



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8642

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018954-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TESS 35 / ACETATO DE CIPROTERONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETATO DE CIPROTERONA 2.000 mg - ETINILESTRADIOL 0.035 mg, aprobada por Certificado N° 54.631.

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8642

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 106 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TESS 35 / ACETATO DE CIPROTERONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETATO DE CIPROTERONA 2.000 mg - ETINILESTRADIOL 0.035 mg, aprobada por Certificado Nº 54.631 y Disposición Nº 4235/08, propiedad de la firma BIOTENK S.A., cuyos textos constan de fojas 46 a 54, 66 a 74 y 86 a 94, para los prospectos y de fojas 55 a 65, 75 a 85 y 95 a 105, para la información para el paciente.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8642

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4235/08 los prospectos autorizados por las fojas 46 a 54 y la información para el paciente autorizada por las fojas 55 a 65, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.631 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018954-13-7

DISPOSICIÓN N°

8642

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8642**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.631 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTENK S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TESS 35 / ACETATO DE CIPROTERONA - ETINILESTRADIOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETATO DE CIPROTERONA 2.000 mg - ETINILESTRADIOL 0.035 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4235/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011482-05-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 4235/08 (prospectos).	Prospectos de fs. 46 a 54, 66 a 74 y 86 a 94, corresponde desglosar de fs. 46 a 54. Información para el paciente de fs. 55 a 65, 75 a 85 y 95 a 105, corresponde desglosar de fs. 55 a 65.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma BIOTENK S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.631
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{19 OCT 2015}....., del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-018954-13-7

DISPOSICIÓN Nº **8642**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

864 29 OCT 2015



PROYECTO DE PROSPECTO

TESS 35

ACETATO DE CIPROTERONA - ETINILESTRADIOL
21 comprimidos recubiertos
Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: Acetato de ciproterona 2.000mg Etinilestradiol 0.035 mg.
Excipientes autorizados: lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, almidón de maíz, povidona, almidón glicolato sodico, talco, estearato de magnesio, HPMC, Peg-6000, talco, aceite de castor, dióxido de titanio, oxido de hierro rojo, oxido de hierro amarillo, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiandrogéna, estrógena.

El acetato de ciproterona que contiene TESS 35 inhibe la acción de los andrógenos, hormonas masculinas que también son producidos por el organismo femenino. De este modo se pueden tratar enfermedades cuya causa sea o bien un aumento en la producción de andrógenos o una especial sensibilidad a estas hormonas.

Durante el tratamiento con TESS 35, se reduce la función aumentada de las glándulas sebáceas, que tienen un papel importante en el desarrollo del acné y la seborrea. Esto conduce (normalmente después de 3 a 4 meses de tratamiento) a la curación de las eflorescencias existentes de acné. Generalmente el exceso de grasa en el pelo y en la piel suelen desaparecer antes. También disminuye de la misma manera la pérdida del pelo que suele acompañar a la seborrea. El tratamiento con TESS 35 está indicado en mujeres en edad fértil que presenten formas leves de hirsutismo y en particular en casos de ligero aumento de vello facial; los resultados, no obstante, sólo se aprecian hasta después de varios meses de tratamiento.

En el tratamiento de las manifestaciones del síndrome de ovario poliquístico, TESS 35 alivia los signos de androgenización, normaliza los parámetros endocrinos, reduce la formación de quistes y el volumen ovárico y ayuda a restablecer una menstruación regular.

El efecto anticonceptivo de TESS 35 se basa en la interacción de diversos factores, el más importante de los cuales es la inhibición de la ovulación y los cambios en la secreción cervical.

INDICACIONES

TESS 35 está indicado para el tratamiento de las enfermedades andrógenodependientes en mujeres, tales como acné, especialmente las pronunciadas y aquéllas 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: "TESS 35" 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS \ PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: las propiedades de las dos sustancias de la asociación estroantiandrogénica, con baja dosis de estrógenos, que se encuentran en TESS 35 son las siguientes: .el efecto antiandrogénico específico del acetato de ciproterona disminuye la producción y la excreción de sebo y el aumento y el desarrollo del vello.

[Handwritten signature]
Farm. Silvia G. Balantian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

[Handwritten mark]



Su acción antigonadotrófica se suma a la del etinilestradiol. El acetato de ciproterona no posee acción estrogénica sino un efecto antiestrogénico, y tampoco posee acción nociva sobre la función de la corteza suprarrenal;

La acción anticonceptiva de TESS 35, se basa en la interacción de mecanismos centrales y periféricos, siendo los más importantes la inhibición de la ovulación y los cambios en el mucus cervical.

FARMACOCINÉTICA

acetato de ciproterona: *absorción:* Tras su administración por vía oral, el acetato de ciproterona se absorbe rápida y completamente en un amplio intervalo posológico. Las concentraciones séricas máximas de acetato de ciproterona son obtenidas de 1 a 2 horas después de la dosificación oral de TESS 35.

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas es de un 20 a 40%. La unión del acetato de ciproterona a las proteínas del plasma es inespecífico, por lo que las variaciones en las concentraciones de SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales) no afectan la farmacocinética del acetato de ciproterona

Metabolismo: Posteriormente, los niveles séricos de acetato de ciproterona disminuyen de forma bifásica, con una vida media de 0,8 horas y 2,3 días. El acetato de ciproterona se metaboliza por diversas vías, incluyendo la hidroxilación y la conjugación. En el suero humano, el principal metabolito es el derivado 15b -hidroxi.

Las condiciones del estado del equilibrio del perfil del área bajo la curva de concentración de acetato de ciproterona en función del tiempo se alcanzaron tras unos 10 días de tratamiento.

Excreción: Parte de la dosis se elimina intacta por la bilis. La mayor parte de la dosis se elimina en forma de metabolitos en una proporción orina: bilis de 3:7, y con una vida media de 1,9 días aproximadamente. Los metabolitos del plasma se eliminan con una vida media similar de 1,7 días. La biodisponibilidad absoluta del acetato de ciproterona es prácticamente completa (un 88 % de la dosis).

