República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5011-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-74995904-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-74995904-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANDROCUR / ACETATO DE CIPROTERONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg; aprobado por Certificado N° 43.285.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANDROCUR / ACETATO DE CIPROTERONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en el documento: IF-2021-57076541-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-57076594-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-57076671-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.285, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-74995904-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.12 23:04:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.12 23:04:51 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

ANDROCUR ® 50 MG

ACETATO DE CIPROTERONA

VENTA BAJO RECETA Elaborado en Francia

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Acetato de ciproterona: 50,00 mg, lactosa monohidrato 110,5 mg, almidón de maíz 59,5 mg, povidona 25.000 2,5 mg, sílice coloidal anhidra 2,0 mg, estearato de magnesio 0,5 mg.

DOSIS

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase con 50 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente (15-30º).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

®Marca registrada de Bayer AG

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania, en

Delpharm Lille S.A.S.

Rue de Tuffles –Z.I. de Roubaix

Est. Lys Les Lannoy – 59390 –Francia

Importado y comercializado por:

BAYER SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: José Luís Role - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 43.285

Lote:

Vencimiento:

CASARO Veronica Alicia
CUIL 27226564611

FABRIZIO Silvia Marta
CUIL 23185977854

IF-2021-57076541-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-57076541-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-74995904- BAYER - Rotulo - Certificado N43.285

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 18:48:07 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 18:48:07 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ANDROCUR ® 50 MG

ACETATO DE CIPROTERONA

VENTA BAJO RECETA Elaborado en Francia

INFORMACIÓN IMPORTANTE, LÉASE CON ATENCIÓN.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Acetato de ciproterona: 50,00 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25.000, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Androcur es un preparado hormonal con efecto antiandrógeno, que inhibe la acción de los andrógenos que en pequeña proporción también se producen en el organismo femenino y actúa, además, como gestágeno y antigonadotropo.

Androcur es un preparado hormonal con efecto antiandrógeno.

Código ATC: G03HA01

INDICACIONES

- *Indicaciones en el hombre*

Atenuación del impulso en las desviaciones sexuales.

Tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata inoperable.

- *Indicaciones en la mujer*

Manifestaciones de androgenización de grado severo, p. ej.: hirsutismo grave, alopecia androgenética de tipo grave, a menudo acompañados por manifestaciones graves de acné y/o seborrea.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

Los estados andrógenodependientes, tales como el crecimiento patológico de vello en el hirsutismo, la alopecia androgenética y la hiperfunción de las glándulas sebáceas en el acné y la seborrea, son favorablemente influenciados por el desplazamiento competitivo de los andrógenos en los órganos blanco. Un efecto terapéutico adicional está dado por la reducción en la concentración de los andrógenos como resultado de las propiedades antigonadotropas del acetato de ciproterona.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Estos cambios son reversibles al suspender el tratamiento.
Durante el tratamiento combinado con la asociación 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, está inhibida la función ovárica.
En el hombre, el tratamiento con Androcur atenúa el impulso sexual y la potencia e inhibe la función de las gónadas. Estos cambios son reversibles al suspender el tratamiento. El acetato de ciproterona inhibe de forma competitiva el efecto de los andrógenos sobre los órganos efectores andrógenodependientes como, p. ej.: la próstata frente al efecto de los andrógenos gonadales y/o adrenocorticales.
El acetato de ciproterona posee un efecto inhibitorio a nivel central. La acción antigonadotropa ocasiona una reducción en la síntesis de testosterona en los testículos y, por lo tanto, una reducción de la concentración sérica de testosterona.
La acción antigonadotropa del acetato de ciproterona también se manifiesta cuando la sustancia se combina con un agente agonista GnRH. El acetato de ciproterona reduce el aumento inicial de testosterona provocado por este grupo de sustancias.
Con dosis más elevadas de acetato de ciproterona se ha observado una tendencia ocasional a un ligero aumento de los niveles de prolactina.

Farmacocinética

Absorción

Tras su administración por vía oral, el acetato de ciproterona se absorbe completamente en un amplio rango posológico. La biodisponibilidad absoluta del acetato de ciproterona es prácticamente completa (un 88% de la dosis).

Distribución

Con dosis de 50 mg de acetato de ciproterona se obtienen concentraciones séricas máximas de unos 140 ng/ml en 3 horas aproximadamente. Posteriormente los niveles séricos de acetato de ciproterona disminuyen durante un período de 24 a 120 hs. con una vida media terminal de 43,9 ± 12,8 hs. La tasa de depuración sérica total del acetato de ciproterona es de 3,5 ± 1,5 ml/min/kg. El acetato de ciproterona se encuentra casi exclusivamente unido a la albúmina plasmática. Aproximadamente el 3,5%-4% de la concentración total de acetato de ciproterona no se encuentra unido a proteínas. La unión del acetato de ciproterona a las proteínas es inespecífica, por lo que las variaciones en las concentraciones de SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales) no afectan la farmacocinética del acetato de ciproterona.

Metabolismo/Biotransformación

El acetato de ciproterona se metaboliza por diversas vías, incluyendo la hidroxilación y la conjugación. En el suero humano, el principal metabolito es el derivado 15ß-hidroxi. El metabolismo de fase 1 del acetato de ciproterona es catalizado principalmente por la enzima CYP 3A4 del citocromo P450.

