



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

Acetato de Ciproterona – Etinilestradiol

El INVIMA desea realizar las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud sobre el producto Acetato de Ciproterona – Etinilestradiol

- Considerar el balance riesgo/beneficio del uso de este producto en pacientes con riesgo de presentar tromboembolismo venoso.
- Este producto está aprobado en Colombia solamente para las siguientes indicaciones: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos. Androgenesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.
- Este producto no está aprobado como anticonceptivo en Colombia.
- Reportar los eventos adversos asociados a Acetato de Ciproterona – Etinilestradiol al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:
http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

La anterior información aplica para todos los productos que contienen Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol

En estos momentos el INVIMA se encuentra realizando una evaluación de la seguridad del producto cuyos resultados se conocerán próximamente.

