

## Cipronova - Prospecto Pacientes Ciproterona Acetato 50 mg

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 175 X 460 mm  
Color: Negro  
Material: Papel Celulosa 57 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto.  
Doblado: en 4 horizontal medida final doblado 28,8 x 175mm

## PRP-CIPR50-01

### CIPRONOVA

## CIPROTERONA ACETATO 50 MG

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarlas. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es CIPRONOVA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CIPRONOVA
3. Cómo tomar CIPRONOVA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CIPRONOVA
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es CIPRONOVA y para qué se utiliza

CIPRONOVA es un medicamento que pertenece al grupo de los antiandrogénicos (medicamentos que bloquean la acción de las hormonas masculinas).

#### Hombres

CIPRONOVA se utiliza en hombres para:

- Reducir el impulso sexual aumentado.
- Para reducir el impulso sexual aumentado en hombres adultos, solo debe tomar acetato de ciproterona 50 mg si su médico considera que otras intervenciones son inapropiadas.
- Tratar el cáncer de próstata inoperable.
- Reducir los niveles de hormonas masculinas al inicio del tratamiento con medicamentos agonistas de la GnRH (hormona liberadora de gonadotropinas).
- Tratar los sofocos causados por la disminución de los niveles de hormonas masculinas.

#### Mujeres

CIPRONOVA se utiliza en mujeres para tratar:

- Manifestaciones graves de androgenización (efecto aumentado de las hormonas masculinas), por ejemplo, exceso de vello corporal, caída marcada del cabello, con frecuencia acompañado de cuadros graves de acné y/o seborrea (excesiva secreción grasa de las glándulas de la piel).
- Para el efecto aumentado de las hormonas masculinas en la mujer antes descritos, solo debe tomar acetato de ciproterona 50 mg cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con productos que contienen acetato de ciproterona en dosis más bajas o con otras opciones de tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CIPRONOVA

##### No tome CIPRONOVA

Para el tratamiento de la reducción del impulso sexual aumentado (indicación en hombres), no tome CIPRONOVA en las siguientes circunstancias:

- si es alérgico (hipersensible) al acetato de ciproterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad del hígado.
- si padece síndrome de Dubin-Johnson o síndrome de Rotor (alteración del metabolismo de la bilirrubina, sustancia producida por el hígado).
- si tiene o ha tenido tumores de hígado.
- si tiene alguna enfermedad que provoque un deterioro físico grave.
- si padece depresión crónica grave.
- si padece o ha padecido procesos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea).
- si padece diabetes grave con alteración de los vasos sanguíneos.
- si padece anemia de células falciformes (tipo de anemia en la que los glóbulos rojos tienen su forma alterada).
- si alguna vez le ha sido diagnosticado un meningioma (un tumor usualmente benigno de las membranas del tejido entre el cerebro y el cráneo). Debe consultar con su médico si tiene dudas.

Para el tratamiento del cáncer de próstata inoperable (indicación en hombres), no tome CIPRONOVA en las siguientes circunstancias:

- si es alérgico (hipersensible) al acetato de ciproterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted está embarazada.
- si usted está en período de lactancia.
- si padece alguna enfermedad del hígado.
- si padece síndrome de Dubin-Johnson o síndrome de Rotor (alteración del metabolismo de la bilirrubina, sustancia producida por el hígado).
- si usted ha padecido herpes genital (herpes relacionado con el embarazo).
- si tiene o ha tenido tumores de hígado.
- si tiene alguna enfermedad que provoque un deterioro físico grave.
- si padece depresión crónica grave.
- si padece o ha padecido procesos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea).
- si padece diabetes grave con alteración de los vasos sanguíneos.
- si padece anemia de células falciformes (tipo de anemia en la que los glóbulos rojos tienen su forma alterada).
- si alguna vez le ha sido diagnosticado un meningioma (un tumor usualmente benigno de las membranas del tejido entre el cerebro y el cráneo). Debe consultar con su médico si tiene dudas.

