

ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL

LISTA DE COMPROBACIÓN (INFORMACIÓN DIRIGIDA AL PROFESIONAL SANITARIO)

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) julio 2018

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

El objetivo de este material es proporcionarle información de seguridad importante en relación con el riesgo de tromboembolismo venoso y arterial asociado a la administración de acetato de ciproterona/etinilestradiol.

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EL MÉDICO - ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL

Utilice esta lista de comprobación con regularidad y consulte la Ficha Técnica (FT) para una información más detallada.

Indicación autorizada:

Tratamiento del acné andrógeno-dependiente de moderado a severo (con o sin seborrea) y/o hirsutismo, en mujeres en edad reproductiva. Para el tratamiento del acné, la combinación acetato de ciproterona/etinilestradiol se debe usar exclusivamente en caso de ausencia de respuesta al tratamiento tópico o a la antibioterapia sistémica. Puesto que acetato de ciproterona/etinilestradiol también actúa como anticonceptivo hormonal, no debe administrarse junto con otros anticonceptivos hormonales.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- Es importante destacar el riesgo de tromboembolismo (p. ej. trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio e ictus) asociado al uso de acetato de ciproterona/etinilestradiol. Esta reacción adversa, aunque descrita con una frecuencia de aparición rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ pacientes), siempre deberá tenerse en consideración a la hora de prescribir el medicamento.
 - El riesgo de sufrir un evento tromboembólico dependerá también del riesgo basal de la paciente, es por ello que siempre deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones y factores de riesgo asociados - vea los recuadros siguientes y la FT del medicamento.
 - **El riesgo de tromboembolismo asociado a la administración de acetato de ciproterona/etinilestradiol es más elevado:**
 - durante el primer año de uso,
 - cuando se reinicia su uso después de haberlo interrumpido durante 1 mes o más.
 - La decisión de prescribir este medicamento solamente deberá tomarse tras comentar con la paciente todas las cuestiones relacionadas con el riesgo tromboembólico del medicamento para así garantizar que comprende:
 - el efecto de cualquiera de los factores de riesgo intrínsecos sobre su riesgo de trombosis,
 - el riesgo de tromboembolismo,
 - la necesidad de estar alerta ante los signos y síntomas indicativos de trombosis.

Recuerde considerar la posibilidad de un acontecimiento tromboembólico en mujeres sanas en edad reproductiva también en caso de molestias inespecíficas sin causa aparente, como dolor en la pierna, tos/disnea o cefalea.

EN RELACIÓN CON EL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO, NO PRESCRIBA ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL SI SU PACIENTE SE ENCUENTRA EN ALGUNA DE LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

- Uso concomitante de otro anticonceptivo hormonal.
- Presencia o antecedentes de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar).
- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o afecciones prodrómicas (por ejemplo, angina de pecho o accidente isquémico transitorio).
- Presencia o antecedentes de accidente cerebrovascular.
- Presencia de uno o más factores de riesgo graves o múltiples de trombosis venosa o arterial tales como diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave o dislipoproteinemia grave.
- Predisposición hereditaria o adquirida a padecer trombosis venosa o arterial, como por ejemplo resistencia a la proteína C activada (APC), déficit de antitrombina III, déficit de proteína C, déficit de proteína S, hiperhomocisteinemia, y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).
- Antecedentes personales de tromboembolismo venoso idiopático (TEV) confirmado o antecedentes familiares (TEV en un hermano/a o en alguno de los padres a una edad relativamente temprana) del mismo.
- Antecedentes de migraña con aura focal.
- Valvulopatías trombogénicas.
- Próxima intervención quirúrgica mayor o un período de inmovilización prolongada. Si es así, aconseje a la paciente que deje de tomar acetato de ciproterona/etinilestradiol y que utilice un tratamiento no hormonal para su afección cutánea y, si es necesario, un método anticonceptivo no hormonal durante al menos 4 semanas antes y dos semanas después de que recupere completamente la movilidad*.

