

Kombinace cyproteron acetátu (2 mg) a ethinylestradiolu (35 µg)

Léčivá látka

Cyproteron acetát je kompetitivní antagonistu testosteronu. Působí také jako gestagen tím, že snižuje vnitřní sekreci gonadotropinu. V kombinaci s ethinylestradiolem je součástí přípravků indikovaných pro terapii androgen-dependentních onemocnění u žen, které si současně přejí antikoncepci.

Farmakovigilanční signál

V systému spontánního hlášení nežádoucích účinků ČR byly zaznamenány případy pacientek, které užívaly přípravky s kombinací cyproteron acetátu a ethinylestradiolu jako kontraceptivum i bez antiandrogenní indikace. Epidemiologická studie ve Velké Británii naznačila, že incidence venózní tromboembolie u žen užívajících přípravky s obsahem cyproteron acetátu a ethinylestradiolu je vyšší než u žen užívajících kombinaci levonorgestrelu a ethinylestradiolu.

Přípravky v ČR

V ČR jsou registrovány dva přípravky, které obsahují kombinaci cyproteron acetátu (2mg) a ethinylestradiolu (35 µg)- Diane-35 a Minerva. Tyto přípravky jsou zaregistrovány v indikaci: léčba androgen-dependentních onemocnění u žen, které si současně přejí antikoncepci.

Doporučení a upozornění

- Léčba by neměla trvat déle než 3-4 menstruační cykly po vymizení příznaků.
- Přípravky s obsahem ethinylestradiolu jsou kontraindikovány u žensk trombózou v osobní či rodinné anamnéze.

Používejte přípravky s obsahem cyproteron acetátu a ethinylestradiolu pouze v registrované indikaci, tj. pro terapii androgen dependentních onemocnění u žen, které si současně přejí antikoncepci. Použití pouze jako kontraceptivum může představovat vyšší riziko pro pacientky.

Literatura:

CSM/MCA Current Problems in Pharmacovigilance, 2002; 28:7