Eliminación

Parte de la dosis se elimina intacta en la bilis. La mayor parte de la dosis se elimina en forma de metabolitos en una proporción orina: bilis de 3:7 y con una vida media de 1,9 días. Los metabolitos del plasma se eliminan con una vida media similar de 1,7 días.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En estado de equilibrio

Teniendo en cuenta la prolongada vida media de la fase de distribución final en el plasma (suero) y la dosis diaria, durante la administración diaria repetida cabe esperar una acumulación sérica de acetato de ciproterona del orden de 3 veces.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Toxicidad sistémica

Los datos preclínicos no revelan un riesgo específico para los seres humanos, de acuerdo con los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas.

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 acetato de ciproterona 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 acetato de ciproterona no reveló ningún signo de feminización. No obstante, el embarazo es una contraindicación para el empleo de Androcur.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Las pruebas de primera línea aceptadas para la genotoxicidad dieron resultados negativos cuando se hicieron con acetato de ciproterona. No obstante, en pruebas realizadas posteriormente se demostró que el acetato de ciproterona 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 el acetato de ciproterona. Las consecuencias *in vivo* del tratamiento con acetato de ciproterona 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 del acetato de ciproterona 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 Androcur 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

posibilidad de que se produzcan efectos similares en seres humanos tratados con la dosis máxima (300 mg/día).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral.

Los comprimidos se toman después de las comidas, con algo de líquido.

Posología en el hombre

La dosis máxima diaria es de 300 mg/día.

Atenuación del impulso en las desviaciones sexuales

La dosis es, por lo general, de 1 comprimido de Androcur 50 mg 2 veces al día. Puede ser necesario elevar dicha dosis provisoriamente hasta 2 e incluso 3 tomas diarias de 2 comprimidos cada una. La duración del tratamiento con acetato de ciproterona debe definirse para cada paciente. Una vez conseguido un resultado satisfactorio se intenta mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible, siendo a menudo suficiente tomar medio comprimido 2 veces al día. El paso a la dosis de mantenimiento e incluso la suspensión del tratamiento, no se efectuará nunca de modo abrupto, sino paulatina y escalonadamente; para ello se reduce la dosis diaria a razón de 1 o mejor medio comprimido cada vez, dejando transcurrir intervalos de varias semanas entre cada reducción.

Para conseguir que se estabilice el efecto terapéutico es necesario prolongar el tratamiento con Androcur durante largo tiempo y, de ser posible, aplicando simultáneamente medidas psicoterápicas.

Tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata inoperable

2 comprimidos de Androcur 50 mg 2 a 3 veces al día (= 200-300 mg).

Una vez se haya producido mejoría o remisión, no se debe interrumpir el tratamiento ni reducir la dosis.

Para disminuir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento combinado con agonistas Gn-RH

Al principio durante 5 - 7 días 2 comprimidos de Androcur 50 mg 2 veces al día (= 200 mg) solo, a continuación durante 3 a 4 semanas 2 comprimidos de Androcur 50 mg 2 veces al día (= 200 mg) junto con un agonista Gn-RH en la dosificación prescrita por el titular de dicho medicamento.

Para tratar los sofocos en pacientes en tratamiento combinado con análogos Gn-RH o sometidos a orquiectomía

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

Posología en la mujer

Las mujeres embarazadas no deben tomar Androcur. Por ello hay que descartar la presencia de un embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Las mujeres en edad reproductiva iniciarán el tratamiento el 1er día del ciclo (= 1er día de la menstruación). Sólo las pacientes amenorreicas iniciarán inmediatamente el tratamiento, siguiendo por lo demás el esquema

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

general de tratamiento que se describe a continuación, como si el comienzo hubiera coincidido con el 1er día del ciclo:

Del 1er al 10º día del ciclo (= 10 días) se administran 2 comprimidos diarios de Androcur 50, después de una comida, con algo de líquido. Adicionalmente, para estabilizar el ciclo y proporcionar la necesaria protección anticonceptiva se administra una asociación estrógeno-gestágena; por ejemplo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, a razón de 1 gragea diaria del 1er al 21º día del ciclo (= 21 días).

Cuando se practique el tratamiento cíclico combinado las pacientes deben acostumbrarse a tomar los comprimidos siempre a la misma hora.

Después de 21 días de tratamiento se intercala una pausa de 7 días, durante la cual se produce una hemorragia semejante a la menstrual. A las 4 semanas de iniciado el tratamiento, y coincidiendo con el mismo día de la semana, se reanuda la toma combinada según el mismo esquema, independientemente de que la hemorragia haya cesado o persista todavía.

Conseguida la mejoría clínica, se puede reducir la dosis diaria de Androcur 50 a 1 comprimido o a medio comprimido en los primeros 10 días del tratamiento combinado con 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona. A veces es incluso suficiente la administración exclusiva de 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona. Debe reevaluarse el tratamiento con Androcur 50 al inicio de la menopausia. Debe evitarse el uso a largo plazo (años) de Androcur 50 (ver sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo” – Meningioma).

Mujeres posmenopáusicas o histerectomizadas pueden ser tratadas con Androcur como única medicación. Dependiendo de la gravedad de los trastornos, la dosis diaria será de 1 o 1/2 comprimido de Androcur 50, siguiendo el esquema 21 días de tratamiento y 7 días de pausa.

Ausencia de la hemorragia

Si no ha tenido lugar la hemorragia durante los 7 días de pausa, se debe interrumpir el tratamiento y descartar un embarazo antes de reanudarlo.

Comprimidos olvidados

Cuando se practique el tratamiento cíclico combinado, las pacientes deben acostumbrarse a tomar los comprimidos siempre a la misma hora. Si han transcurrido más de 12 horas desde el momento en que la mujer normalmente toma la gragea de 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, la necesaria protección anticonceptiva ya no es segura durante el correspondiente ciclo. En el folleto del envase de la asociación de 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona se dan informaciones adicionales, especialmente sobre la seguridad anticonceptiva y recomendaciones en caso de olvido de grageas. Si no se presenta la hemorragia esperada al final de ese ciclo, se debe descartar la presencia de un embarazo antes de continuar el tratamiento.

