

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

CIPRONOVA

CIPROTERONA ACETATO 50 MG

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICION CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciproterona Acetato.....	50,00 mg
Lactosa monohidrato	100,50 mg
Almidón de maíz	58,50 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Povidona K30	2,50 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,00 mg
Croscarmelosa sódica	11,00 mg
Opadry White II	4,0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiandrógeno oral

CODIGO ATC:

G03HA01

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Preparado hormonal con efectos antiandrógeno que inhibe la acción de las hormonas sexuales masculinas (andrógenos) que en pequeña proporción también se producen en el organismo femenino y actúa, además como gestágeno antigonadotrofo. En el hombre, atenúa el impulso sexual y la potencia e inhibe la función de las gónadas. Estas modificaciones desaparecen al suspender el tratamiento.

Protege los órganos efectores andrógeno dependiente como por ejemplo próstata, frente al efecto de los androgenosgonadales y/o adrenocorticales. En la mujer, reduce el desarrollo exagerado del vello, pero también la caída del cabello causada por los andrógenos y la hiperfunción de las glándulas sebáceas. Durante el tratamiento la función ovárica esta inhibida.

FARMACOCINETICA:

Absorción:

Tras la administración oral, acetato de ciproterona se absorbe completamente en un amplio rango de dosis siendo su biodisponibilidad absoluta prácticamente completa (88% de la dosis).

Distribución:

Tras la ingesta de 50 mg de acetato de ciproterona alcanza niveles séricos máximos de unos 140 ng/mL aproximadamente a las 3 horas. Posteriormente, los niveles séricos del fármaco disminuyen durante un período de tiempo, por lo general, de 24 a 120 horas, con una semivida de eliminación de $43,9 \pm 12,8$ horas. Se determinó que el aclaramiento total de acetato de ciproterona del suero es de $3,5 \pm 1,5$ ml/min/kg.

Acetato de ciproterona se fija prácticamente en su totalidad a la albúmina plasmática. La proporción de fármaco no unido a proteínas es de aproximadamente el 3,5-4% del total. Dado que la unión a proteínas es inespecífica, las variaciones en el nivel de SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales) no afectan a la farmacocinética de acetato de ciproterona.

En función de la semivida larga de la fase de eliminación terminal del plasma (suero) y la ingesta diaria, cabe esperar una acumulación de acetato de ciproterona de aproximadamente el triple en el suero durante la administración diaria repetida.

Biotransformación:

Acetato de ciproterona se metaboliza por diversas vías, incluyendo hidroxilaciones y conjugaciones. El principal metabolito en el plasma humano es el 15 β -hidroxi derivado. En su metabolismo en fase I, acetato de ciproterona se cataboliza principalmente mediante la enzima CYP3A4 del citocromo P450. Eliminación:

Parte de la dosis administrada se excreta en bilis sin metabolizar. La mayor parte de la dosis administrada se excreta en forma de metabolitos con una relación orina/bilis de 3:7. Se determinó que la excreción renal y biliar se correspondía con una semivida de 1,9 días. La tasa de eliminación de los metabolitos del plasma es similar (semivida de 1,7 días).

INDICACIONES:

Hombres:

- Reducción del impulso sexual aumentado (hipersexualidad)

Para la reducción del impulso sexual aumentado (hipersexualidad), se puede utilizar acetato de ciproterona 50 mg cuando otras intervenciones se consideren inapropiadas.

- Tratamiento de carcinoma avanzado de próstata hormonodependiente.

- Reducción de niveles de andrógenos al inicio de tratamiento con análogos de GnRH.

- Tratamiento de sofocos causados por disminución de los niveles de andrógenos.

Mujeres:

- Manifestaciones graves de androgenización; por ejemplo, hirsutismo muy intenso, alopecia androgenética severa, a menudo acompañada de cuadros graves de acné y/o seborrea.

Para manifestaciones graves de androgenización, acetato de ciproterona 50 mg está indicado cuando no se haya logrado resultados satisfactorios con productos que contienen acetato de ciproterona en dosis más bajas o con otras opciones de tratamiento.

