

Anexo III

Modificaciones de las secciones relevantes del resumen de las características del producto y prospecto (s)

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

[Las indicaciones actualmente aprobadas se deben eliminar y ser reemplazadas por las siguientes:]

Tratamiento del acné andrógeno- dependiente moderado a severo (con o sin seborrea) y/o hirsutismo, en mujeres en edad reproductiva.

Para el tratamiento del acné, <denominación de fantasía> se debe usar exclusivamente en caso de ausencia de respuesta al tratamiento tópico o a la antibioterapia sistémica.

Puesto que <denominación de fantasía> también actúa como anticonceptivo hormonal, no debe administrarse junto con otros anticonceptivos hormonales (ver sección 4.3).

4.2 Posología y forma de administración

[El siguiente texto se debe incluir en esta sección]

[...]

Duración de uso

El tiempo para que remitan los síntomas es de al menos tres meses. El médico debe valorar periódicamente la necesidad de mantener el tratamiento.

[...]

4.3 Contraindicaciones

[Las siguientes contraindicaciones se deben incluir en esta sección]

[...]

- Uso concomitante de otro anticonceptivo hormonal (ver sección 4.1)
- 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 (ver sección 4.4) tales como:
 - o diabetes mellitus con síntomas vasculares
 - o hipertensión grave
 - o dislipoproteinemia grave
- Predisposición hereditaria o adquirida para padecer trombosis venosa o arterial, como 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)

[...]

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[El siguiente texto se debe incluir en esta sección]

<denominación de fantasía> se compone del progestágeno acetato de ciproterona y del estrógeno etinilestradiol y se administra durante 21 días en un ciclo mensual. Su composición es similar a la de un anticonceptivo oral combinado (AOC).

Duración de uso

El tiempo para que remitan los síntomas es de al menos tres meses. El médico debe valorar periódicamente la necesidad de mantener el tratamiento (ver sección 4.2).

[...]

Si alguna de las afecciones/ factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se deben valorar los beneficios del uso de <denominación de fantasía> frente a los posibles riesgos para cada mujer en particular, y comentarlos con ella antes de que decida empezar a usar <denominación de fantasía>. Si alguna de estas afecciones o de estos factores de riesgo se agrava, se exagera o aparece por primera vez, la mujer debe consultar a su médico. El médico entonces debe decidir si se debe interrumpir el uso de <denominación de fantasía>.

[...]

Trastornos circulatorios

- El uso de <denominación de fantasía> conlleva un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado a cuando no se utiliza. El aumento del riesgo de TEV es mayor durante el primer año en el que una mujer empieza a usar <denominación de fantasía> por primera vez o en el que reinicia el uso o se cambia a <denominación de fantasía> después de un intervalo sin tomar comprimidos de por lo menos un mes. El tromboembolismo venoso puede ser mortal en el 1-2% de los casos.
- Estudios epidemiológicos han mostrado que la incidencia de TEV es entre 1,5 y 2 veces superior en usuarias de <denominación de fantasía> respecto al riesgo en usuarias de anticonceptivos orales combinados (AOCs) que contienen levonorgestrel, y que podría ser similar al que presentan los AOCs que contienen desogestrel, gestodeno o drospirenona.
- Es probable que el grupo de usuarias de <denominación de fantasía> incluya pacientes que presentan un riesgo cardiovascular mayor e inherente tal como el que se asocia al síndrome ovárico poliquístico.
- En estudios epidemiológicos también se ha asociado el uso de los anticonceptivos hormonales con un mayor riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio).
- En usuarias de anticonceptivos hormonales, se ha notificado de forma extremadamente rara, casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, por ejemplo en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas.
- Los síntomas de trombosis venosa o arterial, o de accidente cerebrovascular, pueden incluir: dolor y/o inflamación inusual y unilateral en los miembros inferiores; dolor torácico intenso repentino, independientemente de que se irradie o no al brazo izquierdo; crisis de disnea de aparición repentina; episodios de tos de inicio repentino; cualquier cefalea no habitual, intensa y prolongada; pérdida repentina de visión, parcial o completa; diplopía; habla confusa 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 acontecimiento tromboembólico venoso aumenta con:
 - o la edad
 - o el tabaquismo (el riesgo aumenta con el consumo de tabaco y la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años. Se debe advertir encarecidamente a las mujeres mayores de 35 años que no fumen si desean usar <denominación de fantasía>)
 - o los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o un 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 hormonal
 - o la inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en los miembros inferiores o un traumatismo grave. En estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso (en el caso de cirugía programada, con al menos cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha suspendido el uso de <denominación de fantasía> con antelación.
 - o la obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²)