Etinilestradiol:

Absorción: El etinilestradiol administrado por vía oral se absorbe rápida y completamente. Tras la toma de TESS 35 se alcanzan concentraciones séricas máximas del fármaco de unos 80 pg/ml en 1 a 2 horas.

Distribución: El etinilestradiol se une en gran medida a la albúmina sérica, aunque de forma inespecífica. Un 2% de la concentración del fármaco se encuentra en forma libre.

Metabolismo: A partir de ese momento, las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol se reducen de forma bifásica, con vidas medias de 1-2 horas y unas 20 horas.

Durante la absorción y el primer paso a través del hígado, el etinilestradiol se metaboliza, con lo que se reduce su biodisponibilidad oral absoluta y variable.

Debido a la vida media de la fase de distribución final en el plasma y a la ingestión diaria, las concentraciones plasmáticas de la fase de equilibrio se alcanzan a los 3 o 4 días y son entre un 30% y un 40% superiores a las que se obtienen con una dosis única

Excreción: El fármaco no se excreta sin transformar. Los metabolitos del etinilestradiol se excretan en una proporción orina bilis de 4:6, con una vida media de un día aproximadamente.

La biodisponibilidad sistémica del etinilestradiol puede variar en ambos sentidos por la administración de otros fármacos. Sin embargo, las dosis altas de vitamina C no la afectan. Tras la administración continuada, el etinilestradiol induce la síntesis hepática de SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales) y CBG (globulina fijadora de corticoides). No obstante, la magnitud de la inducción de la SHBG depende de la estructura química y de la dosis del progestágeno coadministrado. Durante el tratamiento con TESS 35, las concentraciones séricas de SHBG aumentaron de aproximadamente 100 nmol/l a 300 nmol/l, y las concentraciones séricas de CBG de unos 50 µg/ml a 95 µg/ml.

POSOLOGIA/ MODO DE ADMINISTRACION:

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con TESS 35 es necesario obtener una historia clínica y un examen físico completos, guiados por las contraindicaciones y las advertencias (véase Contraindicaciones y Advertencias), y éstos deben repetirse como mínimo una vez al año durante el

Firm. Silvia G. Dattanian
 Inscripción Técnica M.N. 9258
 ABOGADO D.N.I. 12.079.879
 BIOTENK S.A.

uso de TESS 35. También es importante la evaluación médica periódica, porque pueden aparecer contraindicaciones (p. ej., un ataque isquémico transitorio, etc.) o factores de riesgo (p. ej., antecedentes familiares de trombosis arterial o venosa) por primera vez durante el empleo de TESS 35. La frecuencia y la naturaleza de estas evaluaciones debe adaptarse a cada mujer, aunque generalmente debe prestarse una especial atención a la presión arterial, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluida la citología cervical, y pruebas de laboratorio relevantes. Se debe advertir a las mujeres que los preparados como TESS 35 no protegen contra la infección por el VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual. Previamente a su utilización debe descartarse la presencia de embarazo.

Comienzo del tratamiento:

El tratamiento se inició el primer día del ciclo (primer día de menstruación). Los comprimidos recubiertos deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario. Se tomará una comprimido recubierto diaria durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos recubiertos, durante el cual suele producirse una hemorragia similar a la menstrual. La hemorragia suele dar comienzo 2-3 días después de tomar el último comprimido recubierto, y es posible que no haya terminado cuando corresponda empezar el siguiente envase.

Cómo empezar a tomar TESS 35:

Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior): Los comprimidos recubiertos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2-5, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de los comprimidos recubiertos.

Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado: La mujer debe empezar a tomar TESS 35 preferiblemente el día siguiente al de la toma del último comprimido recubierto activo de su anticonceptivo oral combinado anterior, pero a más tardar el día siguiente al intervalo usual sin comprimidos recubiertos o al intervalo en que tomaba comprimidos recubiertos placebo de su anticonceptivo oral combinado previo.

Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante): La mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se le debe aconsejar que utilice un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos recubiertos.

Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre: La mujer puede empezar de inmediato. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

Tras el parto o un aborto espontáneo en el segundo trimestre: TESS 35 está contraindicado durante la lactancia. Se aconsejará a la mujer que empiece a tomar la medicación el día 21 a 28 después del parto o de un aborto espontáneo del segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos recubiertos. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del anticonceptivo oral combinado, o bien la mujer debe esperar a tener su primer período menstrual.

Conducta a seguir al si se olvida la toma de algún comprimido recubierto: La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido recubierto se retrasa menos de 12 horas. En tal caso, la mujer debe tomar el comprimido recubierto en cuanto se de cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes comprimidos recubiertos a las horas habituales. Si la toma de un comprimido recubierto se retrasa más de 12 horas, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La conducta a seguir en caso de olvido de comprimidos recubiertos se rige por estas dos normas básicas:

Nunca se debe suspender la toma de comprimidos recubiertos por más de 7 días.

Es necesario tomar los comprimidos recubiertos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario. En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

Farm. Silvia G. Delgado
 Dirección Técnica M.N. 9258
 APODERADO D.N.I. 12.079.879
 BIOTENK S.A.

Semana 1: La mujer debe tomar el último comprimido recubierto olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos recubiertos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos recubiertos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un condón. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe tener en cuenta la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos recubiertos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual sin comprimidos recubiertos, mayor es el riesgo de un embarazo.

Semana 2: La mujer debe tomar el último comprimido recubierto olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos recubiertos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos recubiertos a su hora habitual. Siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido recubierto olvidado haya tomado los comprimidos recubiertos correctamente, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si no es así, o si ha olvidado tomar más de 1 comprimido recubierto, se le debe aconsejar que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

Semana 3: El riesgo de una reducción de la seguridad anticonceptiva es inminente, debido a la cercanía del siguiente intervalo sin comprimidos recubiertos. No obstante, ajustando el esquema de toma de comprimidos recubiertos, aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar medidas anticonceptivas adicionales, siempre y cuando en los 7 días anteriores al primer comprimido recubierto olvidado haya tomado todos los comprimidos recubiertos correctamente. Si no es así, se le debe aconsejar que siga la primera de las dos opciones que se indican a continuación y que además adopte medidas adicionales durante los 7 días siguientes.