ADVERTENCIAS:

Hígado:

En algunos pacientes tratados con acetato de ciproterona se ha observado hepatotoxicidad directa, incluyendo ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática. A dosis de 100 mg y superiores también se han notificado casos con resultado fatal. La mayoría de los casos fatales comunicados fueron hombres con cáncer de próstata en estado avanzado. La toxicidad está relacionada con la dosis y se desarrolla, generalmente, varios meses después de instaurar el tratamiento. Deberán realizarse pruebas de la función hepática antes de comenzar el tratamiento, a intervalos regulares durante el tratamiento y siempre que se observe cualquier síntoma o signo que sugiera hepatotoxicidad. Si ésta se confirmara, debe interrumpirse el tratamiento con CIPRANOVA.

En ocasiones (uso en la mujer, frecuencia desconocida) y en muy raras ocasiones (uso en hombres) se han comunicado tumores hepáticos benignos y malignos los cuales pueden provocar hemorragias intraabdominales con riesgo vital tras el uso de acetato de ciproterona. Si se observara intenso dolor epigástrico, hígado aumentado o signos de hemorragia intraabdominal, debe incluirse el tumor hepático en el diagnóstico diferencial.

Diabetes:

Se precisa una estricta vigilancia médica si el paciente sufre diabetes, ya que la necesidad de tomar antidiabéticos orales o insulina puede cambiar durante el tratamiento con CIPRANOVA.

Disnea:

Durante tratamientos con dosis altas de CIPRANOVA, puede aparecer sensación de disnea. En tales casos, el diagnóstico diferencial debe incluir el efecto estimulante sobre la respiración descrito para la progesterona y los gestágenos sintéticos que se acompaña de hipocapnia y alcalosis respiratoria compensada, y que se considera que no requiere tratamiento.

Acontecimientos tromboembólicos:

Los pacientes con antecedentes de acontecimientos trombóticos (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio), o con antecedentes de accidente cerebrovascular

o con una neoplasia maligna avanzada tienen un mayor riesgo de sufrir acontecimientos tromboembólicos.

Función corticosuprarrenal:

Durante el tratamiento la función corticosuprarrenal debe controlarse con regularidad ya que los datos no clínicos sugieren una posible supresión debido al efecto de tipo corticoideo de CIPRONOVA a dosis elevadas.

Meningiomas:

Se ha notificado la aparición de meningiomas (individuales y múltiples) asociados al uso de acetato de ciproterona, fundamentalmente en dosis de 25 mg y superiores. El riesgo de meningioma aumenta a medida que aumentan las dosis acumuladas de acetato de ciproterona. Se pueden alcanzar dosis acumuladas elevadas con el uso prolongado (varios años) o con tratamientos de duración más corta con dosis diarias altas. De acuerdo con la práctica clínica, se debe monitorizar a los pacientes para detectar meningiomas. Si a un paciente tratado con CIPRONOVA, se le diagnostica meningioma, se debe interrumpir permanentemente el tratamiento con CIPRONOVA y con otros productos que contengan ciproterona.

Hay algunos datos indicativos de que el riesgo de meningioma puede disminuir tras la suspensión del tratamiento con ciproterona.

Reevaluar la relación beneficio/riesgo del tratamiento con CIPRONOVA, al inicio de la menopausia.

Otros:

Se deberá valorar la necesidad de interrumpir el tratamiento en caso de: ictericia o elevación de transaminasas, trastornos oculares (pérdida de visión, diplopía, lesiones vasculares de la retina) y cefaleas graves.

Advertencias sobre excipientes:

CIPRONOVA contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

En la mujer

Antes de comenzar el tratamiento en la mujer debe realizarse un minucioso examen ginecológico (incluyendo mamas y estudio citológico mediante un frotis de cérvix). En mujeres en edad fértil hay que excluir la presencia de embarazo.

Tratamiento combinado:

Si durante el tratamiento combinado con anticonceptivos aparecen pequeñas hemorragias o manchados (spotting) durante las 3 semanas en las que se toma el anticonceptivo, no debe interrumpirse el tratamiento. Sin embargo, si aparece hemorragia persistente o recurrente a intervalos regulares, debe realizarse un reconocimiento ginecológico para excluir enfermedad orgánica.

Respecto al necesario empleo adicional de un anticonceptivo oral combinado, hay que observar todos los datos contenidos en la información técnica del producto.

En el hombre

En la indicación en reducción del impulso sexual desviado, el efecto reductor del impulso sexual de CIPRONOVA puede disminuir bajo la acción desinhibitoria del alcohol.

POSOLOGÍA:

Posología en el hombre:

La dosis máxima diaria es 300 mg.