*Esto debe ponderarse frente al riesgo de tromboembolismo venoso tras interrumpir el uso de acetato de ciproterona/etinilestradiol durante 4 semanas o más.

Consulte todas las contraindicaciones del medicamento en su FT, disponible en <http://www.aemps.gob.es/> (sección CIMA).

FACTORES DE RIESGO A TENER EN CUENTA ANTES DE PRESCRIBIR ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL:

- IMC superior a los 30 kg/m².
- Edad superior a los 35 años.
- Hábito tabáquico (si la paciente fuma y además es mayor de 35 años, se le debe aconsejar encarecidamente que deje de fumar o que utilice un tratamiento no hormonal para su acné y/o hirsutismo).
- Tensión arterial elevada, p. ej. sistólica 140-159 o diastólica 90-99 mm Hg.
- Existencia de algún familiar próximo (p. ej. progenitor o hermano) que haya sufrido un acontecimiento tromboembólico (ver la lista de arriba) a una edad temprana (p. ej. antes de los 50 años).
- Hiperlipemia (en la paciente o en algún familiar directo).
- Migrañas.
- Existencia de enfermedad cardiovascular como fibrilación auricular, arritmia, cardiopatía coronaria, valvulopatía cardíaca.
- Diabetes mellitus.
- Parto en las últimas semanas.
- Patología concomitante que pueda aumentar el riesgo de trombosis (p. ej. cáncer, lupus eritematoso sistémico, anemia de células falciformes, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, síndrome urémico hemolítico).
- Ingesta de algún otro medicamento que pueda incrementar el riesgo de trombosis (p. ej. corticoesteroides, neurolépticos, antipsicóticos, antidepresivos, quimioterapia, etc.).

Más de un factor de riesgo puede significar que no se debe usar acetato de ciproterona/etinilestradiol.

No olvide que los factores de riesgo pueden modificarse a lo largo del tiempo por lo que habrá que examinarlos periódicamente.

ASEGÚRESE DE QUE SU PACIENTE COMPRENDA QUE DEBERÁ PONER EN CONOCIMIENTO DE UN PROFESIONAL SANITARIO EL HECHO DE QUE ESTÁ TOMANDO ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL EN CASO DE QUE TENGA QUE SOMETERSE A:

- Una intervención quirúrgica.
- Un periodo de inmovilización prolongado (p. ej. debido a una lesión o enfermedad, o si tiene la pierna escayolada).
- En estas situaciones se recomienda interrumpir la administración del medicamento.

NO OLVIDE EXPLICARLE A SU PACIENTE QUE EL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO AUMENTA SI:

- Realiza viajes prolongados (p. ej. en vuelos de larga distancia).
- Adquiere uno o más de los factores de riesgo arriba indicados.
- Ha dado a luz en las últimas semanas.
- En estas situaciones sus pacientes deberían estar especialmente alerta ante la aparición de cualquier signo o síntoma sugestivo de tromboembolismo.

Recuerde también instruirlos para que le informen en caso de que alguna de las situaciones arriba indicadas cambie o empeore.

Recomiéndeles leer el prospecto que acompaña a cada envase para obtener una información más detallada sobre el medicamento.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en: <https://www.notificaRAM.es/>

Adicionalmente las reacciones adversas también pueden notificarse a las Unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos con acetato de ciproterona/etinilestradiol que se encuentran actualmente comercializados en España, y que son los siguientes:

BAYER HISPANIA, S.L. Tel: 934956 748 Fax: 934956 915 Email: drugsafetypain@bayer.com	Sandoz Farmacéutica, S.A. Tel: 915 488 404 Fax: 915 489 578 Email: spain.safety@novartis.com	Laboratorios EFFIK, S.A. Tel: 916 572 323 Fax: 916 572 372 Email: pharmacovigilance@effik.es
--	---	--