La mujer debe tomar el último comprimido recubierto olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar 2 comprimidos recubiertos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos recubiertos a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase en cuanto termine el actual, sin interrupción alguna entre envases. Es improbable que tenga una hemorragia por privación hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar un manchado o una hemorragia por disrupción en los días que toma comprimidos recubiertos.

Se le puede aconsejar también que deje de tomar los comprimidos recubiertos del envase actual. Debe completar un intervalo de 7 días como máximo sin tomar comprimidos recubiertos, incluyendo en este período los días en que olvidó tomar los comprimidos recubiertos, y luego continuar con el siguiente envase.

Cuando la mujer, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos recubiertos, no presenta hemorragia o deprivación en el primer intervalo normal sin comprimidos recubiertos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un embarazo.

Consejos en caso de vómitos

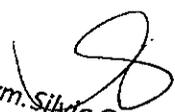
Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido recubierto, puede ocurrir que la absorción no sea completa. Ante este hecho se deberán seguir los consejos descritos para el caso en que se haya olvidado la toma de comprimidos recubiertos. Si la mujer no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos recubiertos, tomará el comprimido recubierto o los comprimidos recubiertos extra que necesite de otro envase.

Duración de la administración.

El tiempo de uso depende de la severidad del cuadro clínico; en general, se debe llevar a cabo el tratamiento durante varios meses. Se recomienda tomar TESS 35 durante al menos 3 a 4 ciclos más después de que hayan remitido los signos. Si aparece una recurrencia al cabo de semanas o meses tras la suspensión del tratamiento, se puede reanudar el tratamiento con TESS 35. Particularmente en el tratamiento de las manifestaciones del síndrome de ovario poliquístico no es de esperar en general una respuesta inmediata.

CONTRAINDICACIONES

No se deben emplear los preparados que contienen combinaciones de estrógenos y progestágenos en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Se debe suspender


Farm. Silvia G. Palomian
Dirección Técnica M.N. 9258
DERADO D.M.I. 12.073.879
BIOTEN S.A.

M

inmediatamente el uso del preparado si se presenta cualquiera de ellas por primera vez durante su empleo.

.Trombosis (venosa o arterial) actual o antecedentes de la misma (p. ej., trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio, accidente cerebrovascular)

- Presencia o antecedentes de pródromos de una trombosis (p. ej., ataque isquémico transitorio, angina de pecho)

.Diabetes mellitus con compromiso vascular

. La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación (véase " Advertencias").

. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a lo normal.

.Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (benignos o malignos).

.Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales.

.Hemorragia vaginal sin diagnosticar.

.Embarazo conocido o sospecha del mismo.

.Lactancia.

.Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de TESS 35.

TESS 35 no está indicado en pacientes de sexo masculino.

ADVERTENCIAS

Si está presente algún de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, hay que evaluar la relación riesgo/beneficio del uso de anticonceptivos orales combinados para cada mujer en particular y discutirlo con ella antes de que decida empezar a usarlos. En caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir su empleo.

Trastornos circulatorios:

Estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de anticonceptivos orales combinados y un riesgo incrementado de enfermedades tromboticas y tromboembolicas arteriales y venosas, como infarto del miocardio, accidente cardiovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Estos eventos ocurren raramente.

Durante el empleo de todos los anticonceptivos orales combinados, puede aparecer tromboembolismo venoso (TEV), que se manifiesta como una trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar. La incidencia aproximada de TEV en usuarias de anticonceptivos orales combinados con estrógenos a dosis bajas (< 50 µg EE) es de hasta 4 por 10.000 mujeres - año, frente a 0.5-3 por 10.000 mujeres - año en las mujeres no usuarias de anticonceptivos orales combinados. No obstante, la incidencia de TEV durante el empleo de anticonceptivos orales combinados es sustancialmente menor que la incidencia asociada al embarazo (6 por 10.000 mujeres embarazadas). Se han comunicado casos extremadamente infrecuentes de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. Ej., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, en usuarias de anticonceptivos orales combinados. No existe un consenso sobre si la aparición de estos episodios se asocia al empleo de anticonceptivos orales combinados.

Los síntomas de trombosis venosa o arterial pueden ser: dolor y/o inflamación en una sola pierna; dolor torácico intenso súbito, el cual se puede irradiar al brazo izquierdo o no; disnea repentina; tos de inicio repentino; cefalea no habitual, intensa y prolongada; pérdida súbita de la visión, parcial o completa; diplopia; alteraciones del habla o afasia; vértigo; colapso con o sin convulsiones focales; debilidad o entumecimiento marcado que afecta de forma repentina a un lado o una parte del cuerpo; trastornos motores; abdomen "agudo".

El riesgo de tromboembolismo (arterial y/o venoso) aumenta con los siguientes factores:

.Edad.

.Tabaquismo (con un consumo importante y mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años)

[Handwritten signature]
 Dra. Silvia G. Balonán
 Lic. en Farmacia y Tecnología M.N. 9258
 LEGADO D.N.I. 12.979.879
 BIOTENK S.A.

.Antecedentes familiares positivos (p. ej., tromboembolismo venoso en un hermano o progenitor a edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar cualquier anticonceptivo oral combinado.

.Obesidad (índice de masa corporal mayor de 30 kg/m²).

.Dislipoproteinemia.

.Hipertensión.

.Valvulopatía cardíaca.

.Fibrilación auricular.

.Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o traumatismo mayor. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de anticonceptivos orales combinados (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlos hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad.

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboembolismo venoso.

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio (ver "Embarazo y lactancia"). Otras entidades médicas que se han asociado a eventos circulatorios adversos son: diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico-hemolítico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes. Un aumento de la frecuencia o la intensidad de la migraña durante el uso de anticonceptivos orales combinados (que puede ser el pródromo de un evento cerebrovascular) puede ser motivo de la suspensión inmediata de los anticonceptivos orales combinados.

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 antifosfolípidos (anticuerpos anticardioplipina, anticoagulante lúpico).

Al considerar la relación riesgo/beneficio, el médico debe tener en cuenta que el tratamiento adecuado de una enfermedad puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado al embarazo es mayor que el asociado al uso de anticonceptivos orales combinados.

