



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-130-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012609-11-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012609-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en BRASIL país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1° inciso e) del Decreto 177/93 (modificatorio del artículo 3° del decreto 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados en la República Argentina

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas completarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3°, inciso e) del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en

la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SOP y nombre/s genérico/s ETINILESTRADIOL / ACETATO DE CIPROTERONA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.2 , por EUROFARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente Disposición.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2017-26416720-APN-DERM#ANMAT; de prospectos/s que consta/n en IF-2017-26416544-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que consta en IF-2017-26416458-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3° - Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos Identificatorios característicos autorizados en la presente disposición.

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a

sus efectos. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOP

Nombre/s genérico/s: ETINILESTRADIOL / ACETATO DE CIPROTERONA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Rodovia Presidente Castelo Branco Nº 3565, Km 35,6, Itapevi, San Pablo, República Federativa de Brasil.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Saavedra Nº 363/77, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SOP.

Clasificación ATC: G03HA01.

Concentración/es: 0.035 mg de ETINILESTRADIOL, 2 mg de ACETATO DE CIPROTERONA.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de las enfermedades androgenodependientes en mujeres, tales como acné, especialmente las pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea o de inflamación o formación de nódulos (acné papulopostuloso, acné noduloquístico), alopecia androgénica y formas leves de hirsutismo y también para la anticoncepción oral en mujeres con estas enfermedades 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.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0,035 mg, ACETATO DE CIPROTERONA 2 mg.

Excipientes: POVIDONA 1,6 mg, TALCO 0,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,32 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 18,33 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 9,6 mg, ERITROSINA LACA 0,08 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,2 mg, GOMA LACA 3,4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 5,120 mg, CROSCARAMELOSA 8 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 0,8 mg, GLICERINA BLANCA 1 mg, LACTOSA C.S.P. 80 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PVC / ACLAR / ALUMINIO ANTIACTINICO

Presentación: 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: BRASIL.

País de procedencia: BRASIL.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012609-11-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.08 10:22:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.08 10:22:12 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

SOP®

ETINILESTRADIOL + ACETATO DE CIPROTERONA

Comprimidos recubiertos

Contenido: 21 comprimidos

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de SOP® contiene:

Etinilestradiol 0,035 mg

Acetato de ciproterona 2,000mg

Excipientes:

Almidón totalmente pregelatinizado 9,60 mg, almidón de maíz 20,00 mg, croscarmelosa sódica 8,00 mg, povidona 1,60 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,40 mg; dióxido de silicio coloidal 1,20 mg, celulosa microcristalina 18,33 mg; , estearato de magnesio 0,800 mg, lactosa csp 80 mg, goma laca 3,40 mg, hidroxipropilmetilcelulosa + polietilenglicol 5,12 mg, talco 0,20 mg, glicerina blanca 1 mg, colorante laca eritrosina 0,080 mg y dióxido de titanio 0,320 mg.

Posología, indicaciones, contraindicaciones y precauciones: Ver Prospecto adjunto

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz y de la humedad.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Este medicamento contiene Eritrosina como excipiente.

EUROFARMA ARGENTINA SA
E. P. U. A. M. BUCNIK
IF-2017-26486920-4-AN-DEMN-
M.N. 1988



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado en la Argentina por

EUROFARMA ARGENTINA SA

Av. San Martín 4550

La Tablada Código postal: B1751AAP

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4721-0102 Fax: 4721-0102 Interno 151

Directora Técnica: Farm. Paula Budnik

Elaborado por Eurofarma Laboratorios S.A.

Calle Castelo Branco N° 3565

Barrio Itaqui - Itapevi -Provincia de San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

EUROFARMA ARGENTINA SA
IF-2017-26416720-APN/DER/ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 15928



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26416720-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 12609-11-4 RÓTULO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.01 14:55:22 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.01 14:55:22 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

SOP®

ETINILESTRADIOL + ACETATO DE CIPROTERONA

Comprimidos recubiertos

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de SOP® contiene:

Etinilestradiol 0,035 mg

Acetato de ciproterona 2,000 mg

Excipientes:

Almidón totalmente pregelatinizado 9,60 mg, almidón de maíz 20,00 mg, croscarmelosa sódica 8,00 mg, povidona 1,60 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,40 mg; dióxido de silicio coloidal 1,20 mg, celulosa microcristalina 18,33 mg, estearato de magnesio 0,800 mg, lactosa 15,93 mg, goma laca 3,40 mg, hidroxipropilmetilcelulosa + polietilenglicol 5,12 mg, talco 0,20 mg, glicerina blanca 1 mg, colorante laca eritrosina 0,080 mg y dióxido de titanio 0,320 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonceptivo oral.

INDICACIONES

SOP® está indicado para el tratamiento de las enfermedades andrógenodependientes en mujeres, tales como acné, especialmente las pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea o de inflamación o formación de nódulos (acné papulopostuloso, acné noduloquístico), alopecia androgenética y formas leves de hirsutismo y también para la anticoncepción oral en mujeres con estas enfermedades.

Nota: SOP® 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.

EUROFARMA ARGENTINA SA
IF-2017-264-P0944-ANMAT-
DIRECTORIA NACIONAL
M.N.: 15329



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacocinéticas

• Acetato de ciproterona

El acetato de ciproterona se absorbe rápida y completamente. Se alcanzan los niveles séricos máximos de 15 ng/ml en alrededor de 1,6 horas. La biodisponibilidad es de alrededor del 88%.

El acetato de ciproterona se une casi exclusivamente a la albúmina sérica. Aproximadamente el 3,5% - 4% de la concentración total de acetato de ciproterona se presenta bajo la forma libre. El aumento de los niveles de SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales) no afecta la unión del acetato de ciproterona a las proteínas séricas. El volumen aparente de distribución del acetato de ciproterona es de alrededor de 986 ± 437 l.

El acetato de ciproterona ES casi completamente metabolizado. El metabolito principal en el plasma se identificó como 15-beta-OH-CPA, y se forma vía enzima CYP3A4 del citocromo P450. LA tasa de depuración a partir del suero es de alrededor de 3,6 ml / min / kg.

Los niveles séricos de acetato de ciproterona disminuyen en dos fases, caracterizadas por vidas medias de 0,8 horas y 2,3 - 3, 3 días. El acetato de ciproterona se excreta parcialmente en forma inalterada. Sus metabolitos se excretan por las vías urinaria y biliar en la proporción 1:2. La vida media de excreción de los metabolitos es de aproximadamente 1,8 días.

La farmacocinética del acetato de ciproterona no es influenciada por los niveles de SHBG. Después de la ingestión diaria, los niveles séricos de acetato de ciproterona aumentan alrededor de 2.5 veces, alcanzando las condiciones de estado de equilibrio en la segunda mitad de un ciclo de tratamiento.

• Etinilestradiol

El etinilestradiol administrado por vía oral se absorbe rápida y completamente. Se alcanzan los niveles séricos máximos de unos 71 pg/ml en 1,6 horas. Durante la absorción y metabolismo de primer paso, el etinilestradiol se metaboliza extensivamente, resultando en una biodisponibilidad oral media de aproximadamente un 45 %, con una amplia variación interindividual de alrededor del 20 % a 65 %.

El etinilestradiol se une alta e inespecíficamente a la albúmina sérica (aproximadamente 98 %) e induce a un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. Se determinó un volumen aparente de alrededor de 2.8 a 8.6 l / kg

El etinilestradiol está sujeto a la conjugación pre-sistémica, tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. Se metaboliza principalmente por hidroxilación aromática, pero con la formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados que están presentes en las formas libre y conjugada con glicurónidos y sulfato. La tasa de depuración del etinilestradiol es de alrededor de 2,3 a 7 ml / min / kg

IF-2017-26419041-ANMAT ARGENTINA SA
FARMACIA PARA ANMAT DERM#ANMAT
DIRECTOR TECNICA
M.N. 6628



Los niveles séricos de etinilestradiol disminuyen en dos fases de disposición, caracterizadas por vidas medias de alrededor de 1 hora y 10 a 20 horas, respectivamente. O etinilestradiol no se elimina en la forma inalterada; sus metabolitos se eliminan con vidas medias de aproximadamente un día. La proporción de excreción es de 4 (orina): 6 (bilis).

Las condiciones en el estado de equilibrio se alcanzan durante la segunda mitad de un ciclo de tratamiento, momento en el que los niveles séricos de etinilestradiol se elevan en un 60 %, y son comparables con dosis únicas

Farmacodinamia

La unidad pilosebácea, que consiste en la glándula sebácea y en el folículo piloso, es un componente de la piel sensible a la acción de los andrógenos. El acné, seborrea, hirsutismo y la alopecia androgénica son condiciones clínicas resultantes de alteraciones en este órgano blanco que pueden ser causadas por el aumento de la sensibilidad o niveles elevados de andrógenos en el plasma. Las dos sustancias contenidas en SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) influyen, benéficamente, en el estado hiperandrogénico: el acetato de ciproterona, un antagonista competitivo del receptor de andrógenos, presenta un efecto inhibitorio en las células blanco y produce una disminución de la concentración de andrógenos en la sangre, a través de un efecto antigonadotrófico. Este efecto antigonadotrófico es ampliado por el etinilestradiol que regula el aumento y la síntesis de globulinas de unión a las hormonas sexuales (SHBG) en el plasma

De este modo, se reduce el andrógeno libre biológicamente presente en la circulación sanguínea.