-Hipersexualidad:

La dosis usual de acetato de ciproterona oral para el tratamiento de la hipersexualidad en hombres es de 50 mg. 2 veces al día. Puede precisarse aumentar la dosis a 200 mg/día (100 mg dos veces al día), o incluso 300 mg/día (100 mg tres veces al día) durante un breve período de tiempo. Después de conseguir un resultado satisfactorio debe intentarse mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible. Generalmente es suficiente la dosis de 50 mg/día (½ comprimido dos veces al día). Tanto la reducción de la dosis como la suspensión de la medicación, no deben hacerse drásticamente sino en forma gradual, reduciendo la dosis diaria en 1 o mejor ½ comprimido en etapas de varias semanas.

Para estabilizar el efecto terapéutico es necesario tomar Androcur durante un largo periodo de tiempo, a ser posible con el empleo simultáneo de medidas psicoterapéuticas.

La duración del tratamiento con acetato de ciproterona se debe definir de forma individualizada.

Cuando se haya logrado un resultado satisfactorio, se debe mantener el efecto terapéutico con la dosis más baja posible. Cuando se cambie la dosis o cuando se suspenda el tratamiento con acetato de ciproterona, se deberá hacer de forma gradual.

-Tratamiento antiandrogénico en carcinoma avanzado de próstata hormonodependiente:

200-300 mg/día (2 comprimidos de CIPRONOVA dos o tres veces al día). Los comprimidos se ingieren con algo de líquido después de las comidas.

No debe interrumpirse el tratamiento ni reducirse la dosis después de conseguir mejoría o remisiones.

- Para reducir el incremento de hormonas masculinas que se produce al iniciar el tratamiento con agonistas de la GnRH:

Al principio 200 mg/día (2 comprimidos de Androcur mg dos veces al día) durante 5-7 días, solo. A continuación 200 mg/día (2 comprimidos de Androcur mg dos veces al día) durante 3-4 semanas, junto con un agonista GnRH en la dosis recomendada.

- Para tratar los sofocos en pacientes en tratamiento con análogos de GnRH o que han sido sometidos a orquiectomía bilateral:

50-150 mg/día (1-3 comprimidos al día de Androcur mg) con aumento de la dosis hasta 300 mg/día (2 comprimidos tres veces al día) si es necesario.

Posología en la mujer:

Mujeres en edad fértil:

Durante el embarazo no debe tomarse Androcur. Por ello, antes de comenzar el tratamiento ha de excluirse la existencia de embarazo.

En mujeres en edad fértil se inicia el tratamiento el primer día del ciclo (= primer día de hemorragia). Sólo en el caso de amenorrea puede comenzarse el tratamiento inmediatamente. En este caso se considerará el primer día de tratamiento como primer día del ciclo y se observarán las recomendaciones siguientes como en el caso normal.

En los días 1º a 10º del ciclo (durante 10 días) se tomarán 2 comprimidos de CIPRONOVA (100 mg/día) una vez al día, tragándolos con algo de líquido después de una comida. Adicionalmente, las mujeres fértiles recibirán un anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol) desde el día 1º al 21º del ciclo, a fin de asegurar la necesaria protección anticonceptiva y estabilizar el ciclo.

Las mujeres que reciban el tratamiento anticonceptivo oral combinado lo harán siempre a la misma hora.

Después de los 21 días de toma diaria del anticonceptivo oral combinado, se observa un intervalo de 7 días exento de medicación anticonceptiva, durante el cual se presentará una hemorragia por privación. Exactamente cuatro semanas después de haber iniciado el tratamiento, esto es, en el mismo día de la semana, se comenzará el nuevo ciclo del tratamiento (CIPRONOVA los 10 primeros

días del ciclo, y el anticonceptivo oral combinado los 21 primeros días del ciclo), independientemente de que la hemorragia haya cesado o no.

Después de obtener la mejoría clínica, puede reducirse la dosis diaria de CIPRONOVA a 1 o ½ comprimido (50 ó 25 mg/ día) durante los 10 días del tratamiento continuado con el anticonceptivo oral combinado (es decir, los 10 primeros días del ciclo). Es posible que sea suficiente el tratamiento con el anticonceptivo oral combinado (ciproterona-etinilestradiol) sólo.

Se debe reevaluar la relación beneficio/riesgo del tratamiento con CIPRONOVA al inicio de la menopausia.