Tumores:

En algunos estudios epidemiológicos se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer cervical en usuarias de anticonceptivos orales combinados a largo plazo, pero sigue debatiéndose hasta qué punto este hallazgo es atribuible a los efectos de la conducta sexual que pueden inducir a error y a otros factores, como el virus del papiloma humano (HPV).

Según un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están usando actualmente anticonceptivos orales combinados. El aumento del riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los anticonceptivos orales combinados. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el excedente de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de anticonceptivos orales combinados es pequeño en relación con el 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, a sus efectos biológicos, o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres que han utilizado anticonceptivos orales combinados en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado. En usuarias de anticonceptivos orales combinados se han observado en raras ocasiones tumores hepáticos benignos, y más raramente aún malignos, que en casos aislados han provocado hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida de la paciente. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que toman anticonceptivos orales combinados y presentan color abdominal superior intenso, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

Otras entidades:

864 2



Las mujeres con hipertrigliceridemia o con antecedentes familiares de dicho trastorno pueden tener mayor riesgo de pancreatitis cuando usan anticonceptivos orales combinados.

Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en mujeres que toman anticonceptivos orales combinados, son raros los casos de relevancia clínica. No se ha establecido la existencia de una relación entre el uso de anticonceptivos orales combinados y la hipertensión clínica. No obstante, si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida cuando se usan anticonceptivos orales combinados, es prudente que el médico interrumpa la administración para tratar la hipertensión. Cuando lo considere apropiado, puede reiniciar los anticonceptivos orales combinados si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores de presión normales.

Aunque no se ha demostrado de forma concluyente que exista una asociación, se ha informado que las siguientes entidades ocurren o empeoran con el embarazo y con el uso de anticonceptivos orales combinados: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico-hemolítico, corea de Sydenham, herpes gravídico, pérdida de la audición relacionada con oteoclerosis.

Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden obligar a suspender el uso de anticonceptivos orales combinados hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La recurrencia de una ictericia colestásica que se haya presentado por primera vez durante el embarazo o durante el uso previo de esteroides sexuales obliga a suspender los anticonceptivos orales combinados. Aunque los anticonceptivos orales combinados pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y sobre la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que empleen anticonceptivos orales combinados. No obstante, las mujeres diabéticas que tomen anticonceptivos orales combinados deben ser observadas cuidadosamente.

Se ha asociado el empleo de anticonceptivos orales combinados con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

Puede producirse cloasma ocasionalmente, sobre todo en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen anticonceptivos orales combinados.

En las mujeres con hirsutismo que presentan síntomas de reciente aparición o síntomas que se hayan intensificado sustancialmente, deberá realizarse un diagnóstico diferencial para aclarar su etiología (tumor productor de andrógenos, déficit de enzimas suprarrenales).

"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."

"TESS 35" no debe prescribirse en caso de una evaluación riesgo-beneficio negativa".

PRECAUCIONES

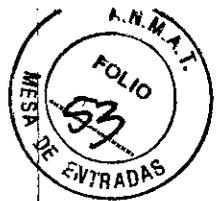
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: las interacciones farmacológicas que dan lugar a un aumento de la depuración de las hormonas sexuales pueden producir hemorragia por disrupción y falla del anticonceptivo oral. Esto se ha establecido con las hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina y rifampicina; también se sospecha de la oxcarbazepina, topiramato, felbamato y griseofulvina. Parece que el mecanismo de esta interacción se basa en las propiedades de inducción enzimática hepática de estos fármacos. La inducción enzimática máxima habitualmente no se produce dentro de las 2-3 semanas iniciales, pero entonces puede mantenerse hasta por lo menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento farmacológico. También se han comunicado fallas anticonceptivas con antibióticos como ampicilinas y tetraciclinas. No se ha dilucidado el mecanismo de este efecto.

Las mujeres tratadas durante períodos cortos con cualquiera de las clases de fármacos o de los fármacos individuales antes mencionados deben usar temporalmente un método de barrera además de TESS 35 durante el tiempo de administración concomitante de los fármacos y en los 7 días siguientes a la suspensión. Las mujeres tratadas con rifampicina deben utilizar un método de barrera además de TESS 35 mientras dure la administración de rifampicina y en los 28 días siguientes a la suspensión. Si la administración de un fármaco concomitante dura más que la de los

CM


Farm. Silvia K. Malanian
Dirección Técnica M.N. 9258
CERENADO D.N.I. 17.079.879
BIOTEN S.A.

8642



comprimidos recubiertos del envase de TESS 35, se empezará el siguiente envase de TESS 35 sin dejar el intervalo usual sin comprimidos recubiertos.

En mujeres bajo tratamiento a largo plazo con fármacos inductores de enzimas hepáticas, los expertos han recomendado aumentar las dosis de esteroides anticonceptivos. Si no resulta deseable utilizar una dosis elevada de anticonceptivo o si parece no satisfactorio o poco fiable (p. ej., en caso de hemorragia irregular), se debe aconsejar otro método anticonceptivo.

Pruebas de laboratorio:

El uso de preparados como TESS 35 puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej: la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro los límites normales del laboratorio.

Embarazo y lactancia:

La administración de TESS 35 está contraindicada durante el embarazo.

Si se produce un embarazo durante el tratamiento con TESS 35, deberá suspenderse su administración de inmediato.

La administración de TESS 35 también está contraindicada durante la lactancia. El acetato de ciproterona pasa a la leche en las mujeres lactantes. Aproximadamente el 0,2% de la dosis materna llegará al recién nacido a través de la leche, lo que corresponde a una dosis aproximada de 1 µg/kg. Cuando la lactancia está establecida, el 0,02% de la dosis diaria materna de etinilestradiol puede llegar al recién nacido a través de la leche.

Toxicidad sistémica: En los estudios experimentales de tolerancia sistémica en animales tras la administración oral repetida, no se han observado signos de intolerancia sistémica que pudieran impedir su administración en seres humanos en las dosis requeridas para cada indicación. No se han realizado estudios experimentales en animales sobre un posible efecto sensibilizante del etinilestradiol y del acetato de ciproterona.