La omisión de comprimidos de Androcur puede disminuir la eficacia terapéutica y ocasionar sangrado intermenstrual. El comprimido de Androcur olvidado debe ser descartado (no se debe tomar una doble dosis para reemplazar el comprimido olvidado) y debe reiniciarse la toma a la hora habitual junto con la asociación 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones en la mujer

- Embarazo
- Lactancia
- Hepatopatías
- Síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor
- Antecedentes de ictericia o prurito persistente durante algún embarazo anterior
- Antecedentes de herpes gravídico
- Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos
- Existencia o antecedentes de meningioma
- Enfermedades consuntivas
- Depresión crónica severa
- Procesos tromboembólicos actuales o antecedentes de los mismos
- Diabetes severa con alteraciones vasculares
- Anemia de células falciformes
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Androcur.

El tratamiento combinado cíclico de algunas manifestaciones severas de androgenización en la mujer exige tener también en cuenta las contraindicaciones mencionadas en el inserto de la asociación 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, el preparado que se administra con Androcur 50.

Contraindicaciones en el hombre

Para la indicación de atenuación del impulso en las desviaciones sexuales

- Hepatopatías
- Síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor
- Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos
- Existencia o antecedentes de meningioma
- Enfermedades consuntivas
- Depresión crónica severa
- Procesos tromboembólicos actuales o antecedentes de los mismos
- Diabetes severa con alteraciones vasculares
- Anemia de células falciformes
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Androcur.

Para la indicación de tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata inoperable

- Hepatopatías
- Síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor
- Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (solo cuando los tumores hepáticos no sean debidos a metástasis de un carcinoma de la próstata)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Existencia o antecedentes de meningioma
- Enfermedades consuntivas (excepto el carcinoma de próstata inoperable)
- Depresión crónica severa
- Procesos tromboembólicos actuales
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Androcur.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Hígado

Se ha reportado toxicidad hepática directa en pacientes tratados con Androcur, incluyendo ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática. Se ha informado la existencia de desenlaces fatales con dosis de 100 mg o mayores. La mayor parte de los reportes fatales corresponde a hombres con carcinoma avanzado de próstata. La toxicidad se relaciona con la dosis y se desarrolla, usualmente, varios meses después de haber iniciado el tratamiento. Se deben realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento a intervalos regulares durante el tratamiento y siempre que se presente algún signo o síntoma sugestivo de hepatotoxicidad. Si se confirma la presencia de hepatotoxicidad, se debe suspender la administración de Androcur, a menos que la hepatotoxicidad pueda explicarse por otra causa, por ejemplo, enfermedad metastásica, en cuyo caso Androcur debe continuarse solo si el beneficio percibido supera el riesgo.

Se han informado tumores hepáticos benignos y malignos, que en casos aislados pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida del paciente, después del empleo de Androcur. Si se presentan molestias severas en la zona superior del abdomen, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal, se debe considerar la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial.

Meningioma

La aparición de meningiomas (individuales y múltiples) ha sido reportada en asociación con el uso prolongado (años) de acetato de ciproterona en mujeres pre y post-menopáusicas, y en hombres a dosis de 25 mg / día o mayores. El riesgo de meningioma aumenta con el incremento de las dosis acumuladas de acetato de ciproterona. Si un paciente tratado con Androcur es diagnosticado con meningioma, el tratamiento con medicamentos que contienen acetato de ciproterona, incluyendo Androcur, debe ser suspendido permanentemente (ver "Contraindicaciones").

Diabetes

Pacientes diabéticos requieren una estricta vigilancia médica debido a que pueden modificarse los requerimientos de antidiabéticos orales o de la insulina durante el tratamiento con Androcur (ver: “Contraindicaciones”).

Disnea:

Androcur puede dar lugar a una sensación de disnea en pacientes tratados con dosis elevadas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Funciones corticosuprarrenales

Durante el tratamiento debe controlarse periódicamente la función corticosuprarrenal (según datos preclínicos se sugiere una posible supresión debido a la acción corticosuprarrenal-simil del Androcur).

Eventos tromboembólicos

En pacientes que emplean Androcur se ha descrito la ocurrencia de eventos tromboembólicos, aunque no se ha establecido una relación causal. Los pacientes con antecedentes de episodios previos trombóticos / tromboembólicos arteriales o venosos (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o con antecedentes de eventos cerebro-vasculares o de tumores malignos avanzados tienen un mayor riesgo de presentar nuevos episodios tromboembólicos.

Lactosa

Androcur 50 contiene 110,50 mg de lactosa por comprimido. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

- Observaciones especiales para la mujer

Antes de iniciar el tratamiento, debe efectuarse un detenido examen médico general y ginecológico (incluido la mama y citología cervical) y debe descartarse la presencia de un embarazo.

Tratamiento combinado: si durante el tratamiento combinado se presenta un manchado, no se debe suspender la toma de los comprimidos.

Respecto a la necesaria administración combinada con la asociación 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, también deben tenerse en cuenta todos los datos relevantes a esta asociación.

- Observaciones especiales para el hombre

En la indicación “Atenuación del impulso en las desviaciones sexuales”, el efecto provocado por el alcohol puede reducir la acción moderadora de Androcur sobre el impulso sexual.

