

Mileva® 35

Acetato de Ciproterona 2 mg
Etinilestradiol 0,035 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
INDUSTRIA URUGUAYA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

¿Qué es Mileva® 35 y para qué se utiliza?

Mileva® 35 es un compuesto que contiene, Acetato de Ciproterona y Etinilestradiol. La Ciproterona inhibe la acción de los andrógenos, que son hormonas masculinas y que también son producidas en el organismo femenino. Con ello, se hace posible el tratamiento de enfermedades causadas por una producción excesiva de andrógenos o una hipersensibilidad frente a estas hormonas.

Secundariamente y en función de su composición, puede tener un efecto anticonceptivo, pero esta indicación debe ser supervisada por el ginecólogo o médico ac-
tuante.

Antes de usar Mileva® 35

Antes de iniciar el tratamiento con Mileva® 35, el médico deberá efectuar un reconocimiento general, exploración ginecológica (incluyendo mamas y citología cervical) y una detallada historia clínica familiar.

Previamente a su utilización debe descartarse la presencia de embarazo.

En tratamientos prolongados, es conveniente efectuar controles cada 6 meses.

Informe a su médico si padece alguna de las enfermedades que se detallan a continuación: diabetes (aumento del azúcar en la sangre), hipertensión arterial (presión alta), reducción de la audición, vórices, esclerosis múltiple, epilepsia, alteraciones en la sangre (porfiria), tetania, movimientos involuntarios (corea menor). En todos estos casos, así como también cuando existan antecedentes de flebitis o tendencia a diabetes, debe tomarse Mileva® 35, sólo bajo estricta supervisión médica.

Antes de usar este medicamento Ud. deberá conocer:

- sus antecedentes alérgicos a la Ciproterona o Etinilestradiol o a otras hormonas.
- si Ud. está recibiendo otros medicamentos, suplementos o vitaminas.
- si Ud. tiene antecedentes de coágulos, trombos venosos, accidente cerebrovascular (ACV), dolor de cabeza importante.

No debe utilizar Mileva® 35 si tiene:

- dolor de cabeza semejante a una jaqueca o cefaleas frecuentes de intensidad no habitual.
- trastornos repentinos de la percepción de la visión y la audición.
- signos de tromboflebitis o tromboembolias, tales como: dolor e hinchazón de

piernas, dolor punzante al respirar o tos de origen desconocido y dolor o constricción del tórax.

- intervenciones quirúrgicas planeadas (6 semanas antes de la fecha prevista).
- inmovilidad, causada por accidentes.
- ictericia y hepatitis.
- prurito generalizado.
- aumento de los ataques epilépticos.
- embarazo.
- aumento de la presión arterial.

Tenga especial cuidado con Mileva® 35 con el uso de otros medicamentos:

Si presenta trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia durante el embarazo o prurito severo del embarazo.

Si ha presentado o presenta procesos tromboembólicos arteriales o venosos, antecedentes de los mismos así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades, por ejemplo: ciertas enfermedades cardíacas, trastornos del sistema de la coagulación con tendencia a trombosis, anemia de células falciformes, carcinoma de endometrio o de mama actuales o tratados anteriormente, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante un embarazo.

Si está ingiriendo otros medicamentos, como por ejemplo: barbitúricos, fenilbutazona, hidantoínas, rifampicina, ampicilina, debido a que pueden reducir la eficacia de Mileva® 35. También pueden modificarse los requerimientos de antidiabéticos orales o insulina.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Durante el tratamiento, se inhibe la ovulación y además se mantiene elevada la viscosidad del moco a nivel del cuello uterino, lo que dificulta el ascenso de los espermatozoides. De este modo, Mileva® 35, ofrece de manera múltiple protección frente a embarazos.

No utilice este producto si está embarazada o en periodo de lactancia.

Cómo utilizar Mileva® 35

La dosis se ajustará a criterio médico, a las características e indicaciones de cada paciente.

En general se recomienda iniciar el tratamiento el primer día del ciclo (primer día de menstruación).