Embriotoxicidad y teratogenicidad: Los estudios sobre los efectos embriotóxicos y teratogénicos con la combinación de los dos principios activos no mostraron indicios de un efecto teratogénico general después del tratamiento durante la fase de organogénesis previa al desarrollo de los órganos genitales externos. La administración de acetato de ciproterona durante la fase de diferenciación de los órganos genitales sensible a hormonas (a los 45 días de embarazo aproximadamente) puede dar lugar a signos de feminización en los fetos masculinos tras administrar dosis elevadas. La observación de varones recién nacidos que sufrieron una exposición intrauterina a acetato de ciproterona no reveló ningún signo de feminización. No obstante, el embarazo es una contraindicación para el empleo de TESS 35.

Cualquier duda debe consultarse al médico quien dispone de información más detallada.

REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado los siguientes efectos secundarios en usuarias de TESS 35, y la asociación no ha sido confirmada ni refutada:

Hipersensibilidad, dolor o secreción en las mamas; cefalea; migraña; cambios de la libido; estados depresivos; intolerancia a las lentes de contacto; náuseas; vómitos; cambios en la secreción vaginal; diversos trastornos cutáneos; retención de líquidos; cambio del peso corporal; reacción de hipersensibilidad.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han notificado efectos deletéreos graves tras la sobredosis. En esta situación pueden aparecer náuseas, vómitos y, en niñas, hemorragia vaginal leve. No existen antidotos y el tratamiento posterior 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: Tel.: (011) 4962-6666/2247

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Sor María Ludovico de La Plata: (0221) 451-5555.

M

Farm. Silvia G. R. Manjan
Dirección Técnica M.I. 9258
APC DERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

8642



PROSPECTO -INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TESS 35

Acetato de Ciproterona 2 mg/ Etinilestradiol 0,035 mg comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o su farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es TESS 35 comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TESS 35 comprimidos
3. Cómo tomar TESS 35 comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TESS 35 comprimidos
6. Información Adicional

1. QUÉ ES TESS 35: ACETATO DE CIPROTERONA/ ETINILESTRADIOL 2 MG/ 0,035 MG COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TESS 35 se utiliza para el tratamiento de enfermedades de la piel, como acné, piel seborreica y presencia excesiva de pelo en mujeres en edad fértil. Debido a sus propiedades anticonceptivas, su médico solo le debe prescribir este tratamiento si considera que el tratamiento con anticonceptivos hormonales es apropiado.

Debe tomar TESS 35 sólo si su enfermedad de la piel no ha mejorado tras el uso de otros tratamientos antiacné, incluyendo tratamientos tópicos y antibióticos.

2. ANTES DE TOMAR TESS 35 COMPRIMIDOS

Informe a su médico si se encuentra en alguna de las siguientes condiciones antes de tomar TESS 35. Su médico podría recomendarle un tratamiento diferente:

- Si está utilizando otro tratamiento hormonal anticonceptivo
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo sanguíneo en la pierna (trombosis), pulmón (embolia pulmonar) o en otra parte de su cuerpo.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad que pueda ser indicativa de un futuro ataque de corazón (p. ej. Angina de pecho que produce un dolor fuerte en el pecho) o un ictus leve (accidente cerebrovascular pasajero)
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un ataque al corazón o un ictus
- Si padece alguna condición que pueda aumentar el riesgo de coágulos sanguíneos en sus arterias.

Estas condiciones pueden ser:

1/11


Farm. Silvia G. Palomares
Dirección Técnica M.I.
APODERADO D.N.I. 12.07.
BIOTENK S.A.

864 2



- o Diabetes que afecta a sus vasos sanguíneos
- o Presión arterial muy alta
- o Niveles muy elevados de lípidos en sangre (colesterol o triglicéridos)
- Si padece problemas de coagulación sanguínea (p.ej. deficiencia de proteína C)
- Si padece (o ha padecido alguna vez) una migraña con alteraciones visuales
- Si tiene valvulopatías trombogénicas (enfermedades de las válvulas del corazón que puedan originar trombos).
- Si tiene o ha tenido pancreatitis, si ésta se asocia a hipertrigliceridemia (aumento de los triglicéridos en la sangre) grave.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad grave del hígado o tumores del hígado.
- Si tiene o se sospecha la existencia de afecciones malignas de los órganos genitales o de la mama.
- Si tiene hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si es alérgica a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Si usted ha sido diagnosticado de meningioma (un tumor generalmente benigno de la capa de tejido entre el cerebro y el cráneo). En caso de duda, consulte a su médico.

TESS 35 no está indicado en pacientes de sexo masculino.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TESS 35

TESS 35 también tiene acción como anticonceptivo oral. Usted y su médico deberán tener en cuenta todos los aspectos que normalmente afectan al uso seguro de los anticonceptivos hormonales orales.

Duración de uso

Su médico le indicará durante cuánto tiempo tiene que tomar TESS 35.

Si algunos de los procesos/ factores de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios de uso de TESS 35 frente a los posibles riesgos, y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo.

Cuando se debe contactar con su médico

En caso de que cualquiera de estas situaciones aparezca por primera vez, se exacerbe o agrave, se debe contactar con su médico lo antes posible, ya que se debe interrumpir el uso de TESS 35

- Primer episodio, o agravamiento, de cefaleas de tipo migrañoso, o dolores de cabeza inusualmente frecuentes o graves.
- Alteraciones súbitas de la visión o de la audición, u otras alteraciones de la percepción.
- Primeros signos de tromboflebitis o síntomas tromboembólicos (como dolores inusuales o inflamación de la/s pierna/s, dolor al respirar o tos sin motivo aparente). Sensación de dolor o tensión en el pecho.

Deje de tomar los comprimidos y contacte inmediatamente con su médico si advierte posibles signos de un coágulo sanguíneo. Los síntomas se describen en la sección 2 "Coágulos sanguíneos (trombosis)".