Eventos tromboembólicos

En pacientes con carcinoma de próstata inoperable, con antecedentes tromboembólicos, diabetes severa con alteraciones vasculares o con anemia de células falciformes, se deberá realizar una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo en cada caso individual antes de que sea prescrito Androcur.

Anemia

Se ha reportado anemia durante el tratamiento con Androcur. Por lo tanto, el recuento de glóbulos rojos en la sangre deberá controlarse regularmente durante el tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se han llevado a cabo estudios clínicos de interacción, ya que este medicamento es metabolizado a través del CYP3A4, es de esperar que el ketoconazol, itraconazol, clotrimazol, ritonavir y otras sustancias fuertemente inhibitorias del CYP3A4 inhiban el metabolismo del acetato de ciproterona. Por otra parte, sustancias inductoras del CYP3A4, tales como p. ej.: la rifampicina, fenitoína y productos que contienen la hierba de San Juan pueden reducir los niveles del acetato de ciproterona.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Puede aumentar el riesgo de miopatía o rabdomiolisis asociada a estatinas cuando se administran conjuntamente aquellos inhibidores de la HMGCoA (estatinas), que son metabolizados primariamente por el CYP3A4, con altas dosis terapéuticas de acetato de ciproterona, ya que comparten la misma vía metabólica.

Empleo durante el embarazo y lactancia

Está contraindicada la administración de Androcur durante el embarazo y la lactancia.

En un estudio realizado con 6 mujeres quienes recibieron una dosis oral única de 50 mg de acetato de ciproterona; el 0,2% de la dosis se excretó en la leche materna.

Empleo en pediatría

Mujeres: Androcur está indicado solo para pacientes mujeres una vez finalizada la pubertad. No hay datos que justifiquen la necesidad de un ajuste de dosis.

No se ha establecido por estudios clínicos la seguridad y eficacia de Androcur en niños y adolescentes menores de 18 años. Androcur no debe administrarse antes de finalizada la pubertad ya que no puede excluirse una influencia negativa sobre el crecimiento longitudinal y el sistema autorregulatorio endocrino todavía no estabilizado.

Hombres: Androcur no está indicado para niños y adolescentes varones menores de 18 años debido a la falta de datos respecto a la seguridad y eficiencia de dicha medicación. Androcur no debe administrarse antes de finalizada la pubertad ya que no puede excluirse una influencia negativa sobre el crecimiento longitudinal y el sistema autorregulatorio endocrino todavía no estabilizado.

Empleo en ancianos

No hay datos que justifiquen la necesidad de un ajuste de dosis en ancianos.

Empleo en enfermos hepáticos

Androcur está contraindicado en pacientes mujeres con enfermedades hepáticas (las funciones hepáticas tienen que volver a sus valores normales).

Empleo en enfermos renales

No hay datos que justifiquen la necesidad de un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

Los pacientes cuya actividad requiere concentración elevada (p. ej.: en el tránsito, como conductor o peatón, o en el manejo de máquinas), deben tener en cuenta que Androcur 50 mg puede producir cansancio y adinamia afectando así la capacidad de concentración.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) más frecuentes en pacientes mujeres que reciben Androcur 50 mg, son manchado, aumento de peso y depresión del estado de ánimo.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) más frecuentes en pacientes hombres que reciben Androcur, son disminución de la líbido, disfunción eréctil e inhibición reversible de espermatogénesis.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las reacciones adversas más graves en pacientes que reciben Androcur son de toxicidad hepática, tumores benignos y malignos del hígado que puede conducir a la hemorragia intra-abdominal, y eventos tromboembólicos.

La frecuencia de Reacciones Adversas asociadas con el uso de Androcur son indicadas en la siguiente tabla. Las Reacciones Adversas registradas en la etapa de post-marketing y en los cuales la frecuencia no ha podido ser estimada son citadas en la columna: "Frecuencia no conocida".

Clasificación por Órganos y Sistemas	**Muy frecuente ≥ 1/10**	**Frecuente ≥ 1/100 y < 1/10**	**Poco frecuente ≥ 1/1000 y < 1/100**	**Raro ≥ 1/10.000 y < 1/1000**	**Muy raro < 1/10.000**	**Frecuencia no conocida**
Neoplasmas benignos y malignos					Tumores hepáticos benignos y malignos (hombres)	Tumores hepáticos benignos y malignos (mujeres) Meningiomas &
Trastornos de la sangre y del Sistema linfático						Anemia (hombres)
Trastornos inmunitarios				Reacción de hipersensibilidad (hombres)		Reacción de hipersensibilidad (mujeres)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Aumento o disminución de peso *(hombres)*				Aumento o disminución de peso *(mujeres)*
Trastornos psiquiátricos	Disminución de la libido (hombres), disfunción eréctil	Estado de ánimo deprimido Desasosiego (pasajero)				*En mujeres:* Estado de ánimo deprimido Desasosiego

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	(*hombres)*	*(hombres*)				(pasajero) Disminución de la libido Aumento de la libido
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción cutánea (hombres)			Erupción cutánea (mujeres)
Trastornos Gastrointestinales						Hemorragia Intraabdominal
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo						Osteoporosis (hombres)
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	Inhibición reversible de la espermatogénesis (hombres)	Ginecomastia (hombres)				Mujeres: Inhibición de la ovulación Sensibilidad mamaria Manchado *)
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración		Fatiga (hombres) Oleadas de calor (hombres) Sudoración (hombres)				Fatiga (mujeres)
Trastornos hepatobiliares		En hombres: Hepatotoxicidad, Ictericia, Hepatitis, Falla hepática.*)				En mujeres: Hepatotoxicidad, Ictericia, Hepatitis, Falla hepática.*)
Trastornos						Eventos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

vasculares						tromboembólicos *) #
Trastornos respiratorios, toráxicos y mediastínicos		Disnea *) (en hombres)				Disnea (en mujeres)

&) ver “Contraindicaciones”.