El tratamiento con SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) lleva, generalmente, después de 3 a 4 meses de terapia, a la resolución de las erupciones del acné preexistente. La oleosidad excesiva del cabello y de la piel generalmente desaparece más rápido. La alopecia, que es frecuentemente acompañada de seborrea, disminuye del mismo modo. En mujeres que exhiben formas leves de hirsutismo y, en particular, en los casos de leve aumento de vellos faciales, los resultados apenas se tornan aparentes después de varios meses de tratamiento.

El efecto anticonceptivo de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) se basa en la interacción de diversos factores, siendo que los más importantes son la inhibición de la ovulación y las alteraciones en la secreción cervical.

Además de la acción anticonceptiva, las combinaciones estrógeno/progestágeno presentan propiedades positivas: el ciclo menstrual se torna más regular, la menstruación frecuentemente menos dolorosa y el sangrado menos intenso, lo que, en este último caso, puede reducir a posibilidad de ocurrencia de deficiencia de hierro.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento se debe utilizar por vía oral.

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el blister, durante 21 días consecutivos, aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Cada nuevo blister se empezará después de un intervalo de pausa de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual debe producirse una hemorragia por privación hormonal (en

COMERCIALIZADA POR: FARMACIA SA
FARMACIA SA S.R.L.
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
M.N. 15921
IF-2017-26416244-AN-DERM#ANMAT



2-3 días después de tomar el último comprimido). Este sangrado puede no haber cesado al empezar el siguiente envase

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) se debe tomar regularmente a fin de alcanzar la eficacia terapéutica y el efecto anticonceptivo. El uso de anticoncepción hormonal se debe discontinuar antes de usar SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona). El régimen posológico de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) es similar al de la mayoría de los anticonceptivos orales combinados. La ingestión irregular puede llevar a sangrados intermenstruales además de reducir la eficacia terapéutica y el efecto anticonceptivo de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona).

Inicio del uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona)

Cuando la paciente no haya utilizado un anticonceptivo hormonal en el mes anterior, la ingestión se debe iniciar en el día 1 del ciclo (primer día de sangrado menstrual). -

Si la paciente estuviera cambiando un AOC, debe comenzar, preferentemente, en el día posterior a la ingestión del último comprimido activo del anticonceptivo anteriormente utilizado, o como máximo en el día siguiente al último día de pausa o de toma de comprimidos inactivos.

Si la paciente estuviera cambiando un anillo vaginal o un adhesivo transdérmico, debe comenzar preferentemente en el día de su retiro o, como máximo, en el día previsto para la próxima aplicación.

Si la paciente estuviera cambiando de un método anticonceptivo que solamente contiene progestágeno (minipíldora, inyección, implante o sistema dispositivo (DIU) con liberación de progestágeno), podrá iniciar el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) en cualquier día, en el caso de la minipíldora, o en el día del retiro del implante, o en el día previsto para la próxima inyección.

En estos tres casos (uso anterior de minipíldora, inyección, implante o sistema dispositivo con liberación de progestágeno) se recomienda que se utilice un método de barrera en los primeros 7 días de la ingestión.

Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre se puede iniciar el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) inmediatamente sin necesidad de adoptar medidas anticonceptivas adicionales.

Después del parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre se recomienda iniciar el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) en el período entre el día 21° y 28° después del procedimiento. Si se comienza en un período posterior, se debe aconsejar el uso de un método de barrera en los primeros 7 días de la ingestión. Si ya hubiera ocurrido la relación sexual, se debe certificar que la mujer no esté embarazada antes de iniciar el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) o, entonces, esperar a la primera menstruación.

Para mujeres que amamantan, vea "Embarazo y lactancia" en el ítem "Advertencias y precauciones".

Olvido de comprimidos

Si hubieran transcurrido **menos de 12 horas** del horario habitual de ingestión, el efecto anticonceptivo no se verá reducido. La usuaria debe tomar inmediatamente el comprimido olvidado y continuar el resto del blister en el horario habitual.

Si hubieran transcurrido **más de 12 horas**, el efecto anticonceptivo puede verse reducido en este ciclo. En ese caso se deben tener en mente dos reglas básicas:

- 1) la ingestión de los comprimidos nunca se debe interrumpir por más de 7 días;
- 2) se necesitan 7 días de ingestión continua de los comprimidos para conseguir una adecuada supresión del eje hipotálamo - hipófisis - ovario.

EUROFARMA ARGENTINA SA
IF-2017-26416544-ANMAT-ADM-**DERM#ANMAT**
DIRECTORÍA TÉCNICA
M.N.: 1592



Consecuentemente, en la práctica diaria se puede usar la indicación siguiente: si el olvido ocurrió en la primera semana, la usuaria debe ingerir inmediatamente el comprimido olvidado, aún cuando esto implique la toma de dos comprimidos en forma simultánea. Los comprimidos restantes se deben tomar en horario habitual. Además se debe adoptar un método de barrera (por ejemplo, preservativo) durante los 7 días subsecuentes. Si hubieran ocurrido relaciones sexuales en los siete días anteriores se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

Cuanto más comprimidos se hayan olvidado y más próximos estuvieran del intervalo normal sin toma de comprimidos, mayor será el riesgo de embarazo.

Si el olvido ocurrió en la segunda semana, la usuaria debe ingerir inmediatamente el comprimido olvidado, aún cuando esto implique la toma de dos comprimidos en forma simultánea. Los comprimidos restantes se deben tomar en horario habitual. Si en los 7 días precedentes al primer comprimido olvidado, todos los comprimidos se hubieran tomado de acuerdo con las instrucciones no es necesario tomar medidas adicionales. Si esto no hubiera ocurrido, o si se hubiera olvidado más de un comprimido, se debe aconsejar la adopción de precauciones adicionales durante 7 días. Si el olvido ocurrió en la tercera semana, el riesgo de reducción del efecto anticonceptivo es inminente por la proximidad del intervalo de ingestión comprimidos (pausa). Sin embargo aún puede evitarse la reducción del efecto anticonceptivo ajustando el esquema de ingestión de los comprimidos. Si en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, la ingesta se realizó correctamente, la usuaria podrá seguir cualquiera de las opciones que se muestran a continuación, sin que sea necesario usar métodos anticonceptivos adicionales:

Si este no fuera el caso, ella debe seguir la primera opción y usar medidas anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes.

- 1) Tomar el último comprimido olvidado inmediatamente, aún si esto signifique la ingestión simultánea de los comprimidos y continuar tomando los próximos comprimidos siguientes en el horario habitual. El nuevo blister se debe iniciar cuando termine el actual, es decir, sin el intervalo de pausa habitual entre ellos. Es poco probable que ocurra sangrado por privación hasta el término del segundo blister, pero puede ocurrir sangrado del tipo goteo o de escape durante los días de ingestión de los comprimidos.
- 2) Suspender la ingestión de los comprimidos del blister actual, hacer un intervalo de pausa de 7 días, sin ingestión de comprimidos (incluyendo los días en que se olvidó de tomarlos) y a continuación, inicie un nuevo blister.

Si no ocurre el sangrado por privación en el primer intervalo normal sin ingestión de comprimidos (pausa) se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

En los casos de disturbios gastrointestinales graves, la absorción puede no ser completa y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si ocurren vómitos en el período de 3 a 4 horas después de la ingestión del comprimido, es como si hubiese olvidado de tomarlo. Por lo tanto, se debe seguir el mismo procedimiento indicado para los olvidos de tomas de un comprimido. Si la usuaria no quisiera alterar su esquema habitual de ingestión, se debe retirar el (los) comprimido (s) adicional (es) de otro blister.

Duración del tratamiento

Depende de la gravedad de los síntomas de androgenización y de la respuesta al tratamiento. Frecuentemente, el tratamiento se debe realizar por varios meses. El acné y seborrea, generalmente, responden más rápido al tratamiento que el hirsutismo y la alopecia.

Después de la remisión de los síntomas, se recomienda prolongar el tratamiento por, al menos, 3 a 4 ciclos más. Si varias semanas o meses después del final del tratamiento

IF-2017-26416544-ADN/DERM#ANMAT

EUROFARMA ANMAT
FOLIO 4010
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
M.N.: 15978



ocurrieran recidivas, no hay inconveniente en administrar SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) nuevamente.

En el caso de recurrencia de los signos de androgenización, después del término del tratamiento, se debe considerar retomar inmediatamente la terapia con SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona).

