

## Lady-Ten 35

### Composición y presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Acetato de ciproterona 2,000 mg

Etinilestradiol 0,035 mg

Excipientes: Almidón de maíz, povidona, lactosa monohidrato, colorante FD&C amarillo N° 6, estearato de magnesio, macrogol, hipromelosa.

Estuches con 21 comprimidos para un ciclo de tratamiento; frente a cada comprimido lleva impreso los días de la semana para mejor control y adhesión al tratamiento.

### Indicaciones:

Tratamiento de enfermedades andrógeno dependientes en la mujer.

### Clasificación:

Antiandrogénico.

### Advertencias:

Use sólo por indicación y bajo supervisión médica. Los riesgos de accidentes trombo-embólicos aumentan con la edad y el uso del tabaco. Suspender el tratamiento ante la aparición de síntomas que puedan estar relacionados con posibles accidentes vasculares como molestias oculares, cefaleas repentinas, elevación de presión arterial, tromboflebitis. Este producto no está destinado al uso en hombres.

### Contraindicaciones:

Este medicamento no debe ser administrado en los casos siguientes: Enfermedad tromboembólica (arterial o venosa), actual o antecedentes en ella.

Afecciones cardiovasculares. Hipertensión arterial, coronariopatía, valvulopatía. Accidente cerebrovascular, trastornos oculares de origen vascular. Tumores malignos del útero o de las mamas.

Afecciones hepáticas severas recientes. Tumores hipofisarios. Hemorragia vaginal de origen no determinado. Embarazo o lactancia.

Trastornos hepáticos (tumores, ictericia o prurito en el embarazo). Puede administrarse bajo supervisión médica si es absolutamente necesario en los casos siguientes: Afecciones metabólicas como, diabetes, hiperlipidemia, obesidad, insuficiencia renal, hepatitis colestásica, lactancia, anemia de células falciformes, síndrome de Dubin Johnson, síndrome de Rotor.

### Interacciones:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- **Antibióticos macrólidos:** Riesgo de hepatitis colestásica; contraindicada esta asociación.
- **Anticonvulsinantes y rifampicina:** Por inducción enzimática aceleran el metabolismo hepático de la asociación hormonal, reduciendo su eficacia.

### Efectos indeseables:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica: Dolores de cabeza pasajeros, náuseas, trastornos menstruales, irritabilidad, depresión. Candidiasis, aumento de peso, retención de líquido. Amenorrea post tratamiento, sensibilidad de las mamas.

### Reacciones adversas:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a su médico: Hipertensión arterial, accidentes cardiovasculares o trombo-embólicos, anemias ictericia colestásica, litiasis biliar,

Hiperlipidemias, diabetes. Mastopatía benigna o maligna, tumores uterinos, hepatotoxicidad o adenoma hepático con probabilidad de hemorragia intra abdominal. Cefaleas o migrañas intensas, trastornos visuales. Galactorrea, posibilidad de tumor hipofisiario. Estos efectos secundarios aunque son de baja frecuencia conllevan un grave riesgo, por lo que se debe discontinuar el tratamiento en caso de su aparición.

### **Precauciones:**

Es necesario practicar exámenes periódicos durante el tratamiento para controlar peso corporal, presión arterial, glicemia, prolactinemia, lipidemia, colesterol, senos y útero. En caso de dolor persistente en las mamas es necesario detener el tratamiento. Pacientes epilépticos, asmáticos, depresivos, migrañosos o con antecedentes familiares de problemas vasculares, deben ser mantenidos bajo estrecha supervisión, interrumpir el tratamiento un mes antes de cualquier intervención quirúrgica y también en caso de inmovilización prolongada.

### **Dosis:**

Un comprimido al día según se describe en el modo de empleo.

- **Modo de empleo:** Se debe tomar al igual que un anticonceptivo oral, siempre a la misma hora, de preferencia en la noche. Tomar el primer comprimido (correspondiente al día de la semana indicado en el envase calendario) cuando aparece la menstruación, continuar tomando un comprimido diario hasta completar el envase de 21 comprimidos. Esperar una semana sin tratamiento y recomenzar un nuevo envase de 21 comprimidos al octavo día de descanso, se haya o no presentado la menstruación. De esta manera el comienzo de un nuevo estuche de Lady Ten 35, corresponderá siempre a un mismo día de la semana. Si se olvida de tomar el comprimido de la noche, este deberá tomarlo cuanto antes, en lo posible en la mañana siguiente, si no se recuerda hasta la noche, se deben tomar los dos comprimidos simultáneamente y continuar con el calendario normal. Los efectos benéficos sobre el acné e hirsutismo se comienzan a percibir después de los 3 o 4 ciclos de tratamiento.

### **Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este tratamiento a otra persona.