

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

ZINNIA

ACETATO DE CIPROTERONA 2 mg
ETINILESTRADIOL 35 mcg

Comprimidos Recubiertos



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es ZINNIA y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZINNIA?
3. ¿Cómo tomar ZINNIA?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ZINNIA
6. Contenido del envase e información adicional

1.- ¿Qué es ZINNIA y para qué se utiliza?

ZINNIA es un anticonceptivo, el cual se indica para el tratamiento de las enfermedades influenciadas por andrógenos (hormonas sexuales masculinas) en las mujeres, tales como acné, alopecia androgénica (caída del pelo, siguiendo un patrón masculino) y formas leves de hirsutismo (crecimiento excesivo de vello con un patrón masculino de distribución). También se indica ZINNIA para evitar el embarazo. ZINNIA contiene 2 hormonas acetato de ciproterona, hormona derivada de la progesterona (hormona natural). Y también etinilestradiol, derivado del estradiol (hormona natural).

2.- ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZINNIA?

No debe tomar ZINNIA en las siguientes situaciones:

- Si está o cree estar embarazada. • Si está en período de lactancia. • Enfermedades vasculares como flebitis, accidente cerebrovascular. • Enfermedades cardiovasculares como infarto de miocardio, enfermedad coronaria, arritmias trombogénicas, hipertensión arterial. • Diabetes complicada con compromiso vascular (micro o macroniopatía). • Enfermedad del hígado severa (actual o reciente), tumores del hígado benignos o malignos. • Tumores malignos o benignos en mama ó útero. • Sangrado (hemorragias) genitales no diagnosticadas. • Colagenopatías. • Tabaquismo. • Trastornos del metabolismo como obesidad y aumento de grasas en sangre (hiperlipidemia). • Hiperprolactinemia, con o sin galactorrea. • Enfermedad del riñón (insuficiencia renal). • Colestasis o prurito (picazón) en embarazo anterior. • Herpes gestacional. • Hipersensibilidad (alergia) a cualquier componente de ZINNIA. • Dada la presencia de lactosa, no debe utilizarse ZINNIA en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa ó deficiencia de lactasa.

Advertencias y Precauciones:

En determinadas ocasiones puede ser necesario un seguimiento especial al administrar un anticonceptivo combinado.

Debe informar al médico antes de comenzar a tomar ZINNIA.

Si Usted presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Hábito de fumar.
- Flebitis (inflamación venosa).
- Hipertensión arterial.
- Antecedente de cáncer de mama, útero (propio o familiares).
- Manifestación de coágulos de sangre (infarto de miocardio, apoplejía, accidente cerebrovascular) en algún familiar cercano.
- Obesidad.
- Valores elevados de lípidos en sangre, colesterol o triglicéridos (también en familiares).
- Afección de las válvulas del corazón ó ciertas arritmias.

La medicación debe suspenderse si presentara cefalea importante e inusuales, trastornos de la visión o audición. Aumento de la presión arterial, signos de flebitis o embolia pulmonar, aumento de convulsiones, cirugía programadas (debería suspenderse 4 semanas antes) prurito generalizado, ictericia (coloración amarillenta en la piel), hepatitis, embarazo e inmovilidad prolongada por accidente.

Los anticonceptivos orales aumentan levemente el riesgo de padecer cáncer de mama (el riesgo desaparece 10 años luego de suspendido el tratamiento). Los anticonceptivos orales disminuyen el riesgo de cáncer de ovario y de útero. Antes de comenzar el tratamiento con ZINNIA se debe realizar un examen médico meticoloso. Si padece de vómitos o diarrea severa dentro de las 4 hs de la toma de ZINNIA, puede producir una disminución en la eficacia del medicamento. Puede haber sangrados vaginales (metrorragias) leves o manchados intermenstruales en los primeros meses de comenzado el tratamiento con ZINNIA. Esto desaparece espontáneamente. Si esto no ocurre o el sangrado es abundante, consulte a su médico. Si presenta cloasma (coloración amarillenta- amarronado predominantemente en rostro) debe evitarse la exposición al sol. Los anticonceptivos orales, como ZINNIA, no protegen contra enfermedades de transmisión sexual como el HIV. Se debe vigilar a los pacientes en tratamiento ante la aparición de síntomas compatibles con la presencia de meningioma (pérdida de visión, caída de cabello, pérdida de audición o tinnitus, alteración del gusto, cefalea, pérdida de memoria, debilidad o

convulsiones en miembros inferiores o superiores). - En caso de diagnóstico de meningioma, el tratamiento debe suspenderse en forma permanente.