Para utilizar el envase calendario se debe extraer el primer comprimido de una de las casillas marcadas con el día de la semana que corresponda al inicio del tratamiento (por ejemplo: "Lu" para lunes). A partir de ese momento debe ingerir cada día un comprimido durante 21 días consecutivos siguiendo la dirección de las flechas en el envase, hasta terminarlo. Luego de haber tomado los 21 comprimidos se debe efectuar una pausa de 7 días, durante la cual a los 2-4 días de la última toma, se presentará una hemorragia similar a la menstrual.

La toma diaria se debe efectuar en una hora elegida, preferentemente después del desayuno o de la cena, tratando de respetarla todos los días dado que lo importante

es hacerlo más o menos a la misma hora.

La continuación del tratamiento prosigue luego de la pausa de 7 días, al día octavo se continúa con el inicio de un nuevo envase, independientemente de que la hemorragia haya cesado, como suele ocurrir generalmente, o persista todavía.

El esquema de tratamiento es el siguiente: 3 semanas de tratamiento y 1 semana de descanso. La toma de todos los envases siguientes se inicia siempre el mismo día que el primero.

Comportamiento ante distintas situaciones:

1. hemorragia intermenstrual: No se debe suspender el tratamiento. Por lo general, las hemorragias intermenstruales de poca intensidad (manchado o "spotting") cesan espontáneamente. Si persistiera deberá consultar con su médico.

2. ausencia de hemorragia: si durante los 7 días de descanso, excepcionalmente no aparece hemorragia, no debe continuarse el tratamiento sin consultar antes con el médico.

3. la hemorragia se presenta durante la semana de descanso que sigue a los 21 días de la toma. Si la hemorragia falta después de un ciclo de toma irregular, no debe continuarse el tratamiento hasta haber consultado al médico.

Si utiliza una dosis mayor de Mileva® 35 de la que debiera

Si Ud. utiliza dosis más altas de **Mileva® 35** que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata, o consulte con un centro de atención toxicológica o comunicarse a:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

Si olvidó tomar Mileva® 35

Ante el olvido de la toma del comprimido es posible tomarlo dentro de las 12 horas siguientes a la hora de la toma habitual. En caso de que se haya sobrepasado ese tiempo, es decir más de 12 horas, como también en casos en donde aparezcan vómitos o diarrea, se seguirá con la toma diaria de comprimidos como de costumbre, para tratar de evitar en este ciclo una hemorragia por interrupción del tratamiento. Pero, en este último caso, es decir cuando transcurrieron más de 12 horas de olvido, para tratar de evitar un posible embarazo deberán emplearse adicionalmente medidas anticonceptivas no hormonales (de barrera, como el preservativo) hasta que se termine el envase.

Cuáles son los posibles efectos adversos de Mileva® 35

Sarpullido, erupción cutánea, picazón, dificultad para respirar o tragar, disfonía, hinchazón de cara, garganta, lengua, labio, ojos, manos, pies, piernas.

Dolores en pantorillas y pecho, dificultad repentina para respirar o tos con sangre que indique posibles coágulos en piernas, corazón o pulmones.

Dolor de cabeza severo, vómitos, vértigo, debilidad o cambios en la visión o en el habla, debilidad o entumecimiento de un brazo o pierna que indique posibles coágulos en el cerebro, u ojo.

Empeoramiento de los síntomas de depresión.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento

Algunos antibióticos, antiepilépticos o medicamentos neurológicos, pueden afectar negativamente la acción de este preparado.

Si ud es diabético puede modificar la tolerancia a la glucosa requiriendo probable-

mente modificaciones de antihipertensivos orales o de insulina en la enferma de diabetes mellitus.

Dónde y cómo guardar el medicamento

Guardar **Mileva® 35** en un lugar fresco (temperatura ambiente; desde 15°C hasta 30°C), lejos del alcance de los niños.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

Información adicional

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo: Acetato de Ciproterona 2,00 mg; Etililestradiol 0,035 mg.

Excipientes: almidón de maíz; colorante amarillo oca; polivinilpirrolidona; lactosa hidratada; estearato de magnesio. Cubierta: laca.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

Presentación

Envases conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.901.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica
0800-333-3532 | elea.com

Elaborado en Urufarma S.A., República Oriental del Uruguay.

"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."

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Noviembre/2015



505138-01
LI-7047-02 1-pm-w

Elea