De modo general, ES poco probable obtener un resultado de inmediato, particularmente en el caso del síndrome de ovarios poliquísticos (SOP®)

Antes de iniciar o retomar el tratamiento con SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona), es necesario obtener la historia clínica detallada y realizar un examen clínico completo, considerando los ítems descritos en "Contraindicaciones" y "Precauciones y advertencias"; estos estudios deben repetirse periódicamente durante la terapia con SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona). La evaluación médica periódica es igualmente importante porque las contraindicaciones (por ejemplo, un ataque isquémico transitorio, etc.) y los factores de riesgo (por ejemplo, historia familiar de trombosis arterial o venosa) pueden aparecer por primera vez durante la utilización de medicamentos que contienen combinaciones de estrógenos /progestágenos.

La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones deben basarse en las conductas médicas establecidas y adaptarse para cada paciente, pero, en general, deben incluir atención especial a la presión arterial, mamas, abdomen e órganos pélvicos, que incluyen citología cervical.

Las pacientes deben ser informadas de que medicamentos del tipo de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) no protegen contra las infecciones causadas por el HIV (SIDA) y otras enfermedades transmisibles sexualmente.

Reducción de la eficacia

El efecto anticonceptivo de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) puede ser reducido en los casos de olvido de tomas de los comprimidos, disturbios gastrointestinales o tratamiento concomitante con otros medicamentos (vea ítems "Posología" e "Interacciones").

Reducción del control del ciclo

Como ocurre con todos los medicamentos que contienen combinaciones de estrógenos / progestágenos, pueden surgir sangrados irregulares (goteo o sangrado de escape), especialmente durante los primeros meses de uso. Por lo tanto, la evaluación de cualquier sangrado irregular solamente será significativa después de un intervalo de adaptación de alrededor de tres ciclos.

Si los sangrados irregulares persistieran u ocurrieran después de ciclos anteriormente regulares, se deben considerar causas no-hormonales y en estos casos, son indicados procedimientos diagnósticos apropiados para la exclusión de neoplasia o embarazo. Estas medidas pueden incluir la realización de raspados.

Es posible que en algunas usuarias no se produzca el sangrado por privación durante el intervalo de pausa. Si la paciente ingirió los comprimidos según las instrucciones descritas en el ítem "Posología", es poco probable que esté embarazada. Pero, si el AOC no hubiera sido ingerido correctamente en el ciclo en que hubo ausencia de sangrado por privación o si no ocurre el sangrado por privación en dos ciclos consecutivos, se debe excluir la posibilidad de embarazo antes de continuar con la utilización del AOC.

CONTRAINDICACIONES

No se deben emplear medicamentos que contienen combinaciones de estrógenos y progestágenos en presencia de las siguientes situaciones:

IF-2017-26416944-APP-174
EUROFARMA ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
MAYO 13 2015
ANMAT



- Presencia o antecedentes de procesos trombóticos / tromboembólicos, arteriales o venosos, como por ejemplo: trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio o de un accidente cerebro vascular;
- Presencia o antecedentes de síntomas y / o señales pródromos de una trombosis (por ejemplo, ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- Diabetes mellitus con alteraciones vasculares.
- La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación (vea también ítem " Advertencias y Precauciones").
- Presencia o antecedente de pancreatitis asociada a hipertrigliceridemia grave;
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a lo normal.
- Presencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Presencia o sospecha de neoplasias dependientes de esteroides sexuales (por ejemplo de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Embarazo diagnosticado o sospecha del mismo.
- Lactancia.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Si cualquiera de las condiciones citadas anteriormente ocurre por primera vez durante el uso de medicamentos que contienen combinaciones de estrógenos / progestágenos, su utilización se debe discontinuar de inmediato.

El producto no está indicado en pacientes de sexo masculino

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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. SOP® no debe prescribirse en caso de una evaluación riesgo-beneficio negativa.

Trastornos circulatorios

Los estudios epidemiológicos sugieren una asociación entre el uso de AOCs y un riesgo incrementado de disturbios tromboembólicos o trombóticos arteriales y venosas, como infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Estos eventos ocurren raramente.

Durante el empleo de todos AOCs, puede aparecer trombo embolismo venoso (TEV), que se manifiesta como una trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar. El riesgo de ocurrencia de tromboembolismo venoso es más elevado durante el primer año en usuarias primerizas de AOCs. La incidencia aproximada de TEV en usuarias de anticonceptivos orales que contienen estrógenos a dosis bajas (< 0.05 mg de etinilestradiol) es de hasta 4 por 10.000 usuarias al año.. En no usuarias de AOCs esta incidencia es de 0.5 a 3 por cada 10.000 mujeres al año. La incidencia de TEV asociado a la gestación es de 6 por cada 10000 gestantes al año

En casos extremadamente raros, se ha observado la ocurrencia de de trombosis en otros vasos sanguíneos, como por ejemplo, en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarias de AOCs. No existe un consenso sobre si la aparición de estos episodios se asocia al empleo de los AOCs.

EUROFARMA ARGENTINA SA
IF-2017-26446544-APUDERM#ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 15928



Los síntomas de procesos trombóticos o tromboembólicas arteriales o venosos o de accidente cerebrovascular, pueden incluir: dolor y/o inflamación unilateral en un miembro inferior; dolor torácico agudo e intenso, con o sin irradiación al brazo izquierdo; disnea aguda; tos de inicio repentino; cefalea no habitual, intensa y prolongada; pérdida repentina de la visión, parcial o total; dislipidemia, diplopia; alteraciones del habla o afasia; vértigo; colapso con o sin convulsiones focales; debilidad, disminución de la sensibilidad o de la fuerza motriz que afecta de forma repentina a un lado o una parte del cuerpo, disturbios motrices, abdomen agudo.

El riesgo procesos trombóticos o tromboembólicas arteriales o venosos o de accidente cerebrovascular aumenta con los siguientes factores: edad; tabaquismo (con un consumo importante y mayor edad el riesgo aumenta aún más, especialmente en mujeres mayores de 35 años);

Antecedentes familiares positivos (es decir., tromboembolismo arterial o venoso detectado en un (a) hermano (a) o en uno de los progenitores a edad relativamente joven). Si se sospecha de una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar cualquier AOC, obesidad (Índice de masa corporal mayor de 30 kg / m²); dislipoproteinemia; hipertensión valvulopatía cardíaca, fibrilación atrial, inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en miembros inferiores o traumatismo mayor.

En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de AOCs (en el caso de cirugías programadas, se aconseja suspender el uso de AOCs al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta, por lo menos, dos semanas después de la recuperación.

No hay consenso sobre la posible influencia de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la génesis del tromboembolismo venoso.

Se debe considerar el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio (vea ítem "Embarazo y lactancia").

Otras condiciones clínicas que también se han asociado a eventos circulatorios adversos Son: diabetes mellitus, síndrome del ovario poliquístico, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico-hemolítico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia falciforme.

Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las jaquecas durante el uso de AOCs pueden ser motivo de la suspensión inmediata de los mismos, dado que este cuadro puede ser el inicio de un evento cerebrovascular.

Los factores bioquímicos que pueden indicar una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa incluyen la resistencia a la proteína C activada (PCA), la hiperhomocisteinemia, la deficiencia de antitrombina III, la deficiencia de proteína C, la deficiencia de proteína S, los anticuerpos antifosfolipídicos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).

Durante la evaluación de la relación riesgo - beneficio, el médico debe considerar que el tratamiento adecuado de una condición clínica puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado al embarazo es más elevado que el asociado al uso de AOCs de baja dosis (< 0.05 mg de etinilestradiol).

Tumores

El factor de riesgo más importante para el cáncer cervical es la infección persistente por HPV (papiloma virus humano). Algunos estudios epidemiológicos indicaron que el uso de AOCs por un período prolongado puede contribuir con un aumento del riesgo, pero continúa existiendo gran controversia sobre hasta qué punto este hallazgo es atribuible a

IF-2017-26416544-APN-DERIVADA ANMAT

EUROFARMA S.A.
FARMACIA S.A.
CALLE 100 N.º 100
M. 100 100 100



los efectos concurrentes, por ejemplo de la realización de citología cervical y del comportamiento sexual, que incluye la utilización de anticonceptivos de barrera.

Un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos demostró que existe un pequeño aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están usando AOCs. Dado que el cáncer de mama es raro en edades inferiores a 40 años, el aumento del número de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOCs es pequeño, si se lo compara al riesgo total de cáncer de mama.

Estos estudios no aportan evidencia sobre causalidad. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de AOCs, a sus efectos biológicos, o a una combinación de ambos.

Los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que utilizan AOCs por primera vez tienden a estar menos avanzados que los diagnosticados en quienes nunca los han usado. En usuarias de AOCs se observaron, en casos raros, tumores hepáticos benignos, y más raramente malignos. En casos aislados, estos tumores han provocado hemorragias intra - abdominales con riesgo para la vida de la paciente. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman AOCs y presentan dolor abdominal superior intenso, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia

Intra-abdominal

Precauciones

La experiencia clínica y epidemiológica con medicamentos que contienen combinaciones de estrógeno / progestágeno, como en el caso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona), se basa, predominantemente, en los anticonceptivos orales combinados (AOC's). Por lo tanto, las precauciones que se listan a continuación para el uso de AOC también se aplican al producto SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona). ----

En el caso de ocurrir alguna de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, hay que evaluar los beneficios del uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) frente a los riesgos para cada paciente en particular y discutirlo con ella antes de que decida optar por empezar a usarlos.

