

ES IMPORTANTE QUE LLEVE ESTA TARJETA CON USTED EN TODO MOMENTO MIENTRAS ESTÉ TOMANDO CIPROTERONA/ ETINILESTRADIOL.

MUESTRE ESTA TARJETA AL PROFESIONAL SANITARIO QUE LE ATIENDA.

Interrumpa el tratamiento y acuda a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

Dolor intenso o hinchazón en una pierna que puede ir acompañado de sensibilidad, calor o cambios en el color de la piel, p. ej., si se pone pálida, roja o azul. **Dificultad para respirar repentina sin causa conocida o respiración rápida**, dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo, tos repentina sin una causa clara (que puede arrastrar sangre). **Dolor en el pecho, con frecuencia agudo, pero a veces** solo una molestia, presión, pesadez, malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo, junto con una sensación de plenitud asociada a indigestión o ahogo, sudoración, náuseas, vómitos o mareo.

Usted está en tratamiento con un medicamento que contiene acetato de ciproterona y etinilestradiol como principios activos. El objetivo de esta tarjeta del paciente consiste en proporcionarle información de seguridad importante sobre el riesgo de coágulos sanguíneos (tromboembolismo venoso y arterial) que es ligeramente mayor con el uso de acetato de ciproterona/ etinilestradiol. El riesgo global de presentar un coágulo sanguíneo es pequeño pero los coágulos pueden ser graves y, en casos muy raros, pueden ser incluso mortales.

Es muy importante que reconozca en qué situaciones es mayor el riesgo de presentar un coágulo sanguíneo, qué signos y síntomas tiene que vigilar y qué medidas tiene que tomar.

Debilidad o entumecimiento de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo, dificultad para hablar o para comprender, confusión repentina, pérdida repentina de la visión o visión borrosa, dolor de cabeza/migraña peor de lo normal.

Recuerde informar a su médico, enfermero o cirujano que está tomando acetato de ciproterona/etinilestradiol si:

- Va a someterse o se ha sometido a una intervención quirúrgica.
- Un profesional sanitario le pregunta si está tomando algún medicamento.

¿En qué situaciones es mayor el riesgo de presentar un coágulo sanguíneo?

- En el primer año de uso de acetato de ciproterona/ etinilestradiol (incluso si reinicia el uso después de una interrupción de 1 mes o más).
- Si tiene sobrepeso (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²).
- Si tiene más de 35 años.
- Si fuma y tiene más de 35 años se le recomienda que deje de fumar o que utilice un tratamiento no hormonal para su acné y/o hirsutismo.
- Si tiene un pariente próximo que haya tenido un coágulo sanguíneo en la pierna, en el pulmón o en otro órgano, a una edad relativamente temprana (es decir, antes de los 50 años).

Si observa algún efecto adverso con este medicamento puede notificarlo al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del profesional sanitario que le atiende o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es

Para obtener más información, lea el prospecto adjunto o visite la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> (sección CIMA)

- Si ha dado a luz en las últimas semanas.
- Si acaba de someterse a una operación.
- Si ha pasado mucho tiempo sin ponerse de pie (p. ej. debido a una lesión o enfermedad, o si tiene la pierna escayolada).
- Si ha hecho un viaje largo (p. ej. un vuelo de larga distancia).

**ACETATO DE CIPROTERONA/ ETINILESTRADIOL
NOMBRE DEL MEDICAMENTO:
TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**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**