Se debe evitar el uso prolongado (años) de CIPRONOVA (ver ADVERTENCIAS- Meningiomas).

Ausencia de hemorragia por privación:

Si no se presentara hemorragia durante el intervalo exento de medicación, debe interrumpirse el tratamiento hasta asegurarse de que no existe embarazo.

Olvido de algún comprimido:

Las mujeres que reciban el tratamiento anticonceptivo oral combinado lo harán siempre a la misma hora. Si transcurren más de 12 horas desde la hora habitual de toma del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol), se puede reducir la protección anticonceptiva en ese ciclo.

Debe consultarse la información para prescribir del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol), especialmente las partes sobre eficacia anticonceptiva y recomendaciones en caso de olvido de comprimidos. Si después de ese ciclo no se produce un sangrado, debe descartarse el embarazo antes de reanudar la toma de comprimidos.

La omisión de la toma de comprimidos de Androcur puede disminuir la eficacia terapéutica y puede causar una hemorragia intermenstrual. No obstante, deberá continuarse la administración de Androcur y del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol) de acuerdo con las instrucciones, descartando el comprimido o los comprimidos olvidados de CIPRONOVA (no se deben tomar dos comprimidos de CIPRONOVA para compensar la dosis olvidada).

Sin embargo, durante dicho ciclo habrá de emplearse adicionalmente un método anticonceptivo no hormonal confiable (de barrera).

- Mujeres postmenopáusicas o histerectomizadas

En mujeres postmenopáusicas o histerectomizadas puede administrarse CIPRONOVA solo, sin tratamiento anticonceptivo asociado. De acuerdo a la gravedad de la presentación clínica, la dosis media sería 1 o ½ comprimido de CIPRONOVA una vez al día (50 ó 25 mg/día) durante 21 días, seguido por un intervalo de 7 días exento de medicación.

Poblaciones especiales:

Empleo en pediatría:

CIPRONOVA no está indicado para niños y adolescentes varones y menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre eficacia y seguridad.

CIPRONOVA sólo está indicado para mujeres tras la finalización de la pubertad. No existen datos que sugieran que un ajuste de dosis sea necesario.

CIPRONOVA no debe administrarse antes de que concluya la pubertad, ya que no puede descartarse una influencia desfavorable sobre el crecimiento longitudinal y el eje, todavía no estabilizado, de la función endocrina.

Pacientes de edad avanzada:

No existen datos que sugieran la necesidad de un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia hepática:

CIPRONOVA está contraindicado en pacientes con hepatopatías (es decir hasta que los valores de la función hepática no han vuelto a la normalidad)

Pacientes con insuficiencia renal:

No existen datos que sugieran la necesidad de un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicaciones en el hombre

Indicación en reducción del impulso sexual aumentado (hipersexualidad)

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Hepatopatías
- Síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos
- Enfermedades consuntivas
- Depresión crónica grave
- Presencia o antecedentes de procesos tromboembólicos
- Diabetes grave con alteraciones vasculares
- Anemia de células falciformes
- Pacientes con meningioma o una historia de meningioma

Indicación en tratamiento de carcinoma avanzado de próstata hormonodependiente

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Hepatopatías
- Síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (en el carcinoma de próstata solo están contraindicados los no imputables a metástasis)
- Enfermedades consuntivas (con excepción del carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente)
- Depresión crónica grave
- Presencia o antecedentes de procesos tromboembólicos
- Pacientes con meningioma o una historia de meningioma

Contraindicaciones en la mujer

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Embarazo
- Lactancia
- Hepatopatías
- Síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor
- Antecedentes de ictericia o prurito persistente en algún embarazo
- Antecedentes de herpes gravídico
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos
- Enfermedades consuntivas
- Depresión crónica grave
- Presencia o antecedentes de procesos tromboembólicos
- Diabetes grave con alteraciones vasculares
- Anemia de células falciformes
- Pacientes con meningioma o una historia de meningioma

Con respecto al tratamiento anticonceptivo oral combinado, en mujeres con síntomas graves de androgenización, debe prestarse atención también a las contraindicaciones indicadas en la información de prescripción del anticonceptivo.

PRECAUCIONES:

Interacciones medicamentosas:

Aunque no se han realizado estudios de interacción clínica, dado que este fármaco es metabolizado por el CYP3A4, es de esperar que ketoconazol, itraconazol, clotrimazol, ritonavir y otros inhibidores potentes del CYP3A4 inhiban el metabolismo de acetato de ciproterona. Por otra parte, los inductores del CYP3A4 como rifampicina, fenitoína y los productos que contengan hierba de San Juan pueden disminuir las concentraciones de acetato de ciproterona.