*) ver: “Advertencias y precauciones especiales de empleo”

No se ha establecido que haya una relación causal con el Androcur.

En pacientes de sexo masculino bajo tratamiento con Androcur, se reducen el impulso sexual y la potencia y se inhibe la función gonadal. Estos cambios son reversibles al suspender el tratamiento.

En el curso de varias semanas, Androcur inhibe la espermatogénesis como resultado de sus acciones antiandrógenas y antigonadotropas. La espermatogénesis se recupera gradualmente en unos pocos meses después de suspender el tratamiento.

En pacientes de sexo masculino, Androcur puede ocasionar ginecomastia, a veces asociada a hipersensibilidad mamilar al tacto. Estas manifestaciones, por lo general, remiten al suspender el tratamiento.

Como sucede con otros tratamientos antiandrógenos, en hombres la deprivación de andrógenos a largo plazo con Androcur puede dar lugar a osteoporosis.

En las mujeres sometidas a tratamiento combinado se inhibe la ovulación, por lo que existe infertilidad.

Respecto a la necesaria administración combinada con la asociación 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, deben tenerse en cuenta las observaciones especiales sobre efectos secundarios que contiene la información del producto con la asociación 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona.

Se ha comunicado la aparición de meningiomas asociados al uso prolongado (algunos años) de Androcur en dosis de 25 mg y superiores (ver: “Contraindicaciones” y “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Se emplea el término MedDRA más apropiado para describir una determinada reacción. Sinónimos y condiciones relacionadas no se encuentran listadas pero deben ser también tenidas en cuenta.

SOBREDOSIFICACIÓN

En los estudios de toxicidad aguda tras la administración de una dosis única se demostró que el acetato de ciproterona, el principio activo de Androcur, se puede clasificar como prácticamente no tóxico. Tampoco se espera la aparición de una intoxicación aguda tras la toma inadvertida única de un múltiplo de la dosis requerida para el tratamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (11) 4962-6666.
Hospital A. Posadas – Tel.: (11) 4654-6648 / 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Precauciones especiales de conservación
Mantener a temperatura ambiente (15-30º).

PRESENTACIÓN
Envases con 50 comprimidos.

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.
Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con los requisitos locales.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.
Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania, en
Delpharm Lille S.A.S.
Rue de Tuffles –Z.I. de Roubaix
Est. Lys Les Lannoy – 59390 -Francia
Importado y comercializado por:
Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 43.285
Versión: CCDS 14 (women) – 13 (men)
Fecha de la última revisión:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-57076594-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-74995904- BAYER - Prospectos - Certificado N43.285.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 18:48:16 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 18:48:17 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ANDROCUR ® 50 MG

ACETATO DE CIPROTERONA

VENTA BAJO RECETA Elaborado en Francia

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene cualquier duda adicional, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.

Si presenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto.

¿Cuál es el contenido de este prospecto?

1. ¿Qué es Androcur 50 y para qué se utiliza?
2. Lo que necesita saber antes de tomar Androcur 50
3. ¿Cómo tomar Androcur 50?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar Androcur 50?
6. Contenido del envase e información adicional

Androcur 50 mg comprimidos.

El principio activo es acetato de ciproterona.

1. ¿QUÉ ES ANDROCUR 50 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Androcur 50 es una preparación hormonal que bloquea el efecto de los andrógenos, que son hormonas sexuales producidas principalmente en los varones pero también – aunque en menor grado – en las mujeres. El principio activo es acetato de ciproterona.

En mujeres:

Androcur 50 tiene una influencia favorable en las condiciones dependientes de andrógenos, como el crecimiento excesivo de vello en el hirsutismo, la caída del cabello (alopecia androgenética) y la actividad aumentada de las glándulas sebáceas en el acné y la seborrea.

Junto a Androcur 50, su médico puede prescribirle un anticonceptivo con progestágeno y estrógeno, por ejemplo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, para proporcionar protección anticonceptiva y estabilización del ciclo menstrual. La actividad ovárica es bloqueada durante el tratamiento combinado. Estos cambios son reversibles después de interrumpir el tratamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Androcur 50 se utiliza para

Signos severos de androgenización como:

- Hirsutismo muy severo (crecimiento excesivo del vello)
- Caída severa del cabello dependiente de andrógenos que con el tiempo ocasiona calvicie (alopecia androgénica severa)
- Formas severas de acné y/o seborrea

En hombres:

En el hombre, Androcur disminuye la concentración de testosterona (un andrógeno) en la sangre. Esto a su vez, conduce a una disminución del deseo sexual.

Los andrógenos estimulan el crecimiento del cáncer de próstata. En estos pacientes, Androcur inhibe este efecto.

Androcur 50 se utiliza para:

- Reducción del deseo sexual en casos de desviaciones sexuales en hombres
- Tratamiento antiandrógeno en el cáncer de próstata inoperable

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ANDROCUR 50

No tome Androcur 50

No tome Androcur 50 si tiene cualquiera de las condiciones siguientes. Si cualquiera de ellas le afecta, informe a su médico antes de empezar a tomar Androcur 50.

