



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA USUARIOS

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

ACTUALIZACIÓN ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL (DIANE 35[®] Y SUS GENÉRICOS)

La Agencia Europea de medicamentos (EMA) informa que los beneficios del Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol (Diane 35[®] y sus genéricos) superan los riesgos, sin embargo se deben tomar medidas para reducir al mínimo los eventos de tromboembolismo arterial y venoso.

Según lo anterior estas son las recomendaciones para usuarios propuestas por el INVIMA:

- Recuerde que en Colombia el Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol está indicado para el manejo de Síndrome de Ovario poliquístico, hirsutismo (crecimiento excesivo de vello en las mujeres) o acné moderado a severo; si usted como paciente está tomando el medicamento para otro tipo de indicación debe consultar a su médico.
- Existen factores que pueden aumentar el riesgo de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos y por lo tanto el riesgo de tromboembolismo arterial o venoso, tales como aumento de la edad (el riesgo aumenta a partir de los 35 años), la obesidad, pacientes fumadores, inmovilizaciones prolongadas, y pacientes diabéticos o hipertensos con alteración vascular. En caso de tener estas condiciones y si va a iniciar tratamiento con este tipo de medicamentos o los está consumiendo actualmente debe reportarlo a su médico.
- Si consume el Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol y presenta dolor o hinchazón en las piernas, o dolor agudo en el pecho debe asistir a consulta médica de inmediato.
- No usar el Acetato de Ciproterona + Etinilestradiol en asociación con anticonceptivos hormonales.
- No se automedique este medicamento requiere formula medica.
- 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

Fuente: Comunicado de la EMA:

- http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/05/WC500143774.pdf [consultado el 26 de septiembre de 2013]
- http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/cyproterone_ethinylestradiol_107i/Position_provided_by_CMDh/WC500144127.pdf [consultado el 26 de septiembre de 2013]