Interacciones medicamentosas:

Ritonavir: el uso conjunto está contraindicado porque disminuye las concentraciones de estrógeno y la eficacia del producto. **Inductores enzimáticos:** como anticonvulsivantes y algunos antibióticos (rifabutin, rifampicina, griseofulvina) y modafinil disminuyen la eficacia anticonceptiva. Se debe utilizar otro método de contracepción. **Ciclosporina:** el uso simultáneo provoca aumento de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina probablemente por disminución de la eliminación hepática de ciclosporina. **Flunarizina:** existe riesgo de galactorrea por aumento de la susceptibilidad del tejido mamario a la prolactina. **Ampicilinas y Tetraciclina:** disminuyen la eficacia anticonceptiva. Medicamentos antivirales que actúan de forma directa (DAA, por sus siglas en inglés) que contienen ombitasvir, paritaprevir, o dasabuvir y combinaciones de los mismos: Se advierte sobre la posibilidad del aumento de transaminasas por interacción de etinilestradiol.

Embarazo y Lactancia:

El uso de ZINNIA está contraindicado.

3.- ¿Cómo tomar ZINNIA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de éste medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico y/o farmacéutico. Se debe iniciar la toma de ZINNIA el primer día de menstruación. Se toman los 21 comprimidos (1 por día) y se descansa 7 días. Se aconseja tomar ZINNIA a la misma hora todos los días, y comenzar el envase siguiente el mismo día de la semana (aunque se este menstruando). Durante los 7 días de descanso, la menstruación se presentará entre el segundo y el cuarto día de suspendida la toma.

- ¿Qué debe tenerse en cuenta si se ha olvidado de tomar un comprimido de ZINNIA?

En caso de un olvido de la toma menor de 12 hs aún se garantiza el efecto anticonceptivo de ZINNIA. Se deberá tomar lo antes posible el comprimido olvidado e ingerir los siguientes comprimidos a la hora habitual. Si la hora de la toma se trasladó más de 12 hs o si presenta vómitos o diarrea, el efecto anticonceptivo de ZINNIA no está garantizado. En este caso deberá tomar el comprimido olvidado lo antes posible, continuar con la toma de los siguientes comprimidos a la hora habitual; y utilizar un método anticonceptivo de barrera (por ej: preservativo) hasta que se termine el envase. Si la menstruación no se presenta en un ciclo de toma irregular (olvido de una toma) se debe descartar embarazo antes de iniciar el próximo tratamiento. Si durante los 7 días de descanso no presenta menstruación, consulte a su médico antes de continuar con el tratamiento. Si presenta sangrados intermenstruales no debe suspender el tratamiento. Suelen ser sangrados leves (manchado) que resuelven espontáneamente. Si las mismas persisten, consulte a su médico.

- Si toma más ZINNIA del que debería.

La sobre dosis se manifiesta con signos digestivos (náuseas, vómitos) y alteraciones del ciclo menstrual.

"Ante la eventualidad de una sobre dosisificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777".

4.- Posibles efectos adversos de ZINNIA.

Como todo medicamento, ZINNIA puede producir efectos adversos, aunque no todas las mujeres los sufran. Las reacciones adversas son poco frecuentes. - Cardiovasculares: infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, flebitis, embolia pulmonar, hipertensión arterial, enfermedad coronaria. - Endócrino – Metabólico: aumento de lípidos en sangre (hiperlipidemia), diabetes, adenoma hipofisario con o sin galactorrea. - Hepática: adenoma en hígado, cálculos vesiculares (litiasis biliar), ictericia colestática. - Gastrointestinales: náuseas, vómitos. - Ginecológicas: dolor mamario (mastodinia), patología mamaria benigna, tensión mamaria, sangrado intermenstrual, disminución de la menstruación (oligomenorrea), disminución de la menstruación (amenorrea), alteración del deseo sexual (libido). - Generales: exacerbación de epilepsia, cefaleas benignas, migrañas, vértigo (sensación que todo da vueltas), trastornos de la visión, aumento de peso, irritabilidad, sensación de pesadez de piernas, cloasmas.

5.- Conservación de ZINNIA

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. - No utilice ZINNIA luego de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C al abrigo de la humedad.

6.- Contenido del envase e información adicional

Los principios activos son acetato de ciproterona y etinilestradiol.

Cada comprimido recubierto contiene acetato de ciproterona 2 mg y etinilestradiol 35 mcg. Los demás componentes son: Almidón de maíz, Povidona, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol, Hidroxipropilmetilcelulosa/ lactosa/ triacetina/ dióxido de titanio, Simeticona emulsionada, Óxido de hierro rojo, Polietilenglicol 6000, Lactosa monohidrato. Los envases contienen 1 ó 3 blísters calendario de 21 comprimidos recubiertos y porta-bliester.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.601

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 7/10/2020.



Cuidado Femenino
Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Teléfono: (011) 4501-3278/79.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración y envasado:

Antegreen 830, C1405CYH, CABA, Austria Norte 1277, Tigre, Prov. de Bs. As.



Laboratorios Bernabó