En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas condiciones o factores de riesgo, la paciente debe ponerse en contacto con su médico.

En estos casos la continuación del uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) quedará a criterio médico.

Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de la misma pueden tener mayor riesgo de desarrollar pancreatitis cuando usan AOCs.

Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en mujeres que toman AOCs, son raros los casos de relevancia clínica. No obstante, si aparece una hipertensión sostenida y clínicamente significativa, es prudente que el médico interrumpa el uso del producto y trate la hipertensión.

Cuando lo considere apropiado, se puede reiniciar el uso de los AOCs, si con el tratamiento antihipertensivo se normalizan los valores de presión.

Cardiopatías: En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o intensificar los síntomas del mismo

Hepatopatías: Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de AOCs hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales.

IF-2017-26416544-APN-DERM#ANMAT
EUROEAP ARGENTINA SA
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD
M.N.: 15928



La recurrencia de una ictericia colestásica que haya ocurrido por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de esteroides sexuales obliga a suspender los AOCs.- Aunque los AOCs pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existe ninguna evidencia que sea necesario alterar el régimen terapéutico en usuarias diabéticas de AOCs de baja dosis (< 0.05 mg de etinilestradiol). No obstante, se debe mantener un cuidadoso monitoreo sobre las mujeres diabéticas mientras que tomen AOCs.

Otros: Se ha asociado el empleo de anticonceptivos orales combinados con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. Puede producirse ocasionalmente cloasma, sobre todo en usuarias con antecedentes de cloasma gravídico.

Las mujeres con predisposición al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras estuvieran usando AOCs

Se ha descrito la ocurrencia o agravamiento de las siguientes condiciones, aunque no se hay evidencia concluyente de que exista una asociación con el uso de AOCs: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico-hemolítico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de la audición relacionada con otoesclerosis.

En los casos en que las pacientes que sufren hirsutismo desarrollaran los síntomas o los mismos se intensificaran sustancialmente, se deberá realizar un diagnóstico diferencial para aclarar su causa (tumor productor de andrógenos, déficit de enzimas adrenales).

Embarazo y lactancia

La administración de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) está contraindicada durante el embarazo. Si la usuaria queda embarazada durante el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona), deberá suspender el tratamiento inmediatamente

La administración de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) también está contraindicada durante la lactancia. El acetato de ciproterona se excreta en la leche materna.

Aproximadamente el 0,2% de la dosis materna llegará al recién nacido a través de la leche, en una cantidad de alrededor de 1 µg/kg. Durante el período de lactancia, el 0,02% de la dosis diaria materna de etinilestradiol podría transferirse al recién nacido a través de la leche.

INTERACCIONES

Las interacciones medicamentosas entre fármacos que contienen combinaciones de estrógenos /progestágenos, como la contenida en SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) y otros medicamentos, pueden producir un sangrado de escape y / o disminución del efecto anticonceptivo.

Las siguientes interacciones se encuentran descritas en la literatura:

Metabolismo hepático

Pueden ocurrir interacciones con los fármacos que inducen las enzimas microsomales, lo que puede resultar en un aumento de la depuración de las hormonas sexuales, como por ejemplo fenitoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y también posiblemente oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y productos que contienen Hierba de San Juan. Además se describió que los inhibidores de la proteasa (por ejemplo ritonavir) y los inhibidores no nucleótidos de la transcriptasa reversa (por ejemplo nevirapina), como también sus combinaciones, para el tratamiento del HIV, interfieren potencialmente en el metabolismo hepático.

EUROFAR ARGENTINA S.A.
IF-2017-26416544-APN/DERM#ANMAT



Interferencia con la circulación enterohepática

Algunos relatos clínicos sugieren que la circulación enterohepática de los estrógenos puede disminuir cuando ciertos antibióticos, como las ampicilinas y tetraciclinas, se administran en forma concomitante, pudiendo esto reducir las concentraciones del etinilestradiol.

Las pacientes bajo tratamiento con cualquiera de las sustancias mencionadas antes deben usar temporalmente un método anticonceptivo de barrera o elegir otro método anticonceptivo.

Durante el período en que se estuviera haciendo uso de algún medicamento inductor de las enzimas microsomales, el método de barrera debe usarse concomitantemente, así como también en los 28 días siguientes a su suspensión.

Las mujeres tratadas con antibióticos deben utilizar el método de barrera durante el tratamiento con los mismos y durante 7 días posteriores a la suspensión de la antibioticoterapia., excepto con rifampicina y griseofulvina,

que son inductores de las enzimas microsomales, para los que se debe mantener el uso del método de barrera durante 28 días posteriores a la suspensión de los mismos.

Si la necesidad de utilización del método de barrera se extiende más allá del final del blister en uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona), la paciente deberá iniciar el blister siguiente inmediatamente después del término del blister en uso sin proceder al intervalo de pausa habitual de 7 días.

Los medicamentos que contienen combinaciones de estrógenos /progestágenos Como la contenida en SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona), pueden interferir en el metabolismo de otros fármacos como por ejemplo, el de la ciclosporina.

En consecuencia, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden verse afectadas. Se deben evaluar también la información contenida en el prospecto del medicamento utilizado concomitantemente a fin de identificar potenciales interacciones

Alteraciones en exámenes de laboratorio:

El uso de esteroides presentes en SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, que incluyen los parámetros bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), por ejemplo, la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidica / lipoproteicas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Generalmente los cambios permanecen dentro del intervalo considerado normal del laboratorio.

EFFECTOS ADVERSOS

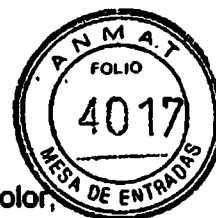
Para información más detallada sobre reacciones adversas graves, consultar el ítem "Precauciones y advertencias".

Se observaron las siguientes reacciones adversas en usuarias de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona); sin que la relación de causalidad exacta se haya establecido:

- disturbios en los ojos: intolerancia a los lentes de contacto;
- disturbios gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor en el abdomen, diarrea;
- disturbios del sistema inmunológico: hipersensibilidad;
- disturbios metabólicos y nutricionales: retención de líquido, aumento o disminución del peso corporal;
- disturbios en el sistema nervioso: cefalea, jaqueca, aumento o disminución de la libido, estados depresivos, alteraciones del humor;

IF-2017-26416544-APN-DBRM#ANMAT

EUROFARMA S.A.
FARMACIA S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
M.N.: 15218



- disturbios en el sistema reproductivo y en las mamas: hipersensibilidad, dolor, hipertrofia o secreción en las mamas, secreción vaginal;
- disturbios cutáneos y en los tejidos subcutáneos: erupción cutánea, urticaria, eritema nodoso o multiforme.

En mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o intensificar los síntomas del mismo

- Etinilestradiol

El perfil de toxicidad del etinilestradiol es bien conocido. No hay datos de relevancia pre-clínica, que brinden información adicional de seguridad, a las ya mencionadas en otros ítems de este prospecto.

- Acetato de ciproterona

Toxicidad sistémica:

Los datos pre – clínicos no demostraron un riesgo específico para los seres humanos basándose en los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas.

Embriotoxicidad y teratogenicidad

Las investigaciones sobre la embriotoxicidad, utilizando la asociación de las sustancias activas, no mostraron indicios de un efecto teratogénico aplicando el tratamiento durante la organogénesis, antes del desarrollo de los órganos genitales externos.

La administración de dosis elevadas de acetato de ciproterona durante la fase de diferenciación sexual, que es dependiente de las hormonas, puede dar lugar a signos de feminización en los fetos masculinos. La observación recién nacidos del sexo masculino expuesto en el útero al acetato de ciproterona no reveló ningún signo de feminización. No obstante, el embarazo es una contraindicación para el empleo de SOP®® (etinilestradiol + acetato de ciproterona).

Genotoxicidad y carcinogenicidad:

Reconocidos estudios de primera línea para genotoxicidad presentaron resultados negativos, cuando se condujeron con acetato de ciproterona. Sin embargo, estudios posteriores mostraron que el acetato de ciproterona fue capaz de producir aductos con DNA (y un aumento de la actividad reparadora del ADN) en células hepáticas de ratas y monos y también en hepatocitos humanos recién-aislados; el nivel de aducto-ADN en células hepáticas de perros fue extremadamente bajo.

Esta formación de aducto-ADN ocurrió en exposiciones sistémicas que podrían esperarse en regímenes de dosis recomendadas de acetato de ciproterona. Las consecuencias in vivo, del tratamiento con acetato de ciproterona, fueron el aumento de la incidencia de lesiones hepáticas focales, posiblemente pre-neoplásicas,

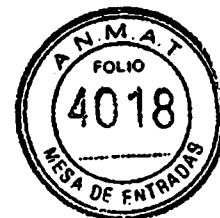
en las que se alteraron en ratas las enzimas celulares y se produjo un aumento de la frecuencia de mutación en ratas transgénicas, portadoras de un gen bacteriano como blanco para las mutaciones.