Para el tratamiento de manifestaciones graves de androgenización (indicación en mujeres), no tome CIPRONOVA en las siguientes circunstancias:

- si es alérgico (hipersensible) al acetato de ciproterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted está embarazada.
- si usted está en período de lactancia.
- si padece alguna enfermedad del hígado.
- si padece síndrome de Dubin-Johnson o síndrome de Rotor (alteración del metabolismo de la bilirrubina, sustancia producida por el hígado).
- si usted ha padecido coacción amarillenta de la piel o los mucosas (ictericia) o picor persistente durante algún embarazo.
- si usted ha padecido herpes genital (herpes relacionado con el embarazo).
- si tiene o ha tenido tumores de hígado.
- si tiene alguna enfermedad que provoque un deterioro físico grave.
- si padece depresión crónica grave.
- si padece o ha padecido procesos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea).
- si padece diabetes grave con alteración de los vasos sanguíneos.
- si padece anemia de células falciformes (tipo de anemia en la que los glóbulos rojos tienen su forma alterada).
- si alguna vez le ha sido diagnosticado un meningioma (un tumor usualmente benigno de las membranas del tejido entre el cerebro y el cráneo). Debe consultar con su médico si tiene dudas.

Cuando usted esté tomando CIPRONOVA para el tratamiento de manifestaciones graves de androgenización (indicación en mujeres) y a la vez esté tomando un anticonceptivo oral combinado (medicamentos para no quedarse embarazada en cuya composición hay dos tipos de hormonas denominadas estrógenos y progestágenos), también debe tener en cuenta y prestar atención a las contraindicaciones del anticonceptivo.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CIPRONOVA.

No se recomienda el uso de CIPRONOVA en niños y adolescentes varones y menores de 18 años porque la seguridad y eficacia no se ha establecido en este grupo de pacientes. CIPRONOVA no debe administrarse antes de que termine la pubertad, (normalmente hacia los 18 años), ya que no se descarta que ejerza un efecto desfavorable sobre el crecimiento y sobre la producción de hormonas.

Su médico deberá controlar la función del hígado antes y durante el tratamiento con CIPRONOVA, sobre todo si se observa cualquier síntoma o signo que sugiera alguna alteración del hígado. Además, deberá controlar la función de las glándulas corticoadrenales (unas glándulas localizadas por encima de los riñones) y el recuento de células sanguíneas.

Informe a su médico si usted sufre diabetes, ya que CIPRONOVA también puede interactuar con antihipertensivos orales o insulina (medicamentos para el tratamiento de la diabetes). Esta enfermedad precisa una estricta vigilancia médica (ver sección 4).  
El uso de acetato de ciproterona se ha asociado al desarrollo de un tumor cerebral generalmente benigno (meningioma). El riesgo aumenta especialmente cuando se utiliza durante un período de tiempo prolongado (varios años) o durante un período de tiempo más corto en dosis altas (25 mg al día y superiores). Si se le diagnostica meningioma, su médico interrumpirá su tratamiento con acetato de ciproterona (ver sección 4). No tome CIPRONOVA. Si nota síntomas como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o borrosa), pérdida de audición o pitidos en los oídos, pérdida del oflato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en brazos o piernas, debe informar inmediatamente a su médico.

Su médico reevaluará la relación beneficio/riesgo de su tratamiento cuando alcance la menopausia.

En el tratamiento de manifestaciones graves de androgenización (indicación en mujeres):

- Antes de iniciar el tratamiento su médico deberá realizarle un minucioso examen ginecológico (incluyendo mamas y estudio citológico del cuello uterino). En mujeres en edad fértil hay que asegurarse de que no esté embarazada.
- Si durante el tratamiento junto con anticonceptivos orales combinados (medicamentos para no quedarse embarazada) aparecen sangrados vaginales o manchados, consulte con su médico. Consulte el prospecto de dicho anticonceptivo antes de comenzar a tomar el medicamento.

Durante tratamientos con dosis altas de CIPRONOVA, puede aparecer dificultad respiratoria (diseña). Probablemente esta situación no necesitará tratamiento, no obstante, en caso de que aparezca consulte a su médico.