De acuerdo con estudios de inhibición in vitro, es posible una inhibición de las enzimas del citocromo P450 CYP2C8, 2C9, 2C19, 3A4 Y 2D6, a dosis terapéuticas altas, de 100 mg de acetato de ciproterona tres veces al día.

El riesgo de miopatía o rabdomiólisis asociado a las estatinas puede aumentar cuando dichos inhibidores de la HMGCoA (estatinas), metabolizados principalmente por el CYP3A4, se administran simultáneamente con acetato de ciproterona a dosis terapéuticas altas, dado que comparten la misma vía metabólica.

Embarazo y lactancia

Aproximadamente el 0,2% de la dosis es excretada en la leche materna, lo que corresponde a una dosis aproximadamente de 1 microgramo/kg.

CIPRONOVA está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

Los datos preclínicos no revelan ningún riesgo específico para los seres humanos, según los estudios convencionales de toxicidad repetida.

Embriotoxicidad y teratogenicidad:

Los estudios sobre los efectos embriotóxicos no mostraron indicios de un efecto teratogénico después del tratamiento durante la fase de organogénesis previa al desarrollo de los genitales externos. La administración de ciproterona acetato durante la fase de diferenciación de los órganos genitales sensible a hormonas ocasionó signos de feminización en los fetos masculinos tras administrar dosis elevadas. La observación de varones recién nacidos que sufrieron una exposición intrauterina a la ciproterona acetato no reveló ningún signo de feminización. No obstante, el embarazo es una contraindicación para el empleo de ciproterona acetato.

Genotoxicidad y carcinogenicidad:

Las pruebas de primera línea aceptadas para la genotoxicidad dieron resultados negativos cuando se hicieron con ciproterona acetato. No obstante, en pruebas realizadas posteriormente se demostró que la ciproterona acetato fue capaz de producir aductos con el ADN (y un aumento de la actividad de reparación del ADN) en los hepatocitos de rata y mono, así como en hepatocitos humanos recién aislados; en hepatocitos de perro el nivel de aductos con ADN fue extremadamente bajo. Esta formación de aductos con ADN se produjo con los niveles de exposición sistémica que cabe esperar de los regímenes posológicos recomendados para la ciproterona acetato. Las consecuencias in vivo del tratamiento con ciproterona acetato fueron el aumento de la incidencia de lesiones hepáticas focales, posiblemente preneoplásicas, en las que las enzimas celulares estaban alteradas en ratas hembra, y un aumento de la frecuencia de mutaciones en ratas transgénicas transportadoras de un gen bacteriano como objetivo de las mutaciones. La experiencia clínica y los estudios epidemiológicos correctamente realizados hasta la fecha no apoyan el aumento de la incidencia de tumores hepáticos en seres humanos. Las investigaciones realizadas sobre la tumorigenicidad de la ciproterona acetato en roedores tampoco revelan ningún indicio de potencial tumorigénico específico. Sin embargo, hay que considerar que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormonodependientes. En resumen, los datos disponibles no indican que exista ninguna objeción para el empleo de CIPRONOVA en los seres humanos, si se administra según las instrucciones de uso que se facilitan en cada indicación y en la dosis recomendada. En las investigaciones experimentales se observaron efectos de tipo corticoide en las glándulas

suprarrenales de ratas y perros tras la administración de dosis más elevadas, lo que podría indicar la posibilidad de que se produzcan efectos similares en seres humanos tratados con la dosis máxima (300 mg/día).

Toxicidad reproductiva:

La inhibición temporal de la fertilidad en ratas macho, provocada por el tratamiento diario por vía oral, no indicó de modo alguno que el tratamiento con ciproterona cause un daño de los espermatozoides que pudiera producir malformaciones o una alteración de la fertilidad de las crías.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más graves asociadas al uso de acetato de ciproterona son toxicidad hepática, tumores hepáticos benignos y malignos que pueden provocar hemorragias intraabdominales y acontecimientos tromboembólicos.

Se ha notificado la aparición de meningiomas (individuales o múltiples) asociados al uso de acetato de ciproterona.