La experiencia clínica y ensayos epidemiológicos bien conducidos hasta el momento no apoyaron una incidencia aumentada de tumores hepáticos en el hombre. Investigaciones sobre la tumorigenicidad de acetato de ciproterona en roedores no reveló ninguna señal indicativa de potencial tumorigénico específico.

Sin embargo, se debe tener en mente que los esteroides sexuales pueden estimular el crecimiento de ciertos tejidos y e tumores dependientes de hormonas. En general, los hallazgos disponibles no muestran ninguna objeción al uso de SOP®® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) en humanos, si se utiliza de acuerdo con las instrucciones para la indicación en la dosis recomendada.

IF-2017-26416544-APN-DEMA-ANMAT

EUROFARM
FARMACIA
M.N. 3328



SOBREDOSIFICACIÓN

No se han notificado efectos nocivos graves provenientes de una sobredosis. Los síntomas que pueden ocurrir en estos casos son: náuseas, vómitos y en usuarias jóvenes, sangrado vaginal leve. No existe un antídoto y el tratamiento debe ser sintomático

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Este medicamento contiene Eritrosina como excipiente.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

El medicamento se debe mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Proteger de la humedad.

Si se almacena en las condiciones recomendadas, este medicamento es válido por 24 meses. Controle siempre la fecha de fabricación y de vencimiento impresas en el embalaje externo del producto.

PRESENTACIONES

Envases por 21 comprimidos recubiertos.

“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Av San Martín 4550.

La Tablada Código postal: B1751AAP

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4003-6400 Fax: 4003-6400

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Elaborado por Eurofarma Laboratorios S.A.

Calle Castelo Branco N° 3565

Barrio Itaquí - Itapeví - Provincia de San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

EUROFARMA ARGENTINA S.A
IF-2017-26416544-APN-DERM#ANMAT
DIR. C.T.C.
M.N. 1533



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26416544-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

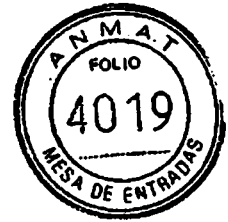
Referencia: 12609-11-4 PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.01 14:54:48 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.01 14:54:48 -03'00'



INFORMACION PARA EL PACIENTE

SOP®

Etinilestradiol 0,035 mg + Acetato de Ciproterona 2,000 mg

Comprimidos recubiertos

¿QUE ES SOP® (ETINILESTRADIOL + ACETATO DE CIPROTERONA)?

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) es un medicamento indicado para el tratamiento de enfermedades relacionadas con las hormonas producidas por el organismo femenino. Cada comprimido contiene una combinación de dos hormonas diferentes: el acetato de ciproterona (progestágeno con propiedades antiandrogénicas) y el etinilestradiol (estrógeno). El listado de los excipientes (los demás componentes presentes en el medicamento) se encuentra en el ítem "Composición" del prospecto. Debido a su pequeña cantidad de hormonas, SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) se considera un medicamento de baja dosis.

El acetato de ciproterona inhibe la influencia de los andrógenos, que también son producidos por el organismo femenino. De este modo se pueden tratar enfermedades causadas por un aumento en la producción de andrógenos o una sensibilidad individual a estas hormonas.

Durante el tratamiento con SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona), se reduce la función excesiva de las glándulas sebáceas, que desempeñan un papel importante en el desarrollo del acné y la seborrea. Esto conduce a la curación de las erupciones de acné preexistentes, normalmente después de 3 a 4 meses de tratamiento. Generalmente el exceso de grasa en el pelo y en la piel desaparece más rápido. También disminuye la pérdida del cabello que suele acompañar a la seborrea. El tratamiento con SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) está indicado en mujeres en edad reproductiva que presenten formas leves de hirsutismo y en particular en casos de ligero aumento de vello facial. No obstante, los resultados sólo se aprecian después de varios meses de tratamiento.

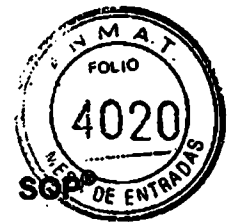
En el tratamiento de mujeres con síndrome de ovario poliquístico, SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) alivia los signos de androgenización (masculinización), normaliza los parámetros endócrinos, reduce la formación de quistes y el volumen ovárico y ayuda a regular la menstruación.

Debido a la combinación de los principios activos (acetato de ciproterona / etinilestradiol) SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) posee propiedades semejantes a la de los anticonceptivos orales.

Cuando SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) se toma correctamente (sin olvidos en sus tomas) la probabilidad de quedar embarazada es muy pequeña, por lo tanto, no se necesita del uso concomitante de otros anticonceptivos hormonales.

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) puede también presentar los mismos efectos benéficos de los anticonceptivos orales combinados: el sangrado se torna menos intenso y el período más corto, lo que puede reducir la ocurrencia de deficiencia de hierro. Además de esto, la menstruación se torna frecuentemente menos dolorosa.

EUROFARMA ARGENTINA SA
IF-2017-26416458-APN-
M.N. 1520



¿QUÉ ES LO QUE USTED DEBE SABER ANTES DE USAR SOP® (ETINILESTRADIOL + ACETATO DE CIPROTERONA)?

En este prospecto se describen varias situaciones en las que el uso de medicamentos del tipo de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) se debe discontinuar, o en los que existe disminución de su eficacia.

En estas situaciones, se deben evitar las relaciones sexuales o, de lo contrario, utilizar métodos anticonceptivos no hormonales adicionales, como por ejemplo, preservativo u otro método de barrera.

No utilice los métodos de la tablita (del ritmo o Ogino – Knaus) o de la temperatura. Los mismos pueden fallar, pues los medicamentos de la clase de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) modifican las variaciones de temperatura y del moco cervical que ocurren durante el ciclo menstrual normal.

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) no protege contra infecciones causadas por el HIV (SIDA), ni contra cualquier otra enfermedad transmisible sexualmente.

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) fue especialmente prescrito para usted. No lo comparta con otras personas.

NO TOMES REMEDIOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.

El uso de medicamentos de la clase de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) requieren cuidadosa supervisión médica en la presencia de las condiciones que se listan a continuación. Estas condiciones se deben comunicar al médico antes del inicio del uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona):

- Hábito de fumar
- Diabetes
- Exceso de peso
- Presión alta
- Alteraciones en la válvula cardíaca o de los latidos cardíacos
- Inflamación de las venas (flebitis superficial)
- Venas varicosas
- Cualquier familiar directo que haya sufrido trombosis, ataque cardíaco o derrames
- Jaqueca
- Epilepsia
- Usted o algún familiar directo tiene, o tuvo anteriormente, niveles altos de colesterol o triglicéridos (un tipo de grasa) en sangre
- Algún familiar directo tuvo anteriormente cáncer de mama
- Enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- Enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino)
- Lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que afecta a la piel de todo el cuerpo)
- Síndrome urémico hemolítico (una alteración de la coagulación sanguínea que causa insuficiencia renal)
- Anemia falciforme,
- Condiciones que hayan surgido por primera vez o empeorado durante el embarazo o el uso previo de las hormonas sexuales, como, por ejemplo, pérdida de la audición, porfiria (enfermedad metabólica), herpes gestacional (enfermedad de la piel) y corea de Sydenham (enfermedad neurológica),

IF-2017-26416458-AR-ANMAT
ECONOMÍA Y FINANZAS
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL
M.N. 5928



- Tiene o tuvo con anterioridad cloasma (pigmentación marrón amarillenta de la piel, especialmente en el rostro). En este caso, evite la exposición excesiva al sol o a la radiación ultravioleta.
- Angioedema hereditario (estrógenos exógenos pueden inducir o intensificar sus síntomas). Consulte a su médico inmediatamente si usted presenta síntomas de angioedema, tales como: hinchazón del rostro, lengua y / o garganta, dificultad para tragar o urticaria junto con dificultad para respirar.

Si alguno de estos casos ocurren por primera vez, reaparecen o se agravan mientras estuviera tomando medicamentos de la clase de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona), consulte a su médico. Si el hirsutismo (aumento de la cantidad de pelo en el cuerpo) surgió recientemente, o se intensificó considerablemente en los últimos tiempos, usted debe notificar a su médico inmediatamente ya que es necesario descubrir su causa.

La experiencia con medicamentos que contienen combinaciones de estrógenos / progestágenos, como en el caso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) se basa predominantemente en aquella que se obtuvo de los anticonceptivos orales combinados. Por lo tanto, las precauciones que se mencionan abajo para el uso de anticonceptivos orales, también se aplican para el producto SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona).