En pacientes en tratamiento con CIPRONOVA se ha comunicado la aparición de acontecimientos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea), aunque no se ha establecido una relación de causalidad. Si usted ha tenido anteriormente algún accidente cerebrovascular (derame cerebral) o una neoplasia maligna (cáncer) avanzada, tiene un mayor riesgo de sufrir acontecimientos tromboembólicos.

En el tratamiento de la reducción del impulso sexual aumentado (indicación en hombres):

- Si usted toma alcohol, el efecto de CIPRONOVA puede disminuir.
- En el tratamiento del cáncer de próstata inoperable (indicación en hombres):
  - Si usted ha tenido algún tipo de trombosis o embolia, anemia de células falciformes (tipo de anemia en la que los glóbulos rojos tienen su forma alterada) o diabetes grave con alteraciones vasculares, su médico deberá considerar cuidadosamente en cada caso la relación riesgo/beneficio antes de decidir su tratamiento con CIPRONOVA.

Los datos en animales sugieren que dosis elevadas de CIPRONOVA pueden disminuir la función de las glándulas productoras de hormonas adjuntas a los riñones (glándulas suprarrenales). Por consiguiente, su médico puede realizarle algunas pruebas para controlar este efecto durante el tratamiento con CIPRONOVA.

En pacientes varones, se han notificado casos de anemia, durante el tratamiento con CIPRONOVA. Por consiguiente, su médico le controlará el recuento de glóbulos rojos durante el tratamiento.

#### Otros medicamentos y CIPRONOVA

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar entre sí, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los fármacos enumerados a continuación, ya que podrían modificar la eficacia de CIPRONOVA:  
• ketoconazol, itraconazol, doxiflramidol (para el tratamiento de infecciones por hongos).  
• rifonax (para el tratamiento de la infección por VIH).  
• rifampicina (un antibiótico).  
• fenitina (para el tratamiento de la epilepsia).  
• productos que contengan hierba de San Juan (hipérico) (para el tratamiento de la depresión).

Consulte a su médico si está en tratamiento con estatinas (medicamentos que se utilizan para la reducción de los niveles de colesterol en sangre), ya que el riesgo de miopatía o rabdomiólisis (enfermedades en las que aparecen trastornos musculares) asociado a este tratamiento puede aumentar si se administran simultáneamente con CIPRONOVA.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No tome CIPRONOVA si está embarazada o en período de lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas

CIPRONOVA puede producir fatiga y disminución de la vitalidad, por tanto, puede disminuir su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

#### CIPRONOVA contiene lactosa:

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### 3. Cómo tomar CIPRONOVA

Siga exactamente las instrucciones de administración de CIPRONOVA indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con CIPRONOVA. No suspenda el tratamiento antes, ya que CIPRONOVA podría no ejercer el efecto deseado.

#### LA DOSIS RECOMENDADA EN EL HOMBRE

Reducción del impulso sexual aumentado:

Los comprimidos se tragan con algo de líquido, después de las comidas. Generalmente se inicia el tratamiento con 100 mg/día (1 comprimido dos veces al día). Puede precisarse aumentar la dosis a 200 mg/día (2 comprimidos dos veces al día), o incluso 300 mg/día (dos comprimidos 3 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 (medio comprimido dos veces al día). Su médico decidirá sobre la posible reducción de la dosis o la suspensión de la medicación, ninguna de las cuales debe hacerse bruscamente sino de forma gradual, reduciendo la dosis diaria a 1 o mejor medio comprimido en etapas de varias semanas. Para estabilizar el efecto terapéutico es necesario tomar CIPRONOVA durante un largo período de tiempo, a ser posible con el empleo simultáneo de medidas psicoterapéuticas.

Tratamiento antiandrogénico en carcinoma inoperable de próstata:  
200-300 mg/día (2 comprimidos de CIPRONOVA dos o tres veces al día).  
Los comprimidos se tragan con algo de líquido después de las comidas.  
No debe interrumpirse el tratamiento ni reducirse la dosis después de conseguir mejoría o la resolución.

