

LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA PRESCRITORES

Ciproterona + Etinilestradiol Generis® 2 mg + 0,035 mg
comprimido revestido



▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional.

Utilize esta Lista de Verificação regularmente, em conjunto com o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

INDICAÇÃO APROVADA PARA A QUAL CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL GENERIS PODE SER PRESCRITO:

- tratamento da **acne moderada a grave** relacionada com sensibilidade aos androgénios (com ou sem seborreia) e/ou **hirsutismo**, em mulheres em idade fértil. O tratamento com Ciproterona + Etinilestradiol Generis **apenas deverá ser utilizado** após o insucesso da terapêutica tópica ou do tratamento com antibióticos sistémicos.

CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL GENERIS NÃO DEVE SER PRESCRITO EM ASSOCIAÇÃO COM OUTROS CONTRACETIVOS HORMONAIS, UMA VEZ QUE TAMBÉM É UM CONTRACETIVO ORAL.

Explique à doente que irá receber um **Cartão de Informação para a Doente** na farmácia aquando da dispensa deste medicamento. Este cartão servirá para alertar a doente para os riscos associados à toma deste medicamento..

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE OS RISCOS ASSOCIADOS À TOMA DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL GENERIS:

- Tromboembolismo** (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio e acidente vascular cerebral). Risco raro mas importante associado à toma deste medicamento. Varia com o próprio risco individual de tromboembolismo.
- A decisão de utilizar Ciproterona + Etinilestradiol Generis deverá ter em consideração as contraindicações e os fatores de risco da mulher, especialmente os fatores de risco para tromboembolismo (ver informação abaixo).

O risco de tromboembolismo com este medicamento é **mais elevado**:

- durante o primeiro ano de utilização
- ao reiniciar a utilização após um intervalo de 1 mês ou mais sem tomar o medicamento.

A decisão de utilizar este medicamento só deverá ser tomada após a transmissão desta informação à doente e após se assegurar de que ela compreende:

- o efeito de quaisquer fatores de risco intrínsecos sobre o seu risco de trombose
- o risco de tromboembolismo com este medicamento
- que tem de estar atenta aos sinais e sintomas de uma trombose.

Não esquecer de considerar a possibilidade de um acontecimento tromboembólico em mulheres saudáveis em idade reprodutiva, também no caso de queixas inespecíficas, inexplicáveis, como dor na perna, tosse/dispneia ou dor de cabeça.

VERIFIQUE COM A DOENTE SE:

- ☐ utiliza outro contraceptivo hormonal
- ☐ tem uma história atual ou pessoal de um acontecimento tromboembólico, por exemplo, trombose
- ☐ venosa profunda, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, acidente
- ☐ isquémico transitório, angina de peito
- ☐ se tem conhecimento de predisposição pessoal para uma doença de coagulação do sangue
- ☐ tem antecedentes de enxaqueca com aura
- ☐ tem diabetes mellitus com complicações vasculares
- ☐ tem uma tensão arterial muito elevada, por exemplo, sistólica ≥ 160 ou diastólica ≥ 100 mm Hg
- ☐ tem níveis muito elevados dos lípidos sanguíneos
- ☐ vai ser submetida a grande cirurgia ou a um período prolongado de imobilização. Neste caso aconselhe a doente a parar de utilizar Ciproterona + Etinilestradiol Generis e a utilizar um tratamento não hormonal para a sua doença de pele e, se necessário, um método contraceptivo não hormonal durante, pelo menos, 4 semanas antes e duas semanas após a deambulação completa.

CASO ALGUMA DAS CONDIÇÕES ACIMA SE VERIFIQUE NÃO PRESCREVA CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL GENERIS À DOENTE

NÃO SE ESQUEÇA QUE OS FATORES DE RISCO DE UMA MULHER PODEM MUDAR COM O TEMPO E, POR ISSO, DEVERÃO SER REVISTOS EM INTERVALOS REGULARES.

A presença de mais do que um dos seguintes fator de risco poderá significar que este medicamento não deverá ser utilizado. Avalie com a doente se:

- ☐ o IMC da mulher é superior a 30 kg/m²
- ☐ tem mais de 35 anos de idade
- ☐ fuma. Se fumar e tiver mais de 35 anos de idade, deve ser aconselhada a parar de fumar ou a utilizar um tratamento não hormonal para a sua acne e/ou hirsutismo.
- ☐ tem uma tensão arterial elevada (por ex., sistólica de 140-159 ou diastólica de 90-99 mm Hg)

- ☐ tem um familiar próximo (p. ex., pais ou irmãos) que tenha tido um acontecimento tromboembólico antes dos 50 anos
- ☐ a mulher ou um dos seus familiares diretos tem os lípidos sanguíneos elevados
- ☐ tem enxaquecas
- ☐ tem uma doença cardiovascular como, por exemplo, fibrilhação auricular, arritmia, doença cardíaca coronária, doença valvular cardíaca
- ☐ tem diabetes mellitus
- ☐ teve um parto nas últimas semanas
- ☐ tem quaisquer outras situações clínicas que possam aumentar o risco de trombose (p. ex., cancro, lúpus eritematoso sistémico, doença de células falciformes, doença de Crohn, colite ulcerosa, síndrome urémica hemolítica)
- ☐ está a tomar quaisquer outros medicamentos que possam aumentar o risco de trombose (p. ex., corticosteroides, neurolépticos, antipsicóticos, antidepressivos, quimioterapia, etc.).

Certifique-se de que a **doente sabe** que **terá de informar** os profissionais de saúde de que está a tomar Ciproterona + Etinilestradiol Generis se:

- necessitar de ser submetida a uma operação
- necessitar de um período de imobilização prolongado.

Nestas situações, será melhor discutir a descontinuação de Ciproterona + Etinilestradiol Generis até o risco normalizar.

Informe também a doente de que o **risco de um coágulo sanguíneo aumenta** se ela:

- viajar durante períodos prolongados
- desenvolver um ou mais dos fatores de risco listados acima
- tiver tido um parto nas últimas semanas

Nestas situações, a doente deverá estar particularmente atenta a quaisquer sinais e sintomas de tromboembolismo.

ACONSELHE A DOENTE A INFORMÁ-LO SE HOUVER UMA ALTERAÇÃO OU AGRAVAMENTO DE QUALQUER DAS SITUAÇÕES ACIMA MENCIONADAS. RECOMENDE-LHE A LEITURA DO FOLHETO INFORMATIVO, QUE INCLUI OS SINTOMAS SUGESTIVOS DA OCORRÊNCIA DE COÁGULOS SANGÜÍNEOS A QUE DEVE ESTAR ATENTA.

[NOTIFIQUE QUAISQUER SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS A ESTE MEDICAMENTO PARA:](#)

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P.

Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou:

INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Email: farmacovigilancia@infarmed.pt

Tel: 21 798 71 40

Fax: 21 798 73 97

Generis Farmacêutica, S.A.

Telefone: +351 21 49671 20

E-mail: farmacovigilancia@generis.pt

Telefone: +351 21 464 32 25

E-mail: adr.ae@pharsolution.com