Reacciones adversas en la mujer:

Las reacciones adversas notificadas en la mujer, asociadas al uso de acetato de ciproterona, se indican en la tabla a continuación. Se enumera el término MedDRA más adecuado para describir una determinada reacción y se clasifican utilizando las siguientes frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. Quistes y pólipos)	Rara	Meningioma
	No conocida	Tumores hepáticos benignos y malignos
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Aumento de peso Disminución de peso
Trastornos psiquiátricos	No conocida	Estado de ánimo depresivo Intranquilidad (temporal) Aumento de la libido (deseo sexual) Disminución de la libido (deseo sexual)
Trastornos vasculares	No conocida	Acontecimientos tromboembólicos*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida	Disnea
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Hemorragia intraabdominal
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Toxicidad hepática Ictericia Hepatitis Insuficiencia hepática Tumores hepáticos benignos y malignos, hemorragia intraabdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Erupción cutánea
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	No conocida	Inhibición de la ovulación Mastalgia (sensación dolorosa en las mamas) Hemorragias
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	Fatiga

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Cambios en el recuento de glóbulos rojos
---	-------------	--

*No se ha establecido una relación causal con ciproterona.

En mujeres, se inhibe la ovulación bajo el tratamiento combinado, de forma que se establece una situación de infertilidad.

En lo que respecta al empleo adicional necesario de un anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol), debe prestarse atención a la información sobre las reacciones adversas que contenga para prescribir.

Reacciones adversas en el hombre:

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente en hombres que toman CIPRONOVA son disminución de la libido, disfunción eréctil e inhibición reversible de la espermatogénesis.

Las reacciones adversas notificadas en el hombre, asociadas con el uso ciproterona, se indican en la tabla a continuación. Las reacciones adversas únicamente notificadas durante el período posterior a la comercialización, para los cuales no se ha podido estimar ninguna frecuencia, se listan bajo la frecuencia no conocida.

Se enumera el término MedDRA más adecuado para describir una determinada reacción y se clasifican utilizando las siguientes frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. Quistes y pólipos)	Raras	Meningioma
	Muy raras	Tumores hepáticos benignos y malignos
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Anemia
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacción de hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Aumento o disminución de peso
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Disminución de la libido, disfunción eréctil
	Frecuentes	Estado de ánimo depresivo, intranquilidad (temporal)
Trastornos vasculares	No conocida	Acontecimientos tromboembólicos*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Disnea
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Hemorragias intra-abdominales
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Toxicidad hepática incluyendo ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Erupción cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	Osteoporosis
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Muy frecuentes	Inhibición reversible de la espermatogénesis
	Frecuentes	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga, sofocos, sudoración

*No se ha establecido una relación causal con ciproterona.

Durante el tratamiento con CIPRONOVA, hay una disminución del impulso y de la potencia sexual, así como una inhibición de la función gonadal. Estos cambios son reversibles después de suspender el tratamiento.

En el transcurso de varias semanas, CIPRONOVA inhibe la espermatogénesis, como consecuencia de los efectos antiandrógeno y antigonadotrópico. La espermatogénesis se recupera gradualmente unos meses después de suspender el tratamiento.

En los hombres, CIPRONOVA puede producir ginecomastia (a veces con aumento de la sensibilidad al roce de las mamas), que, por lo general, desaparece al suspender la medicación.

Como ocurre con otros tratamientos antiandrogénicos, la privación de andrógenos con CIPRONOVA en hombres puede producir osteoporosis.

CONSERVACIÓN:

Mantener este producto entre 15 y 30°C en su envase original.

SOBREDOSIFICACION:

No existe un tratamiento específico para la sobredosis. Si se produce una sobredosis, debe tratarse al paciente sintomáticamente e instituir medidas de soporte, según sea necesario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

0-800-444-8694

(011)4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Hospital A. Posadas:

0-800-333-0160

(011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN: Envases de 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público; y 100, 200 y 500 comprimidos para la venta hospitalaria.

NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o no está mencionado en este prospecto puede contactarse al +54 (011) 4709-9020 o vía e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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"

Por cualquier información o comunicación, contactarse al +54 (011) 4709-9020 o vía e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49736 Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

ELABORADO EN: Av. Juan B. Justo 7669 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

CELNOVA ARGENTINA S.A Talcahuano 461/63. Villa Martelli - Provincia de Buenos Aires.

Argentina.

Última revisión: Septiembre 2024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-95498242- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.