Para reducir el aumento de hormonas masculinas que se produce al iniciar el tratamiento con medicamentos agonistas de la GnRH (hormona liberadora de gonadotropinas):  
Al principio 200 mg/día (2 comprimidos dos veces al día) durante 5-7 días, sólo. A continuación 200 mg/día (2 comprimidos dos veces al día) durante 3-4 semanas, administrándolo junto con el agonista GnRH a la dosis recomendada.

Para tratar los sofocos en pacientes en tratamiento con medicamentos análogos de GnRH (hormona liberadora de gonadotropinas) que han sido sometidos a orquiectomía (cirugía para extraer un testículo o ambos):  
50-150 mg/día (1-3 comprimidos al día) con aumento de la dosis hasta 300 mg/día (2 comprimidos tres veces al día) si es necesario.

#### LA DOSIS RECOMENDADA EN LA MUJER

Mujeres en edad fértil

Durante el embarazo no debe tomarse CIPRONOVA. Por ello, antes de comenzar el tratamiento su médico ha de excluir la existencia de embarazo.

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

En los días 1<sup>o</sup> a 10<sup>o</sup> 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 1<sup>o</sup> al 21<sup>o</sup> 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 dejan 7 días sin tomar anticonceptivos, y en esos días se presentará una hemorragia por privación (menstruación). Exactamente cuatro semanas después de haber iniciado el tratamiento (el día 1), 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, su médico podrá reducir la dosis diaria de CIPRONOVA a 1 o medio 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 después sea suficiente el tratamiento con el anticonceptivo oral combinado (ciproterona-etinilestradiol) sólo.

Su médico reevaluará la relación beneficio/riesgo de su tratamiento cuando alcance la menopausia. Se debe evitar el uso prolongado (años) de CIPRONOVA (ver sección 4 "Advertencias y precauciones").

#### Ausencia de hemorragia por privación

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

Mujeres postmenopáusicas o hysterectomizadas (a las que se les ha extirpado el útero)

En mujeres postmenopáusicas o hysterectomizadas (a las que se les ha extirpado el útero) puede administrarse CIPRONOVA sólo, sin tratamiento anticonceptivo asociado. De acuerdo con la gravedad de las molestias, la dosis media sería 1 o medio 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.

#### 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

No tome CIPRONOVA si usted sufre insuficiencia hepática.

#### Pacientes con insuficiencia renal

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

#### Si toma más CIPRONOVA del que debe

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, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Hospital A. Posadas: 0800-333-0160 / (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### Si olvidó tomar CIPRONOVA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte con su médico, quien le indicará como proceder.

#### Olvidó de algún comprimido en mujeres en edad fértil

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 el prospecto 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 comprobarse que no hay embarazo antes de reanudar la toma de comprimidos.

Si olvidó tomar algún comprimido de CIPRONOVA puede disminuir la eficacia terapéutica y puede causar una hemorragia inmenstrual. No obstante, deberá continuarse la administración de CIPRONOVA y del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol) de acuerdo con las instrucciones de administración, 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 el ciclo habrá de emplearse adicionalmente un método anticonceptivo no hormonal (excluir los métodos del ritmo y la temperatura).

#### Si interrumpe el tratamiento con CIPRONOVA

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con CIPRONOVA. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si nota alguno de los síntomas siguientes informe a su médico inmediatamente.

Sensación de malestar general, fiebre, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, picores por todo el cuerpo, color amarillento de la piel y de los ojos, heces amarillentas y orina de color oscuro. Estos síntomas pueden ser signos de toxicidad del hígado, incluyendo la inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia hepática.

Se han notificado alteraciones de la función hepática, algunas de ellas graves (hepatitis e insuficiencia hepática), en algunos casos con desenlace fatal. Las alteraciones de la función hepática están relacionadas con la dosis y normalmente se producen meses después de iniciar el tratamiento. Por consiguiente, su médico le controlará la función hepática antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento, especialmente si hay algunos síntomas o signos que sugieran toxicidad del hígado. Si se confirma la toxicidad hepática, normalmente su médico interrumpirá el tratamiento con CIPRONOVA, a menos que la toxicidad del hígado pueda explicarse por alguna otra causa (p. ej., tumores secundarios). En este caso su médico podría continuar su tratamiento con CIPRONOVA si el beneficio observado supera el riesgo.