En mujeres:

- Si usted está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si usted tiene una enfermedad hepática.
- Si ha tenido antecedentes de ictericia o picor persistente durante un embarazo previo.
- Si ha tenido antecedentes de herpes gravídico.
- Si padece trastornos hereditarios de la función hepática con excreción alterada del pigmento de los glóbulos rojos llamado bilirrubina (“Síndrome de Dublin-Johnson” o “Síndrome de Rotor”).
- Si tiene o ha tenido un tumor benigno o maligno del hígado.
- Si tiene o ha tenido un tumor cerebral benigno (meningioma).
- Si tiene una enfermedad consuntiva (una enfermedad que ocasiona disminución o pérdida de la fuerza).
- Si tiene una depresión crónica severa.
- Si tiene o ha tenido un trastorno que afecta a la circulación sanguínea: en especial las condiciones relacionadas con trombosis (la formación de un coágulo de sangre) en los vasos sanguíneos (evento tromboembólico).
- Si tiene diabetes mellitus severa con cambios en los vasos sanguíneos.
- Si tiene anemia de células falciformes.
- Si es alérgica (hipersensible) a acetato de ciproterona o a cualquiera de los otros componentes de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Androcur 50.

Si su médico le prescribe un anticonceptivo con progestágeno y estrógeno, como 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, en combinación con Androcur 50, también debe prestar atención a la información contenida en el prospecto del producto adicional.

En hombres cuando se prescribe para la reducción del deseo sexual en casos de desviaciones sexuales

- Si tiene una enfermedad hepática.
- Si padece trastornos hereditarios de la función hepática con excreción alterada del pigmento de los glóbulos rojos llamado bilirrubina ("Síndrome de Dublin-Johnson" o "Síndrome de Rotor").
- Si tiene o ha tenido un tumor benigno o maligno del hígado.
- Si tiene o ha tenido un tumor cerebral benigno (meningioma).
- Si tiene una enfermedad degenerativa (una enfermedad que ocasiona disminución o pérdida de la fuerza).
- Si tiene una depresión crónica severa.
- Si tiene o ha tenido un trastorno que afecta a la circulación sanguínea: en especial las condiciones relacionadas con trombosis (la formación de un coágulo de sangre) en los vasos sanguíneos (evento tromboembólico).
- Si tiene diabetes mellitus severa con cambios en los vasos sanguíneos.
- Si tiene anemia de células falciformes.
- Si es alérgico (hipersensible) a acetato de ciproterona o a cualquiera de los otros componentes de Androcur 50.

En hombres cuando se prescribe para el tratamiento antiandrógeno del cáncer de próstata inoperable

- Si tiene una enfermedad hepática.
- Si padece trastornos hereditarios de la función hepática con excreción alterada del pigmento de los glóbulos rojos llamado bilirrubina ("Síndrome de Dublin-Johnson" o "Síndrome de Rotor").
- Si tiene o ha tenido un tumor benigno o maligno del hígado (sólo cuando no sean debidos a metástasis de un carcinoma de próstata).
- Si tiene o ha tenido un tumor cerebral benigno (meningioma).
- Si tiene una enfermedad degenerativa (una enfermedad que ocasiona disminución o pérdida de la fuerza, excepto el carcinoma de próstata inoperable).
- Si tiene una depresión crónica severa.
- Si tiene un trastorno que afecta a la circulación sanguínea: en especial las condiciones relacionadas con trombosis (la formación de un coágulo de sangre) en los vasos sanguíneos (evento tromboembólico).
- Si es alérgico (hipersensible) a acetato de ciproterona o a cualquiera de los otros componentes de Androcur 50.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si tiene diabetes, pues él/ella puede tener que ajustarle su medicación antidiabética. Esta condición requiere vigilancia médica estricta durante el tratamiento con Androcur 50 (ver también “No tome Androcur 50”).

Se ha informado anemia durante el tratamiento con Androcur. Por lo tanto, su médico controlará su recuento de glóbulos rojos durante el tratamiento.

Los datos de estudios en animales sugieren que dosis altas de Androcur pueden disminuir la función de la glándula anexa a los riñones productora de hormonas (glándulas suprarrenales). Por tanto, su médico le puede hacer algunos análisis para vigilar este efecto durante el tratamiento con Androcur 50.

El uso de acetato de ciproterona se ha relacionado con el desarrollo de un tumor cerebral generalmente benigno (meningioma). El riesgo aumenta especialmente con el uso a largo plazo (años) o por un periodo más corto con dosis altas (25 mg al día y superiores). Si nota algún síntoma como cambios en la visión (p.ej., visión doble o borrosa), pérdida auditiva o zumbidos en los oídos, pérdida del olfato, cefaleas que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, debilidad en los brazos o las piernas, debe informar a su médico inmediatamente. Si le ha diagnosticado un meningioma, su médico interrumpirá el tratamiento con acetato de ciproterona (ver también “No tome Androcur 50”).

Se han reportado coágulos de sangre (eventos tromboembólicos) en pacientes que utilizan Androcur, aunque no se ha establecido una relación directa con Androcur. Los pacientes con antecedentes de coágulos sanguíneos o con tumores avanzados tienen un riesgo aumentado de padecer coágulos sanguíneos.

Informe a su médico si ha tenido alguna vez un coágulo sanguíneo arterial o venoso, como trombosis venosa profunda, un coágulo en el pulmón (embolismo pulmonar), un ataque al corazón (infarto de miocardio) o un derrame cerebral (accidente cerebrovascular).

Advertencias especiales en hombres:

Si está recibiendo tratamiento para el cáncer de próstata, informe a su médico si alguna vez ha padecido cualquiera de los siguientes síntomas, ya que deberá realizar una evaluación cuidadosa antes de decidir la prescripción de Androcur:

- Un trastorno de la circulación sanguínea (especialmente coágulos sanguíneos)
- Anemia de células falciformes
- Diabetes grave con cambios vasculares

Si está siendo tratado para la reducción del deseo sexual en casos de desviaciones sexuales, el efecto de Androcur puede reducirse bajo la influencia del alcohol.