[Handwritten signature]
Farm. Silvia C. Galanjan
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

- Seis semanas antes de cualquier cirugía mayor programada (abdominal, ortopédica), cualquier cirugía de las piernas, tratamiento médico de las venas varicosas o periodos de inmovilización prolongada, como por ejemplo, después de accidentes o de una intervención quirúrgica. No se debe reanudar el tratamiento hasta dos semanas después de que se recupere totalmente la movilidad. En caso de cirugía de emergencia, suele estar indicada la profilaxis trombótica, por ejemplo con heparina subcutánea.
- Aparición de ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos del hígado o picor generalizado.
- Epilepsia.
- Aumento significativo de la tensión arterial.
- Aparición de depresión grave.
- Dolor abdominal intenso o hepatomegalia (aumento del tamaño del hígado).
- Claro empeoramiento de aquellas enfermedades que se sabe que pueden empeorar durante el uso de anticonceptivos hormonales o durante el embarazo.
- El embarazo es un motivo para detener el tratamiento de forma inmediata.

Si padece diabetes debe contactar con su médico, quien valorará si debe de interrumpirse el tratamiento.

Coágulos sanguíneos (trombosis)

La toma de TESS 35 puede aumentar ligeramente el riesgo de padecer un coágulo sanguíneo (también denominado trombosis). Sus posibilidades de tener un coágulo son sólo ligeramente mayores tras la toma de TESS 35 en comparación con mujeres que no toman TESS 35 o que toman otro anticonceptivo. No se produce una recuperación total en todos los casos, y en un 1-2% de los casos el desenlace puede ser mortal.

Coágulos sanguíneos en una vena

Un coágulo sanguíneo en una vena (conocido como "trombosis venosa") puede obstruir la vena. Esto puede suceder en venas de la pierna, del pulmón (embolia pulmonar) o en cualquier otro órgano.

La utilización de anticonceptivos combinados aumenta el riesgo de la mujer a desarrollar esos coágulos en comparación con la que no utiliza anticonceptivos combinados. El riesgo de desarrollar un coágulo en una vena es mayor durante el primer año que la mujer toma el anticonceptivo. El riesgo no es tan alto como el de desarrollar un coágulo durante el embarazo.

El riesgo de trombosis venosa en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:

- con la edad
- si fuma
- cuando se utiliza un anticonceptivo hormonal como TESS 35, se recomienda encarecidamente dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años.
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo sanguíneo en la pierna, en el pulmón o en otro órgano a una edad temprana
- si tiene sobrepeso
- si se le va a realizar una intervención quirúrgica, si está inmovilizada durante un período prolongado debido a una enfermedad o lesión, o si tiene una pierna inmovilizada con escayola

Si esto le sucede, es importante que informe a su médico que está tomando TESS 35, ya que el tratamiento puede tener que interrumpirse. Su médico le puede aconsejar dejar de tomar TESS 35 varias semanas antes de la intervención quirúrgica o cuando su movilidad es reducida. Su médico le indicará también cuando

8642



puede volver a tomar de nuevo TESS 35 después de recuperar la movilidad.

Coágulos sanguíneos en una arteria

Un coágulo sanguíneo en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, un coágulo en una arteria del corazón puede producir un ataque cardíaco o en el cerebro puede causar un accidente cerebrovascular.

El uso de anticonceptivos combinados se ha relacionado con un aumento en el riesgo de coágulo en las arterias. El riesgo aumenta:

- con la edad
- si fuma
- cuando se utiliza un anticonceptivo hormonal como TESS 35, se recomienda encarecidamente dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años.
- si tiene sobrepeso
- si tiene la presión arterial alta
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un ataque al corazón a una edad temprana
- si tiene niveles altos de lípidos en sangre (colesterol o triglicéridos)
- si padece migrañas
- Si tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas o alteración de ritmo cardíaco)

Síntomas de coágulos sanguíneos

Interrumpa el tratamiento y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de un coágulo en la sangre, tales como:

- tos repentina sin una causa clara
- dolor intenso y repentino en el pecho, que puede alcanzar el brazo izquierdo
- dificultad para respirar
- dolor de cabeza no habitual, intenso o prolongado o empeoramiento de una migraña
- pérdida de la visión parcial o completa, o visión doble
- dificultad o incapacidad para hablar
- cambios repentinos en el sentido del oído, del olfato o del gusto
- mareos o desvanecimiento
- debilidad o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo
- dolor agudo en el abdomen
- dolor intenso y/o hinchazón en una de sus piernas

Tras un coágulo en la sangre, la recuperación no siempre es completa. Raramente puede producirse discapacidad permanente o incluso el coágulo sanguíneo puede ser mortal.

Justo después del parto, las mujeres tienen un riesgo mayor de tener coágulos sanguíneos por lo que debe preguntar su médico cuándo puede reiniciar el tratamiento con TESS 35 tras el parto.

Presión sanguínea

Si usted padece de hipertensión (tensión arterial alta) o de alguna enfermedad relacionada con la hipertensión (incluidas ciertas enfermedades renales), es preferible que emplee otros métodos anticonceptivos. Si decide emplear anticonceptivos orales, deberá vigilar la tensión arterial, pero si ésta aumenta, y no se puede controlar con medicamentos, deberá interrumpir el tratamiento.

M


C. BALAN
Asesor Técnico M.N.
RADO D.N.I. 12.0... 3
BIOTENK S.A. 9

8642



Tumores: Existe un ligero incremento del riesgo de presentar cáncer de mama diagnosticado en mujeres que están en tratamiento con anticonceptivos hormonales incluido TESS 35. Este incremento de riesgo desaparece gradualmente al suspender el tratamiento y a veces tienden a ser poco avanzados clínicamente.

En raras ocasiones se han comunicado tumores hepáticos benignos y más raramente aún malignos. En casos aislados estos tumores han provocado hemorragias intra abdominales con riesgo vital.

Se ha observado un incremento leve del riesgo relativo de cáncer cervical y de neoplasia intra epitelial de cérvix por lo que se recomienda que, en caso de prescribir un anticonceptivo hormonal se hagan citologías cervicales periódicas.

Antes de iniciar el tratamiento informe igualmente a su médico si padece o tiene antecedentes de valores de triglicéridos elevados en sangre, si tiene picor, cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, corea de Sydenham, herpes gravídico y pérdida de audición por otosclerosis.

Informe a su médico si durante el tratamiento aumenta de forma sostenida la presión arterial.

Los anticonceptivos hormonales pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, aunque no es necesario modificar el régimen terapéutico las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen TESS 35.