Dolores abdominales superiores que no desaparecen espontáneamente en un período de tiempo corto. Estos síntomas pueden ser signos de tumores benignos o malignos del hígado, que pueden ser detectados por ultrasonido.

Inflamación de la pantorrilla o de la pierna, dolor de pecho, tener la respiración corta o sentirse débil repentinamente. Estos síntomas pueden ser señales de formación de coágulos sanguíneos (acontecimientos tromboembólicos).

Se han notificado casos de meningioma relacionados con el uso prolongado (años) de acetato de ciproterona a dosis de 25 mg/día y superiores.

#### Efectos adversos en la mujer:

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente en mujeres tratadas con CIPRONOVA son hemorragias o manchados (spotting), aumento del peso y estado de ánimo deprimido.

Los efectos adversos asociados al uso de CIPRONOVA en mujeres, que pueden ocurrir con una **frecuencia desconocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) se listan a continuación:

- tumores hepáticos benignos y malignos
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- aumento del peso, disminución del peso
- estado de ánimo deprimido, intranquilidad temporal, aumento del deseo sexual (aumento de la libido), disminución del deseo sexual (disminución de la libido)
- formación de coágulos de sangre (acontecimientos tromboembólicos – ver sección 4. Tener especial cuidado con CIPRONOVA)

• dificultad para respirar

• sangrado interno (hemorragia intra-abdominal), inflamación del hígado (hepatitis), fallo hepático

• toxicidad hepática, incluyendo ictericia, inflamación del hígado (hepatitis), fallo hepático

• erupción cutánea

• inhibición de la ovulación, sensación dolorosa en las mamas, hemorragias, fatiga

#### Con frecuencia rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

meningioma. 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, debe prestarse atención a la información del prospecto sobre los efectos adversos.

#### Efectos adversos en el hombre:

Los efectos adversos asociados al uso de CIPRONOVA en el hombre se enumeran a continuación:

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- inhibición reversible de la Espermatogénesis (formación de espermatozoides)
- disminución del deseo sexual (disminución de la libido)
- incapacidad para alcanzar o mantener una erección (disfunción erectil)

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- aumento del peso, disminución del peso
- estado de ánimo deprimido, intranquilidad (temporal)
- dificultad para respirar

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- erupción cutánea
- Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

• rección de hipersensibilidad (reacción alérgica)

• meningioma

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

• tumores hepáticos benignos y malignos

**Efectos adversos de frecuencia desconocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

• recuento bajo de células sanguíneas

• acontecimientos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea) hemorragias intra-abdominales (dentro del abdomen)

• osteoporosis (enfermedad de los huesos en la que hay una disminución de su densidad)

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

En el transcurso de varias semanas, CIPRONOVA inhibe la capacidad para producir espermatozoides, la cual se recupera gradualmente unos meses después de suspender el tratamiento.

En los hombres, CIPRONOVA puede producir ginecomastia (aumento anormal del tamaño de las mamas), 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, puede aparecer osteoporosis.

El tratamiento con altas dosis puede reducir la función corticoadrenal (secreción de hormonas en la corteza cerebral y glándulas suprarrenales).

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. 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/otofarmacovigilancia.asp> o llamar a ANMAT Response 0800-333-1234. Por cualquier información o comunicación, contactarse al +54 (011) 4709-9020 o via e-mail a [farmacovigilancia@celnova.com](mailto:farmacovigilancia@celnova.com)

#### 5. Conservación de CIPRONOVA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el empaque original. No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CIPRONOVA.  
El principio activo es acetato de ciproterona. Cada comprimido contiene 50 mg de acetato de ciproterona. Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, crosscarmelosa sódica, Opadry White II.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

CIPRONOVA se presenta en comprimidos recubiertos redondos, lisos, biconvexos, monoranurados y de color blanco.

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.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER FUERA DEL A**