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) y la trombosis:

La trombosis es la formación de un coágulo sanguíneo que puede interrumpir el pasaje de la sangre por los vasos. La trombosis ocurre a veces en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda). Si este coágulo se desprende de las venas donde se formó puede desplazarse hacia las arterias pulmonares causando la embolia pulmonar. La ocurrencia de la trombosis venosa profunda es rara. El riesgo de ocurrencia de tromboembolismo venoso es más elevado durante el primer año en usuarias de anticonceptivos por primera vez.

Puede ocurrir tanto entre usuarias como entre no usuarias de anticonceptivos orales. También puede ocurrir durante el embarazo. El riesgo de ocurrencia es mayor entre las embarazadas, seguido por las usuarias de anticonceptivos orales y posteriormente por las no usuarias. Los coágulos sanguíneos pueden ocurrir también, aunque muy raramente, en los vasos sanguíneos del corazón (causando ataques cardíacos) o del cerebro (causando derrames). En casos extremadamente raros, los coágulos sanguíneos también pueden ocurrir en el hígado, intestino, riñones y ojos. Muy ocasionalmente, la trombosis puede causar incapacidad grave permanente, inclusive puede ser fatal.

El riesgo de ocurrencia de un ataque cardíaco o derrame aumenta con la edad. Este riesgo también aumenta entre las usuarias fumadoras.

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

En el caso de que ocurra un aumento de la presión arterial mientras estuviera utilizando SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona), es probable que el médico le pida que discontinúe el tratamiento.

El riesgo de ocurrencia de trombosis venosa profunda aumenta temporalmente en el caso de cirugías, o durante la inmovilización prolongada (por ejemplo, cuando una pierna es inmovilizada por yeso o férula). En usuarias de anticonceptivos (o SOP® [etinilestradiol + acetato de ciproterona]), este riesgo puede ser aún mayor. En caso de internación o cirugía programada, informe a su médico sobre el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona). Puede ser que él le recomiende discontinuarlo

IF-2017-26416458-APN DERM#ANMAT

EUROFARMACIA S.A.
FARMACIA EUROFARMACIA S.A.
DIRECCIÓN NACIONAL
M.N. 1928



por varias semanas antes de la cirugía o durante el período de inmovilización. Solamente reinicie el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) después del consentimiento de su médico. Si se verificaran posibles señales de trombosis se debe discontinuar la ingestión de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) y consultar al médico inmediatamente (vea también el ítem "Discontinúe el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) y consulte a su médico cuando:").

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) y el cáncer:

Se diagnostica cáncer de mama con mayor frecuencia entre usuarias de anticonceptivos orales que entre mujeres de la misma edad que no utilizan este método anticonceptivo. Este pequeño aumento en el número de diagnósticos de cáncer de mama desaparece gradualmente durante los diez años siguientes a la discontinuación del uso del anticonceptivo oral.

Sin embargo, no se sabe si esta diferencia es causada por el anticonceptivo. Puede ser que la misma esté asociada a la mayor frecuencia con que estas usuarias de anticonceptivos orales consultan a sus médicos. De esta forma la detección de la enfermedad se realiza más rápido. En casos raros, se observaron tumores benignos de hígado y más raramente, tumores hepáticos malignos en usuarias de anticonceptivos orales. Estos tumores pueden causar hemorragias internas. En el caso de tener dolor abdominal intenso consulte a su médico inmediatamente.

El factor de riesgo más importante para el cáncer cervical es la infección persistente por HPV (papiloma virus humano). Algunos estudios indicaron que el uso prolongado de anticonceptivos orales puede contribuir a este mayor riesgo, pero continúa existiendo controversia sobre la extensión en que esta ocurrencia puede ser atribuida a los efectos concurrentes, por ejemplo, el de la realización del examen cervical y del comportamiento sexual, que incluye la utilización de anticonceptivos de barrera.

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) y el embarazo y lactancia:

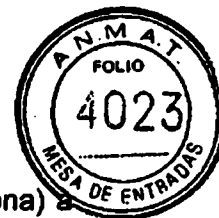
SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) no se debe usar cuando se sospecha que pueda existir un embarazo, durante la gestación o durante el período de lactancia. Informe inmediatamente a su médico si queda embarazada o si lo sospecha durante el uso del medicamento o si estuviera amamantando.

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) y otros medicamentos:

El uso de algunos medicamentos puede afectar la acción de los anticonceptivos orales, reduciendo su eficacia. Esto se verificó con medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo: primidona, fenitoina, barbitúricos, carbamazepina) de la tuberculosis (por ejemplo: rifampicina y rifabutina) y con algunos antibióticos (por ejemplo: penicilinas y tetraciclina), que se utilizan en el tratamiento de otras enfermedades infecciosas. Es posible que ocurra una interacción también con oxcarbazepina, topiramato, felbamato, medicamentos para el tratamiento del SIDA – Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (por ejemplo: nevirapina, ritonavir), o el antibiótico griseofulvina y medicamentos que contienen Hierba de de San Juan (usada principalmente para el tratamiento de estados depresivos).

Los medicamentos de la clase del SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) también pueden interferir en la eficacia de otros medicamentos, por ejemplo, medicamentos que contienen ciclosporina, o el antiepiléptico lamotrigina. Por lo tanto, informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes del inicio, o durante el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona).

IF-2017-2647045X-AR#ANMAT
M.N.: 15328



También infórmele que está tomando SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) a cualquier otro médico o dentista que le prescriba un medicamento. Puede ser necesario el uso de un método anticonceptivo adicional, y, en este caso, su médico le dirá por cuánto tiempo deberá usarlo.

¿POR QUÉ ME INDICARON ESTE MEDICAMENTO?

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) se utiliza en el tratamiento de las enfermedades relacionados con los andrógenos en la mujer, tales como acné, especialmente en las formas pronunciadas y en aquellas acompañadas de seborrea, inflamaciones o formación de nódulos (acné papulopostulosa, acné noduloquística), caída excesiva del cabello, casos leves de hirsutismo (exceso de pelo) y síndrome de ovario poliquístico.

Informe a su médico o cirujano dentista la aparición de reacciones desagradables. Informe a su médico o cirujano dentista si está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use medicamentos sin el conocimiento de su médico, puede ser peligroso para su salud.

¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuando se usa correctamente, el índice de falla es de aproximadamente del 1 % al año (una gestación por cada 100 mujeres por año de uso). El índice de falla puede aumentar cuando se producen olvidos en las tomas de los comprimidos o cuando estos se toman incorrectamente, o aún en casos de vómitos o diarrea intensa dentro de las 3 a 4 horas después de la ingestión de un comprimido, como también por interacciones medicamentosas.

Siga rigurosamente el procedimiento indicado, ya que no cumplirlo puede ocasionar fallas en la obtención de los resultados, además de ocasionar sangrados intermenstruales y una disminución de los efectos.

La posología de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) es semejante a la de la mayoría de los anticonceptivos usuales y se deben considerar las mismas reglas de administración. El embalaje de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) contiene 21 comprimidos recubiertos. En el dorso del blister se encuentra indicado el día de la semana en el que debe ingerirse cada comprimido. Tome un comprimido por día, aproximadamente a la misma hora, con agua si fuese necesario. Siga la dirección de las flechas, siguiendo el orden de los días de la semana, hasta que haya tomado las 21 unidades. Habiendo terminado todos los comprimidos del blister, realice una pausa de 7 días. En este período, aproximadamente de 2 a 3 días después de la ingestión del último comprimido de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona), debe ocurrir un sangrado semejante al menstrual (sangrado por privación hormonal).

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

Cuando no se utilizo ningún otro anticonceptivo hormonal en el mes anterior:

Inicie el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) en el primer día de menstruación, o sea, tome el comprimido marcado con el día de la semana correspondiente al primer día de sangrado.

EUROFARMA ARGENTINA SA
IF-2017-26416458-APNDERM#ANMAT
M.N.: 15328



Por ejemplo, si su menstruación se inicia el viernes, tome el comprimido indicado "viernes" en el dorso del blister, siguiendo el orden de los días. SOP® tendrá acción inmediata, no será necesario el uso de otro método anticonceptivo.

Cambiando de otro anticonceptivo oral combinado, anillo vaginal o adhesivo transdérmico (anticonceptivo) a SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona):

Inicie la toma de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) después del término del blister del anticonceptivo que estaba tomando. Esto significa que no habrá pausa entre los blisters. Si el anticonceptivo que estaba tomando presenta comprimidos inactivos, o sea, sin principio activo, inicie la toma de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) después de la ingestión del último comprimido activo del anticonceptivo.

En el caso de que no sepa diferenciar los comprimidos activos de los inactivos, consulte a su médico. El uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) también podrá iniciarse más tarde, en un máximo de 7 días desde la ingestión del último comprimido activo (intervalo de pausa), o al día siguiente después de haber tomado el último comprimido inactivo del anticonceptivo anterior. Si la paciente estuviera cambiando un anillo vaginal o un adhesivo transdérmico, debe comenzar preferentemente en el día de su retiro o, como máximo, en el día previsto para la próxima aplicación.

Utilice otro método anticonceptivo concomitante de acuerdo con la indicación de su médico.

