol

Embarazo y Lactancia:

El uso de ZINNIA está contraindicado.

### 3.- Cómo tomar ZINNIA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de éste medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico y/o farmacéutico.

Se debe iniciar la toma de ZINNIA el primer día de menstruación.

Se toman los 21 comprimidos (1 por día) y se descansa 7 días.

Se aconseja tomar ZINNIA a la misma hora todos los días, y comenzar el envase siguiente el mismo día de la semana (aunque se este menstruando).

Durante los 7 días de descanso, la menstruación se presentará entre el segundo y el cuarto día de suspendida la toma.

- Qué debe tenerse en cuenta si se ha olvidado de tomar un comprimidos de ZINNIA?

En caso de un olvido de la toma menor de 12 hs aún se garantiza el efecto anticonceptivo de ZINNIA . Se deberá tomar lo antes posible el comprimido olvidado e ingerir los siguientes comprimidos a la hora habitual.

Si la hora de la toma se trasladó más de 12 hs o si presenta vómitos o diarrea, el efecto anticonceptivo de ZINNIA no está garantizado. En este caso deberá tomar el comprimido olvidado lo antes posible, continuar con la toma de los siguientes

DR. JUAN CARLOS GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MP 1782  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

DR. LUIS MATIAS CARPANI  
IF-2020-06998962-APN-DGA#ANMAT  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

comprimidos a la hora habitual; y utilizar un método anticonceptivo de barrera (por ej: preservativo) hasta que se termine el envase.

Si la menstruación no se presenta en un ciclo de toma irregular (olvido de una toma) se debe descartar embarazo antes de iniciar el próximo tratamiento.

Si durante los 7 días de descanso no presenta menstruación, consulte a su médico antes de continuar con el tratamiento.

Si presenta sangrados intermenstruales no debe suspender el tratamiento. Suelen ser sangrado leves (manchado) que resuelven espontáneamente. Si las mismas persisten, consulte a su médico.

- Si toma más ZINNIA del que debería.

La sobredosis se manifiesta con signos digestivos (náuseas, vómitos) y alteraciones del ciclo menstrual.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano

ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777"

#### 4.- Posible efectos adversos de ZINNIA.

Como todo medicamento, ZINNIA puede producir efectos adversos, aunque no todas las mujeres los sufren. Las reacciones adversas son poco frecuentes.

- Cardiovasculares: infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, flebitis, embolia pulmonar, hipertensión arterial, enfermedad coronaria.
- Endócrino – Metabólico: aumento de lípidos en sangre (hiperlipidemia), diabetes, adenoma hipofisario con o sin galactorrea.
- Hepática: adenoma en hígado, cálculos vesiculares (litiasis biliar), ictericia colestática.
- Gastrointestinales: náuseas, vómitos.
- Ginecológicas: dolor mamario (mastodinia), patología mamaria benigna, tensión mamaria, sangrado intermenstrual, disminución de la menstruación (oligomenorrea), disminución de la menstruación (amenorrea), alteración del deseo sexual (libido).
- Generales: exacerbación de epilepsia, cefalea benignas, migrañas, vértigo (sensación que todo da vueltas), trastornos de la visión, aumento de peso, irritabilidad, sensación de pesadez de piernas, cloasma.

  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2020669936962-APN-DGA#ANMAT  
 APODERADO  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

#### 5.- Conservación de ZINNIA

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice ZINNIA luego de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C al abrigo de la humedad

#### 6.- Contenido del envase e información adicional

Los principios activos son acetato de ciproterona y etinilestradiol.

Cada comprimido recubierto contiene acetato de ciproterona 2 mg y etinilestradiol 35 mcg. Los demás componentes son: Almidón de maíz, Povidona, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa/ lactosa/ triacetina/ dióxido de titanio, Simeticona emulsionada, Oxido de hierro rojo, Polietilenglicol 6000, Lactosa monohidrato.

Los envases contienen 1 ó 3 blister calendario de 21 comprimidos recubiertos y porta-blisters.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54601

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.


LABORATORIO BERNABÓ S.A.

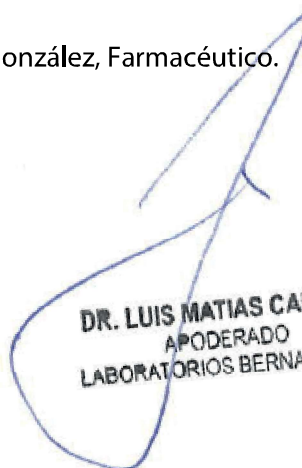
Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

Tel: 4501-3278/79

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

  
 Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
[www.cuidadofemenino.com.ar](http://www.cuidadofemenino.com.ar)  
 MP 5762  
 LABORATORIOS BERNABÓ S.A.


  
 DR. LUIS MATIAS CARPANI  
 APODERADO  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.


IF-2020-69956962-APN-DGA#ANMAT

Elaboración y envasado: Arengreen 830 C1405CYH, CABA y/o

Juan B. Justo7669 C1407FBB, CABA

Fecha de última revisión:

  
Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MP 1782  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

  
DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2020-69956962-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69182324- BERNABO - Inf pacientes - Certificado N54.601

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.28 16:27:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.28 16:27:31 -03:00