Advertencias especiales en mujeres:

Antes de iniciar el tratamiento, las mujeres deben realizarse un detenido reconocimiento ginecológico y médico (incluyendo mamas y estudio citológico del cuello uterino) y tiene que excluirse un embarazo.

Si durante el tratamiento combinado en mujeres con un anticonceptivo con progestágeno y estrógeno se presenta sangrado “inesperado” ligero durante 3 semanas en las que se están tomando los comprimidos anticonceptivos, no debe interrumpirse la toma de comprimidos. Sin embargo, si el sangrado es abundante, consulte a su médico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Respecto al uso necesario adicional de un anticonceptivo como 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, también se ha de prestar atención a toda la información contenida en el prospecto de esta preparación.

Niños y adolescentes

Androcur 50 no debe administrarse antes de concluir la pubertad en niños y adolescentes, pues puede tener un efecto negativo sobre el crecimiento y las funciones inmaduras de la regulación hormonal. La seguridad y eficacia de Androcur no han sido establecidas en ensayos clínicos en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Androcur 50

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico en especial si está tomando estatinas (medicamentos para disminuir las grasas de la sangre), pues dosis altas de Androcur pueden empeorar ciertos eventos adversos (miopatías o rabdomiólisis) que pueden presentarse durante el tratamiento con estatinas.

También informe a su médico si está tomando otros medicamentos que afecten al hígado, por ej.:

- Ketoconazol, itraconazol, cotrimazol (para infecciones por hongos)
- Ritonavir (para infecciones por virus)
- Rifampicina (para tuberculosis)
- Fenitoína (para epilepsia)
- La planta medicinal hierba de San Juan

Dosis altas de Androcur (100 mg 3 veces al día) pueden bloquear ciertas enzimas hepáticas, que pueden influenciar el efecto de otros medicamentos.

Embarazo, lactancia, fertilidad

Androcur 50 no debe utilizarse durante el embarazo y lactancia, está contraindicado.

Conducir y utilizar máquinas

Androcur 50 puede producir cansancio y disminución de la energía y afectar su concentración.

Androcur contiene

Androcur 50 contiene 110.5 mg de lactosa por comprimido. Si su médico le ha dicho que presenta intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR ANDROCUR 50?

Tome los comprimidos después de las comidas, con algo de líquido.

Si considera que el efecto de Androcur 50 es demasiado débil o demasiado intenso, informe a su médico o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

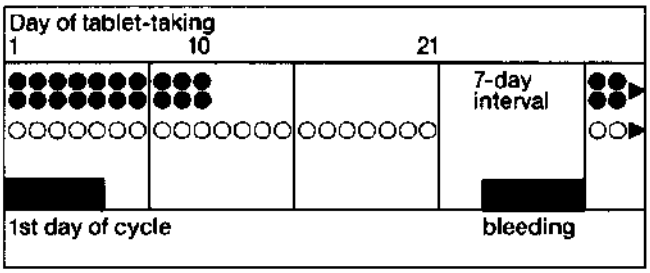
farmacéutico.

En mujeres:

Si está embarazada, no debe tomar Androcur 50. Por tanto, hay que excluir el embarazo antes de iniciar el tratamiento.

El tratamiento se comienza el primer día del ciclo menstrual (= 1° día de sangrado). Sólo las mujeres con ausencia de periodos (amenorrea) pueden comenzar el tratamiento con Androcur 50 inmediatamente. En este caso, el primer día de tratamiento se ha de considerar como el 1° día del ciclo menstrual y, a continuación, observar las recomendaciones siguientes como siempre:

Se ha de tomar un comprimido de Androcur 50 dos veces al día desde el 1° día del ciclo menstrual hasta el 10° (= durante 10 días). Además, estas mujeres pueden recibir un anticonceptivo con progestágeno y estrógeno, como 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, desde el 1° día hasta el 21° del ciclo menstrual, para proporcionar la protección anticonceptiva necesaria y estabilizar el ciclo.



Day of tablet-taking = Día de toma de comprimidos.

7-day interval = Intervalo de 7 días.

1st day of cycle = 1er día del ciclo.

Bleeding = Sangrado

Si recibe la terapia cíclica combinada, debe tomar los comprimidos a la misma hora del día.

Después de 21 días de los comprimidos de 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, hay un intervalo de 7 días sin comprimidos y en este tiempo ocurre el sangrado por privación.

Exactamente 4 semanas (28 días) después de haber iniciado el primer ciclo de tratamiento, exactamente el mismo día de la semana, se comienza el próximo ciclo de tratamiento combinado, independientemente de si el sangrado haya cesado o no.

Si su médico observa una mejoría clínica durante el tratamiento combinado con 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, puede reducir la dosis diaria de Androcur a 1 o ½ comprimido durante los primeros 10 días del tratamiento combinado. Quizás puede ser suficiente 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona. Su médico reevaluará su tratamiento cuando llegue a la menopausia. Debe evitarse el uso a largo plazo (durante años) de Androcur 50 (ver sección “Advertencias y precauciones”).

En pacientes con histerectomía previa o mujeres posmenopáusicas pueden tomarse Androcur 50 sólo. De

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

acuerdo a la severidad de los signos y síntomas, el promedio de dosis debe ser de 1 a ½ comprimido de Androcur 50 una vez al día durante 21 días, seguido de un intervalo de 7 días sin comprimidos.
Si considera que el efecto de Androcur 50 es demasiado débil o demasiado intenso, informe a su médico o farmacéutico.