Cambio de la mini píldora a SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona):

En este caso, se debe discontinuar el uso de la minipíldora e iniciar la toma de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) al día siguiente, en el mismo horario. Adicionalmente, utilice un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo: preservativo) en el caso de que tenga relaciones sexuales en los primeros 7 días de uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona).

Cambio de anticonceptivo inyectable, implante o Dispositivo Intra-Uterino (DIU) con liberación de progestágeno a SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona):

Inicie el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) en la fecha prevista para la próxima inyección o en el día de extracción del implante o del DIU. Adicionalmente, utilice un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo: preservativo) en el caso de que tenga relaciones sexuales en los primeros 7 días de uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona).

Utilice otro método anticonceptivo concomitante de acuerdo con la indicación de su médico.

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) en el post-parto:

En el post-parto, su médico podrá aconsejarla a esperar durante un ciclo menstrual normal antes de iniciar el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona). A veces, el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) se puede anticipar con el consentimiento del médico. Si estuviera amamantando, converse primero con su médico.

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) y el aborto espontáneo:

Consulte a su médico.

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARMACIA SUCUK
DIRECCION GENERAL
N.º 1522
IF-2017-26416458-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT



¿QUÉ DEBO HACER EN EL CASO DE QUE OLVIDE LA TOMA DE 1 COMPRIMIDO?

Si hubiera un atraso de **menos de 12 horas** del horario habitual, el efecto anticonceptivo de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) se mantiene. Tome el comprimido que olvidó así que lo recuerde y tome el próximo comprimido en el horario habitual. Se hubiera un atraso de **más de 12 horas** del horario habitual, el efecto anticonceptivo de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) puede verse reducido, especialmente Si el olvido de las tomas ocurre en el comienzo o en el final del blister. Vea a continuación como proceder en cada caso específico:

- Olvido de 1 comprimido en la primera semana de uso

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (se contempla la posibilidad de tomar dos comprimidos de una vez) y continúe tomando los próximos comprimidos en el horario habitual. Utilice métodos anticonceptivos adicionales (métodos de barrera – por ejemplo, preservativo) durante los próximos 7 días. En el caso de que haya tenido relaciones sexuales en la semana anterior al olvido de la toma del comprimido, hay posibilidades de quedar embarazada. Comuníquelo el hecho inmediatamente a su médico.

- Olvido de 1 comprimido en la segunda semana de uso

Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (se contempla la posibilidad de tomar dos comprimidos de una vez) y continúe tomando los próximos comprimidos en el horario habitual. El efecto anticonceptivo de SOP® etinilestradiol + acetato de ciproterona) se mantiene. No es necesario utilizar un método anticonceptivo adicional.

- Olvido de 1 comprimido en la tercera semana de uso

Elija entre una de las dos opciones que se muestran a continuación, sin la necesidad de utilizar un método anticonceptivo adicional:

1) Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde (se contempla la posibilidad de tomar dos comprimidos de una vez) y continúe tomando los próximos comprimidos en el horario habitual. Inicie el nuevo blister cuando termine el actual.

Sin que haya pausa entre un blister y otro. Es posible que el sangrado ocurra solamente después del término del segundo blister. Mientras tanto, puede ocurrir sangrado del tipo goteo o de escape mientras estuviera tomando los comprimidos.

2) Deje de tomar los comprimidos del blister actual, haga una pausa de 7 días, contando inclusive el día en que se olvidó de tomar el comprimido e inicie un nuevo blister. En el caso de que desee mantener el mismo día de la semana para el inicio de la toma, la pausa puede ser menor que 7 días. Por ejemplo: si el blister fue iniciado un jueves y se olvido de tomar el comprimido el viernes de la última semana, puede iniciarse el nuevo blister el jueves de la semana siguiente al olvido, practicando, de esta forma, una pausa de sólo 5 días.

Vea el esquema ilustrativo a continuación.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FOLIO 4025
IF-2017-26416458-AR-N-DE-~~DERM~~#ANMAT



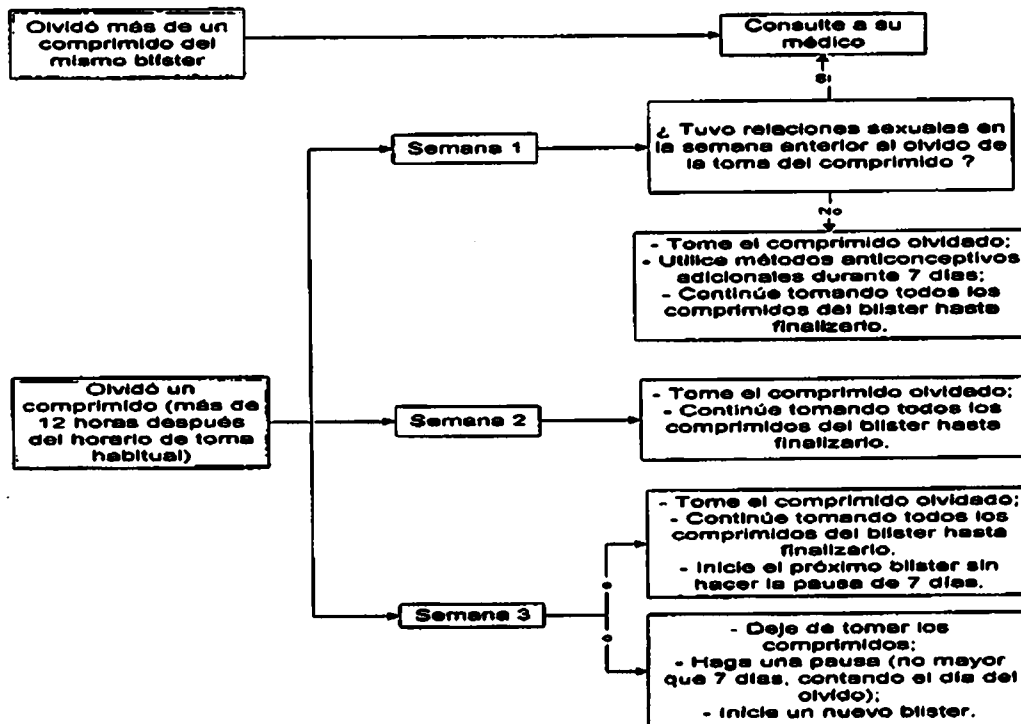
Ejemplo en caso de olvido

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

Más de 1 comprimido olvidado:

Si fuera olvidado más de un comprimido de un mismo blister, consulte a su médico. Cuantos más comprimidos secuenciales fueran olvidados, menor será el efecto anticonceptivo.

Si no ocurriera el sangrado por privación hormonal (semejante a la menstruación) en el intervalo de 7 días, puede ser que esté embarazada. Consulte a su médico antes de iniciar un nuevo blister.



EUROFARMACIA ANMAT S.A.
 IF-2017-264164
 ANMAT
 M.N.: 15926



Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre el horario, la dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el uso sin el conocimiento de su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN EL CASO DE DISTURBIOS GASTROINTESTINALES, COMO VÓMITOS O DIARREA INTENSA?

Si ocurrieran vómitos o diarrea intensa, las sustancias activas del comprimido pueden no ser absorbidas completamente. Si el vómito ocurre en el período de 3 a 4 horas después de la ingestión del comprimido, es como si hubiese olvidado de tomarlo. Por lo tanto, se debe seguir el mismo procedimiento indicado para los olvidos de tomas de un comprimido. Consulte a su médico en el caso de cuadros de diarrea intensa.

¿QUÉ DEBO HACER EN EL CASO DE SANGRADOS INESPERADOS?

Como ocurre con todos los anticonceptivos orales, puede surgir, durante los primeros meses de uso, un sangrado intermenstrual (goteo o sangrado de escape), es decir, sangrado fuera de la época esperada, pudiendo ser necesario el uso de absorbentes higiénicos. Se debe continuar tomando los comprimidos, ya que, en general, el sangrado intermenstrual cesa espontáneamente, una vez que su cuerpo se haya adaptado al medicamento (generalmente, después de 3 meses de toma de los comprimidos). En el caso de que el sangrado no cese o se torne más intenso o se reinicie, consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI NO OCURRE EL SANGRADO?

Si todos los comprimidos fueron tomados siempre en el mismo horario, no hubo vómitos, diarrea intensa o el uso concomitante de otros medicamentos, es poco probable que esté embarazada. Continúe tomando SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) normalmente. En el caso de que no ocurra sangrado durante dos meses seguidos, usted puede estar embarazada. Consulte a su médico inmediatamente. No inicie un nuevo blister de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) hasta que la sospecha de embarazo sea descartada por su médico.

¿CUÁNDO PUEDO DISCONTINUAR EL USO DE SOP® (ETINILESTRADIOL + ACETATO DE CIPROTERONA)?

El uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) se puede discontinuar en cualquier momento. Pero no lo haga sin el conocimiento de su médico. Si no desea quedar embarazada luego de discontinuar el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona), consulte a su médico para que él le indique otro método anticonceptivo.

Si desea quedar embarazada, se recomienda que espere durante un ciclo menstrual natural. Converse con su médico.