- El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular aumenta con:
 - o la edad
 - o el tabaquismo (el riesgo aumenta con el consumo de tabaco y la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años. Se debe advertir encarecidamente a las mujeres mayores de 35 años que no fumen si desean usar <denominación de fantasía>)
 - o la dislipoproteínemia
 - o la obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²)
 - o la hipertensión
 - o la migraña
 - o la enfermedad valvular cardíaca
 - o la fibrilación auricular
 - o los antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o un 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 hormonal.
- Otras afecciones que se han asociado a acontecimientos circulatorios adversos incluyen diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico-urémico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (por ejemplo, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y enfermedad de las células falciformes.
- Es preciso tener en cuenta el mayor riesgo de tromboembolismo durante el puerperio (ver sección 4.6 para la información sobre "Embarazo y lactancia").
- Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de <denominación de fantasía> (puede ser el pródromo de un acontecimiento cerebrovascular) puede ser la razón para interrumpir inmediatamente el uso de <denominación de fantasía>.

Debe aconsejarse específicamente a las usuarias de <denominación de fantasía> que contacten con su médico en caso de posibles síntomas de trombosis. Si se sospecha o confirma una trombosis, se debe interrumpir el uso de <denominación de fantasía>. Se debe instaurar un método de anticoncepción adecuado debido a la teratogenicidad del tratamiento anticoagulante (cumarinas).

4.8 - Reacciones adversas

[El siguiente texto se debe incluir en esta sección]

[...]

- El riesgo de tromboembolismo es mayor en usuarias de <denominación de fantasía> (ver sección 4.4).

[El siguiente texto se debe incluir en la tabla de las reacciones adversas]

- Trastornos vasculares raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Tromboembolismo

[El siguiente texto se debe incluir debajo de la tabla de las reacciones adversas]

Se han notificado los siguientes acontecimientos adversos graves en usuarias de <denominación de fantasía>, que se discuten en la sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Trastornos tromboembólicos venosos
- Trastornos tromboembólicos arteriales

PROSPECTO

Prospecto: información para la <paciente> <usuaria>

[.....]

1. Qué es < denominación de fantasía> y para qué se utiliza

<Denominación de fantasía> 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 <denominación de fantasía> sólo si su enfermedad de la piel no ha mejorado tras el uso de otros tratamientos antiacné, incluyendo tratamientos tópicos y antibióticos.

2. Qué necesita saber antes de tomar <denominación de fantasía>

[El siguiente texto se debe incluir en las secciones relevantes]

[...]

No tome <denominación de fantasía>

Informe a su médico si se encuentra en alguna de las siguientes condiciones antes de tomar <denominación de fantasía>. 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:
 - 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**

[...]

Advertencias y precauciones

[El siguiente texto se debe incluir en esta sección]

Cuando debe contactar con su médico

[...]

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)”.

[...]

<Denominación de fantasía> 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.

Coágulos sanguíneos (trombosis)

La toma de <denominación de fantasía> 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 <denominación de fantasía> en comparación con mujeres que no toman <denominación de fantasía> 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 <denominación de fantasía>, 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 <denominación de fantasía>, ya que el tratamiento puede tener que interrumpirse. Su médico le puede aconsejar dejar de tomar <denominación de fantasía> varias semanas antes de la intervención quirúrgica o cuando su movilidad es reducida. Su médico le indicará también cuando puede volver a tomar de nuevo <denominación de fantasía> 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 <denominación de fantasía>, 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 <denominación de fantasía> tras el parto.

3. Cómo tomar <denominación de fantasía>

[El siguiente texto se debe incluir en las secciones relevantes]

[...]

Duración de uso

Su médico le indicará durante cuánto tiempo tiene que tomar <denominación de fantasía>.

4. Posibles efectos adversos

[El siguiente texto se debe incluir tras "Efectos adversos raros"]

Trombosis venosa.