



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN N° 2553**

**BUENOS AIRES,**

**24 ABR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015988-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos 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, aprobada por Certificado N° 54.601.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

MDA

○



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICION N°**

**2553**

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 128 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

**DISPONE:**

§  
ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ZINNIA / ACETATO DE CIPROTERONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETATO DE CIPROTERONA 2 mg - ETINILESTRADIOL 35 mcg, aprobada por Certificado N° 54.601 y Disposición N° 4051/08, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., cuyos textos constan de fojas 83 a 109, para los prospectos y de fojas 110 a 127, para la información para el paciente.

MON. Q



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2553

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4051/08 los prospectos autorizados por las fojas 83 a 91 y la información para el paciente autorizada por las fojas 110 a 115, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

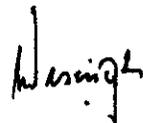
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.601 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015988-13-6

DISPOSICIÓN N° 2553

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9

MOA.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.601 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

2553

Nombre comercial / Genérico/s: ZINNIA / ACETATO DE CIPROTERONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETATO DE CIPROTERONA 2 mg - ETINILESTRADIOL 35 mcg.-

S.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4051/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008380-07-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 4051/08.-	Prospectos de fs. 83 a 109, corresponde desglosar de fs. 83 a 91. Información para el paciente de fs. 110 a 127, corresponde desglosar de fs. 110 a 115.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

MM . 9



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 54.601 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
**24 ABR 2014**  
días.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-015988-13-6

DISPOSICIÓN N° **2553**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MCA

2553



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:

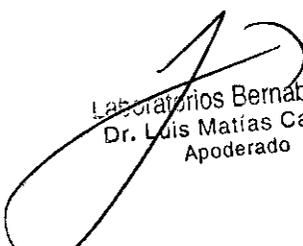
Acetato de Ciproterona	2 mg
Etinilestradiol	35 mcg
Almidón de maíz	22 mg
Povidona	3,5 mg
Croscarmelosa sódica	2,5 mg
Celulosa microcristalina	12 mg
Estearato de magnesio	800 mcg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	1,69 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ lactosa/ triacetina/ dióxido de titanio	726 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

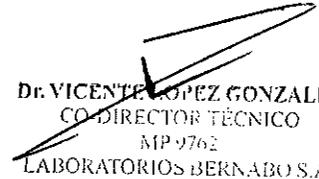
**Acción Terapéutica:** Antiandrógena y estrógena

**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**

107.  
  
Laboratorios Bernabó S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

  
Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

2553

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).

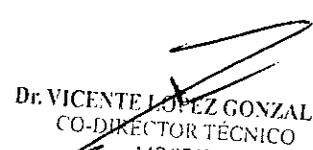
La actividad anticonceptiva se debe a la interacción de mecanismos centrales y periféricos, o sea inhibición de la ovulación y espesamiento del moco cervical.

#### 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.

  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

  
Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

MOM

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- $\beta$ -hidroxiproterona.

*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 glucoronidos. 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

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

1009



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

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matias Carpani  
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MP 9702  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

MON



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.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matias Garpani  
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

hora



**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.

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MIP 9/62  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

MORA

2553



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.

**Inductores enzimáticos:** como anticonvulsivantes y algunos antibióticos (rifabutina, rifampicina, griseófulvina) 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.

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

1077



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

**Ampicilinas y Tetraciclinas:** disminuyen la eficacia anticonceptiva.

**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:**

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

*Cardiovasculares:*

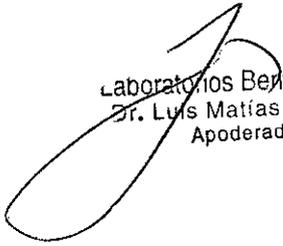
*Antecedentes tromboembólicos arteriales:* infarto de miocardio, accidente vascular cerebral.

*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.

  
 Laboratorios Bernabo S.A.  
 Dr. Luis Matías Carpani  
 Apoderado

  
 Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 MP 9762  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

1008

2553



*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 alejado del alcance de los niños***

***Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura inferior a 30°C***

**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° 54.601

**Director Técnico:** Pablo M. Paramidani. Farmacéutico.

**LABORATORIO BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ – CABA**

**Tel: 4501-3278/79**

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

*Cuidado  
Femenino*

**[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: 14/07/08**

LABORATORIOS BERNABO S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

MOA

**ZINNIA**  
**ACETATO DE CIPROTERONA 2 mg**  
**ETINILESTRADIOL 35 mcg**  
**Comprimidos Recubiertos**

**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).

laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matias Carpani  
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

2553



## 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 trombogénicas, hipertensión arterial.
- Diabetes complicada con compromiso vascular (micro o macronogopatía)
- 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
- Antecedente de cáncer de mama, útero (propio o familiares)

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

MORA

2553



- 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.

### **Embarazo y Lactancia:**

El uso de **ZINNIA** está contraindicado.

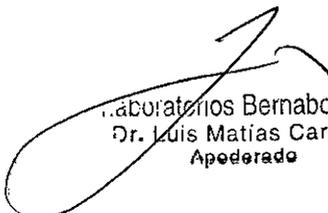
### **3.- Cómo tomar ZINNIA?**

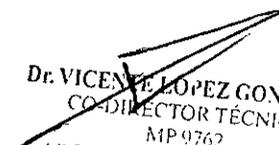
Siga exactamente las instrucciones de administración de éste medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico y/o farmacéutico.

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.

100

  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matias Carpani  
Apoederado

  
Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIO BERNABO S.A.

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 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 una sobredosis consulte inmediatamente a su médico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología.

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

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

- **Cardiovasculares:** infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, flebitis, embolia pulmonar, hipertensión arterial, enfermedad coronaria.

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

AAA

- *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.



2553

**5.- Conservación de ZINNIA**

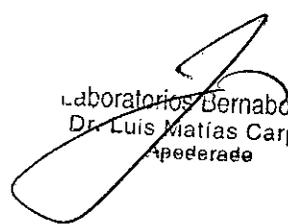
- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice **ZINNIA** luego de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Consérvese en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C.

**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 portablister.

  
 Laboratorios Bernabo S.A.  
 Dr. Luis Matías Carpani  
 Apoderado

  
 Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 MP 9762  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

MOA.

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.



LABORATORIO BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

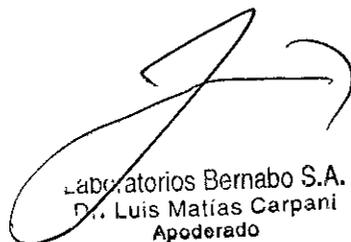
Tel: 4501-3278/79

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



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

2553

  
Laboratorios Bernabó S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

~~Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
V.M.P. 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.~~

MCA