¿CUÁNDO DEBO CONSULTAR AL MÉDICO?

Es recomendable que consulte al médico regularmente para que él pueda realizar los exámenes clínicos generales y ginecológicos de rutina y confirmar si el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) se puede continuar. Consúltelo también, toda vez que tuviera alguna duda sobre el uso o actividad del medicamento.

Consulte a su médico lo más rápido que sea posible cuando:

- perciba cualquier alteración en su salud, especialmente cuando la misma involucre a cualquiera de los ítems mencionados en este prospecto (vea también "¿Qué debe usted

IF-2017-26416458-ANMAT-
ANMAT



saber antes de usar SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona)?” y “cuando no se debe usar SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona)?” - no se olvide de los datos relacionados con sus familiares directos);

- sentir un bulto en las mamas;
- usar otros medicamentos concomitantemente (vea también “SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) y otros medicamentos”);
- quedar inmovilizado o sufrir una cirugía (consulte a su médico con anticipación de, al menos, 4 semanas);
- tener sangrado vaginal intenso y fuera de lo habitual;
- olvidar de tomar algunos comprimidos en la primera semana del blister y haber tenido relaciones sexuales en el período de 7 días antes del olvido;
- ocurra diarrea intensa;
- no se produjera el sangrado durante dos meses consecutivos o sospechar que está embarazada (no inicie un nuevo blister antes de consultar a su médico).

Discontinúe el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) y consulte a su médico inmediatamente cuando se presentaran posibles síntomas indicativos de trombosis, infarto de miocardio o derrame cerebral, como los listados a continuación:

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

Las situaciones y los síntomas listados anteriormente se describen y explican con más detalles en los tópicos previos de este informativo.

No use el medicamento fuera de su período de validez. Verifique el mismo en la impresión del embalaje externo del producto. Antes de usarlo observe el aspecto del medicamento.

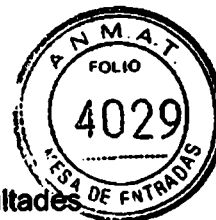
Este medicamento no se puede partir o masticar.

¿Cuándo no se debe usar SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona)?

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) no se debe utilizar en presencia de las condiciones descritas a continuación. En el caso que presente cualquiera de estas condiciones, informe a su médico antes de iniciar el uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona).

- antecedentes recientes o antiguos de problemas circulatorios, especialmente los relacionados con trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre, que puede ocurrir en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda), en los pulmones (embolia pulmonar), en el corazón (ataque cardíaco), o en otras partes del cuerpo (vea el ítem “anticonceptivos y la trombosis”);
- antecedentes recientes o antiguos de derrame cerebral, que es causado por un coágulo de sangre o la ruptura de un vaso sanguíneo en el cerebro;
- antecedentes recientes o antiguos de señales indicativas de ataque cardíaco (como angina o dolor pecho) o de un derrame (como un ataque isquémico transitorio o un pequeño derrame reversible);

IF-2017-26416458-APN-DL-ANMAT
EUROFAR ARGENTINA SA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 15928



- antecedentes de jaqueca acompañada, por ejemplo, de síntomas visuales, dificultades para hablar, debilidad o adormecimiento de cualquier parte del cuerpo,
- diabetes mellitas con lesión de vasos sanguíneos;
- antecedentes recientes o antiguos de pancreatitis (inflamación del páncreas), asociada con niveles altos de triglicéridos (un tipo de grasa) en la sangre;
- ictericia (coloración amarilla de la piel) o enfermedad grave del hígado;
- antecedentes recientes o antiguos de cáncer que puede desarrollarse bajo la influencia de hormonas sexuales (por ejemplo: cáncer de mama y de los órganos genitales);
- presencia o antecedentes de tumor en el hígado (benigno o maligno);
- presencia de sangrado vaginal sin explicación;
- ocurrencia o sospecha de embarazo;
- durante la lactancia;
- hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de SOP® (etinilestradiol+ acetato de ciproterona).

Si cualquiera de estos casos ocurren por primera vez mientras estuviera tomando medicamentos del tipo de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona), discontinúe el uso inmediatamente y consulte a su médico. En este periodo, se deben emplear otras medidas anticonceptivas no hormonales (vea también el ítem: "¿qué debe usted saber Antes de usar SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona)?").

SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) no debe ser utilizado por hombres.

¿CUALES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR?

Informe a su médico sobre la aparición de reacciones desagradables, especialmente si fueran graves o persistentes, o se hubiera un cambio en su estado de salud que pueda estar relacionado con el uso del producto.

Reacciones grave

Las reacciones graves asociadas al uso de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona), así como los síntomas relacionados, se describen en los ítems "Anticonceptivos y la trombosis" y "Anticonceptivos y el cáncer". Lea estos ítems con atención y no deje de conversar con su médico en caso de dudas.

Otras posibles reacciones

Las siguientes reacciones han sido observadas en usuarias de medicamentos que contienen etinilestradiol + acetato de ciproterona, aunque las mismas tuvieran o no su relación con el producto confirmada.

Estas reacciones adversas pueden surgir en los primeros meses y normalmente disminuyen con el tiempo de uso:

- disturbios en los ojos: intolerancia a los lentes de contacto;
- disturbios gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor en el abdomen, diarrea;
- disturbios del sistema inmunológico: hipersensibilidad;
- disturbios nutricionales y del metabolismo: retención de líquido, aumento o disminución del peso corporal;
- disturbios en el sistema nervioso: dolor cabeza, jaqueca, aumento o disminución del deseo sexual, estados depresivos, alteraciones del humor;
- disturbios en el sistema reproductivo y en las mamas: hipersensibilidad, dolor, hipertrofia o secreción en las mamas, secreción vaginal;
- disturbios en la piel: erupción cutánea, picazón, ciertas reacciones en la piel (Eritema nodoso o multiforme).

Si usted tiene angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o intensificar los síntomas del mismo.

IF-2017-26416458-APN-DEPM#ANMAT

EUROFARM
FARMACIA
DIRECTORA
M.N. 15/28



¿QUÉ HACER SI ALGUIEN CONSUME UNA GRAN CANTIDAD DE ESTE MEDICAMENTO EN UNA ÚNICA TOMA?

No se han notificado efectos nocivos graves tras la ingestión de varios comprimidos de SOP® (etinilestradiol + acetato de ciproterona) en una única toma. En el caso de que esto ocurra pueden aparecer náuseas, vómitos o hemorragia vaginal. Si la ingestión accidental ocurre en un niño, consulte a un médico.

¿DONDE Y COMO DEBO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

El medicamento se debe mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger de la humedad.

Si se almacena en las condiciones recomendadas, este medicamento es válido por 24 meses. Controle siempre la fecha de fabricación y de vencimiento impresas en el embalaje externo del producto.

PRESENTACIONES

Contiene: Envases por 21 comprimidos recubiertos

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

Este medicamento há sido prescripto solo para su problema actual.

No lo recomiende a otras personas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Av. San Martin

LA TABLADA Código postal: B1751AAP

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4003-6400 Fax: 4003-6400

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Elaborado por **Eurofarma Laboratorios S.A.**

Calle Castelo Branco N° 3565

Barrio Itaqui - Itapevi --Provincia de San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15926

IF-2017-26416458-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26416458-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 12609-11-4 INFORMACIÓN PACIENTE SOP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.01 14:54:29 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.01 14:54:29 -03'00'

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO

DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO 58595

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica, de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

Nombre comercial: SOP

Nombre/s genérico/s: ETINILESTRADIOL / ACETATO DE CIPROTERONA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Rodovia Presidente Castelo Branco Nº 3565, Km 35,6, Itapevi, San Pablo, República Federativa de Brasil.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Saavedra Nº 363/77, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SOP.

Clasificación ATC: G03HA01.

Concentración/es: 0.035 mg de ETINILESTRADIOL, 2 mg de ACETATO DE CIPROTERONA.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de las enfermedades androgenodependientes en mujeres, tales como acné, especialmente las pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea o de inflamación o formación de nódulos (acné papulopostuloso, acné noduloquístico), alopecia androgénica y formas leves de hirsutismo y también para la anticoncepción oral en mujeres con estas enfermedades. 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.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0,035 mg, ACETATO DE CIPROTERONA 2 mg.

Excipientes: POVIDONA 1,6 mg, TALCO 0,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,32 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 18,33 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 9,6 mg, ERITROSINA LACA 0,08 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,2 mg, GOMA LACA 3,4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 5,120 mg, CROSCARAMELOSA 8 mg, ALMIDON DE



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**MAIZ 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 0,8 mg, GLICERINA
BLANCA 1 mg, LACTOSA C.S.P. 80 mg.**

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PVC / ACLAR / ALUMINIO ANTIACINICO

Presentación: 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

**Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15°
C. hasta: 30° C.**

Condición de expendio: BAJO RECETA.

**País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
BRASIL.**

País de procedencia: BRASIL.

**El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la
fecha de la Disposición autorizante.**

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012609-11-4

mb 130 08 ENE 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.