Ocasionalmente puede producirse cloasma (coloración oscura en algunas zonas de la piel), por lo que las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tomen TESS 35.

Si en mujeres que padecen hirsutismo, recientemente se han desarrollado síntomas o han aumentado sustancialmente, deben aclararse las posibles causas.

Si aparece un cuadro grave de depresión se deberá valorar la interrupción del tratamiento. Se deberá vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

Exploración y consulta médica: Antes de iniciar o reanudar el tratamiento TESS 35 es necesario obtener una historia clínica y una exploración física completas, y estas deben repetirse periódicamente a lo largo del tratamiento.

TESS 35 no protege frente al SIDA, ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Reducción de la eficacia: La eficacia de TESS 35 puede disminuir si la paciente olvida tomar algún comprimido activo (ver apartado "Conducta a seguir en caso de olvido de la toma de comprimidos"), presenta trastornos gastrointestinales durante la toma de comprimidos activos (ver apartado "Consejos en caso de trastornos gastrointestinales"), o toma alguna medicación concomitante (ver apartado "Toma de otros medicamentos").

No deben tomarse preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con TESS 35, porque sus niveles plasmáticos pueden reducirse disminuyendo el efecto terapéutico y aumentando el riesgo de embarazo y de aparición de hemorragias intermenstruales (ver apartado "Uso de otros medicamentos").

Irregularidades en el control del ciclo: Durante el empleo de TESS 35

se puede producir sangrado irregular, especialmente durante los primeros meses de uso.

Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares consulte a su médico.

En algunas mujeres puede que no se produzca la hemorragia por privación durante la fase de NO toma de comprimidos. Si TESS 35 se ha tomado siguiendo las instrucciones descritas en el apartado 3 "Como tomar TESS 35"

[Handwritten Signature]
Farm. S. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

[Handwritten mark]

864 2



es improbable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si no se ha tomado siguiendo estas instrucciones antes de producirse la primera falta de la hemorragia por privación, o si faltan dos hemorragias por privación, se debe descartar un embarazo antes de continuar el tratamiento con TESS 35.

Otras advertencias

El uso de TESS 35 puede alterar los resultados de algunos análisis clínicos, por lo que, en caso de su realización, debería informar al médico de que se está siguiendo un tratamiento con este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente (durante la última semana) cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos, tales como barbitúricos, hidantoína, fenilbutazona, algunos antibióticos, etc. pueden afectar negativamente la acción de TESS 35 y pueden requerir un control por su médico.

Las interacciones entre combinaciones de estrógenos/progestágenos, como TESS 35, y otros fármacos pueden dar lugar a hemorragia por disrupción y/o fallo de la anticoncepción.

Los anticonceptivos pueden producir disminución de tolerancia a la glucosa, que puede hacer necesario cambiar la cantidad requerida de antidiabéticos o de insulina en las pacientes diabéticas.

Consulte a su médico la conveniencia del empleo de este preparado si está recibiendo otra medicación.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

TESS 35 está contraindicado durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con TESS 35, la medicación debe suspenderse inmediatamente.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento

TESS 35 está contraindicado durante el periodo de lactancia. El acetato de ciproterona y el etinilestradiol pueden pasar a la leche de las mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

TESS 35 no ha mostrado efecto alguno sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de TESS 35

Este medicamento contiene lactosa.. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR TESS 35 COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de TESS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

M

[Handwritten signature]
Asesoría Técnica M.N. 9258
PERIODO D.F.M. 12.079.879
LABORATORIO S.A.

8642



TESS 35 inhibe la ovulación y, por tanto, previene el embarazo. Por consiguiente, si está tomando TESS 35 no debe utilizar un anticonceptivo adicional, ya que estaría expuesta a una dosis excesiva de hormonas.

TESS 35 debe tomarse regularmente para alcanzar la eficacia terapéutica. La toma irregular de TESS 35 puede provocar hemorragias intermenstruales y podría deteriorar su eficacia terapéutica y anticonceptiva.

En la parte posterior del blister encontrará una lista con los días de la semana (Lu, Ma, Mi, Ju, Vi, Sa, Do). Marque el círculo del día de la semana en que toma el primer comprimido. Después tome el comprimido que se encuentra en el alveolo marcado con "1". Por ejemplo, si usted toma el primer comprimido el jueves, marque el círculo correspondiente a "Ju" y después tome el comprimido número 1. De esta forma, en caso de dudar si ha tomado su comprimido, usted podrá comprobarlo, ya que si la toma del comprimido 1 fue en jueves los comprimidos 8, 15 y 22 de inicio de las siguientes filas del blister se irán tomando también en los sucesivos jueves.

Los comprimidos deben tomarse en el orden indicado en el envase, cada día, aproximadamente a la misma hora, con algo de líquido si es necesario. La toma de comprimidos es continua. Se debe tomar un comprimido diario durante 21 días consecutivos. De este modo, tomará un comprimido de color rosado claro (activo) durante los primeros 21 días y a continuación, hará un descanso sin tomar nada en los siguientes 7 días.

El tratamiento es continuo. Esto significa que cuando haya transcurrido los 7 días de descanso debe comenzar un nuevo blister al día siguiente.

Durante la semana de NO toma de los comprimidos, se producirá, en condiciones normales, una hemorragia similar a la menstrual. Ésta habitualmente comienza en los días 2-3 después de comenzar la NO toma de los comprimidos, y puede no haber terminado antes de empezar el siguiente envase.

Cómo iniciar la toma de TESS 35

- Sin uso previo de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior): La toma de los comprimidos tiene que empezar en el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de su hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- Cambio a partir de otro anticonceptivo oral combinado: Debe empezar a tomar TESS 35 preferiblemente el día siguiente a la toma del último comprimido activo que estaba tomando previamente.
- Cambio a partir de un método sólo a base de progestágenos (minipíldora, inyección, implante), o de un sistema intrauterino liberador de progestágenos (DIU): Puede cambiar cualquier día de la toma de la minipíldora (si se trata de un implante o un DIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos debe utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- Tras un aborto en el primer trimestre: Se puede comenzar de inmediato. Cuando así lo haga, no necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales.
- Tras un parto o un aborto en el segundo trimestre: Se aconseja empezar el día 21 a 28 después del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, se aconseja el uso adicional de un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. No obstante, si la

7/11

Farm. 
Distribuidora Balanian
AFO... N. 9258
2.079.879



864 2

mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio del uso de TESS 35, o bien la mujer tiene que esperar para comenzar el tratamiento a su primer periodo menstrual.

Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido

Si olvidara tomar un comprimido de TESS 35 a la hora habitual, debe tomarlo sin falta dentro de las 12 horas siguientes. Si al notar el olvido hubieran transcurrido más de 12 horas, la protección frente al embarazo queda reducida durante el ciclo en cuestión, por lo que deberá tomarse adicionalmente métodos anticonceptivos de barrera (preservativo) hasta que acabe este ciclo. Por lo demás, se continuará tomando el preparado como de costumbre, excluyendo únicamente los comprimidos olvidados.

Normalmente, durante la semana en que NO se toman los comprimidos se presentará la hemorragia, lo cual es indicio casi seguro de que, a pesar de la toma irregular, no existe embarazo, pudiéndose continuar el tratamiento en la forma prescrita. Si por el contrario, después de un ciclo de toma irregular no se presentara la hemorragia similar a la menstrual, es preciso acudir inmediatamente al médico para descartar un posible embarazo.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales graves la absorción puede no ser completa, y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, se deberán seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos, tal como se exponen en el apartado "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido". Si la paciente no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, debe tomar el/los comprimido/s adicionales necesarios de otro envase.

Cómo retrasar o adelantar periodos

Para retrasar un periodo, debe continuar con el siguiente envase de TESS 35 sin esperar los 7 días de descanso de NO toma de comprimidos. Puede mantener esta extensión tanto como desee, hasta el final de los comprimidos del segundo envase. Durante la extensión puede experimentar hemorragia por disrupción o manchado. Posteriormente, la toma regular de TESS 35 se reanuda tras la fase de NO toma de comprimidos.

Para cambiar sus periodos a otro día de la semana al que esté acostumbrada con su esquema actual, puede acortar la siguiente fase de NO toma de comprimidos tantos días como desee.

Duración de uso

Su médico le indicará durante cuánto tiempo tiene que tomar TESS 35

El médico debe valorar periódicamente la necesidad de mantener el tratamiento. Si se produce una recurrencia, semanas o meses después de la suspensión de la toma de los comprimidos, puede reanudarse el tratamiento con TESS 35. En caso de reinicio del tratamiento con TESS 35 (tras un intervalo sin toma de

Farm. Estda. G. Balantón
Dirección Técnica M.N. 12.07
APODERADO D.N.I. 12.07
BIOTENK S.A.

comprimidos de al menos un mes) debe considerarse el aumento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) (ver "Tenga especial cuidado con TESS 35)



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

8642

Al igual que todos los medicamentos, TESS 35 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos se citan a continuación, clasificados según su frecuencia en las pacientes tratadas, de acuerdo al siguiente criterio:

- Frecuentes: menos de 1 persona por cada 10 pero más de una persona por cada 100.
- Poco frecuentes: menos de 1 persona por cada 100 pero más de una persona por cada 1.000
- Raros: menos de 1 persona por cada 1.000 pero más de una persona por cada 10.000.
- Muy raros: menos de 1 persona por cada 10.000.

Infecciones comunes

Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluyendo casos muy raros de urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento).
Muy raros: Exacerbación del lupus eritematoso sistémico.

Trastornos metabólicos y de la nutrición

Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución).
Raros: intolerancia a la glucosa.
Muy raros: exacerbación de la porfiria.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas (jaquecas).
Frecuentes: nerviosismo, vértigo.
Muy raros: exacerbación de corea.

Trastornos oculares

Raros: intolerancia a las lentes de contacto.
Muy raros: anomalías en los ojos y trastornos visuales (neuritis óptica, trombosis vascular en la retina).

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea.
Raros: trombosis venosa (formación de coágulos de sangre en venas), .
Muy raros: agravamiento de varices.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.
Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.
Muy raros: Inflamación del páncreas (pancreatitis), adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

Farm. Silvia G. Dalarian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

8642



**Trastornos
hepatobiliares**

Raros: ictericia colestásica.

Muy raros: colestopatía (trastornos de la vesícula biliar) incluyendo cálculos biliares.

**Trastornos de la piel y del tejido
subcutáneo**

Poco frecuentes: rash (urticaria), cloasma que puede persistir.

Raros: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas).

Muy raros: eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

**Trastornos renales y
urinarios**

Muy raros: síndrome hemolítico urémico.

**Trastornos del aparato reproductor y de la
mama**

Muy frecuentes: sangrados, manchados.

Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de
administración**

Frecuentes: retención de líquidos, edema (hinchazón), cambios de peso (ganancia o pérdida).

**Pruebas de
laboratorio**

Poco frecuentes: cambios en los niveles lipídicos séricos, incluyendo hipertrigliceridemia.

Raros: disminución de los niveles séricos de folatos.

Se han notificado la aparición de múltiples meningiomas tras el uso de acetato de ciproterona durante largos periodos de tiempo (años) en dosis superiores a 25mg/día.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"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](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE TESS 35 COMPRIMIDOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente

entre 15 y 30 °C)

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

AB
Farm. Silvia G. Bala
Dirección Técnica M.F.
APODERADO D.N.J. 120

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

864 2



Composición de TESS 35 comprimidos:

- Cada comprimido de color rosado claro contiene 2 mg de Acetato de Ciproterona y 0,035 mg de Etinilestradiol y excipientes autorizados: lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, almidón de maíz, povidona, almidón glicolato sódico, talco, estearato de magnesio, HPMC, Peg-6000, talco, aceite de castor, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Un envase de TESS 35 contiene:

- 21 comprimidos de color rosado claro

. Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 54.631

BIOTENK S.A. Zuviría 5747 CABA

Elaborado y acondicionado por Biotenk S.A

en Planta : Martín Grandoli 5756 C.A.B.A

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

11/11

M

Silvia G. Balanian
Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 921
APODEADO D.N.I. 12.079.871
BIOTENK S.A.