Ausencia de sangrado:

Si, en casos raros, no hay sangrado, temporalmente se ha de interrumpir la toma de comprimidos y debe consultar a su médico para descartar un embarazo antes de reiniciar la toma de comprimidos.

Si olvidó tomar Androcur 50

No tome el comprimido olvidado de Androcur 50 (no tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado). Continúe tomando los comprimidos a la hora habitual junto con el anticonceptivo con progestágeno y estrógeno. Si recibe la terapia cíclica combinada con un anticonceptivo como 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, debe procurar tomar la píldora anticonceptiva a la misma hora del día (junto con Androcur 50). Si olvida tomar el anticonceptivo a la hora habitual, debe tomarlo en las próximas 12 horas como máximo. Si transcurren más de 12 horas desde el tiempo en el que toma normalmente la píldora anticonceptiva, la protección anticonceptiva puede reducirse en este ciclo. Se ha de prestar atención a las observaciones especiales sobre la fiabilidad anticonceptiva y a las recomendaciones en caso de píldoras olvidadas en la información del producto anticonceptivo. Si no se produce sangrado después de este ciclo, el embarazo se tiene que excluir antes de reiniciar la toma de comprimidos.

En hombres:

Tome los comprimidos después de las comidas, con algo de líquido. No tome más de la dosis máxima diaria de 300 mg.

- *Para la reducir el deseo sexual en casos de desviaciones sexuales en hombres*

Su médico determinará la dosis individual.
El tratamiento se inicia con 1 comprimido de Androcur 50 mg 2 veces por día. Su médico puede aumentar la dosis a 2 comprimidos dos veces al día o incluso 2 comprimidos 3 veces al día durante un periodo corto de tiempo. Después de conseguir un resultado satisfactorio, su médico le prescribirá la dosis más baja posible necesaria para mantener el efecto terapéutico. Cuando se establezca la dosis de mantenimiento o cuando se interrumpa la posología, su médico reducirá la dosis gradualmente. Con este fin, su médico puede reducir la dosis diaria a razón o 1 comprimido, o ½ comprimido, a intervalos de varias semanas.
Para estabilizar el efecto terapéutico es necesario tomar Androcur durante un largo periodo de tiempo. Su médico puede remitirle a psicoterapia durante ese tiempo.

- *Para el tratamiento antiandrógeno en el cáncer de próstata inoperable*

La dosis diaria es de 2 comprimidos de Androcur 50 mg 2 a 3 veces por día (200 – 300 mg/día).
No cambie ni interrumpa el tratamiento o la dosis prescripta por su médico luego de conseguir la mejoría.
Para reducir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas debido al tratamiento combinado con agonistas de Gn-RH (hormona liberadora de gonadotropinas):
Al principio, durante 5 – 7 días, la dosis diaria es de 2 comprimidos de Androcur 50 mg 2 veces por día (200

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

mg/día) sólo. A continuación durante 3 a 4 semanas, la dosis recomendada es de 2 comprimidos de Androcur 50 mg 2 veces al día (200 mg/día) junto con un agonista de Gn-RH en la dosis recomendada por el titular de la autorización de comercialización.

Para tratar los sofocos en pacientes en tratamiento combinado con análogos de Gn-RH (hormona liberadora de gonadotropinas) o sometidos a orquiectomía (cirugía para extraer un testículo o ambos):

La dosis diaria es de 1 – 3 comprimidos de Androcur 50 mg por día (50 – 150 mg). Si es necesario, la dosis puede aumentarse hasta 2 comprimidos 3 veces al día (300 mg/día).

Si olvidó tomar Androcur

No tome el comprimido olvidado de androcur (no tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado). Continúe tomando los comprimidos a la hora habitual.

Pacientes ancianas (65 años o más)

No hay datos que sugieran la necesidad de ajustar la dosis en las pacientes ancianas.

Pacientes con la función hepática alterada

No tome Androcur 50 si tiene la función hepática alterada (ver la sección "No tome Androcur 50").

Pacientes con la función renal alterada

No hay datos que sugieran la necesidad de ajustar la dosis en pacientes con función renal alterada.

Si toma más Androcur 50 del que debiera

No hay reportes sobre efectos nocivos por tomar muchos comprimidos de Androcur 50.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Si deja de tomar Androcur 50

Puede empeorar las condiciones originales contra las que Androcur 50 fue prescrito por su médico. No deje de tomar Androcur 50, a menos que se lo haya dicho su médico. Si quiere interrumpir el tratamiento con Androcur 50, consúltelo antes con su médico.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, Androcur 50 puede causar eventos adversos, aunque no todas las

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

personas los padecen.

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los signos o síntomas siguientes:

- Sensación general de malestar, fiebre, náuseas, vómito, pérdida del apetito, picor en todo el cuerpo, tinte amarillento de la piel y de los ojos, deposiciones ligeramente coloreadas, orina de color oscuro. Estos signos y síntomas pueden ser por toxicidad hepática, que incluye inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia hepática.
- Se han observado trastornos de la función hepática, algunos de ellos severos (ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática), en pacientes tratados con Androcur. A dosis de 100 mg y superiores también se han reportado casos fatales. La mayoría de los casos fatales comunicados fueron en hombres con carcinoma prostático avanzado. Los trastornos de la función hepática están relacionados con la dosis y se desarrollan normalmente varios meses después de haber comenzado el tratamiento. Por tanto, su médico le controlará la función hepática antes del tratamiento y durante el mismo, especialmente si hay signos o síntomas sugestivos de toxicidad hepática. Si se confirma toxicidad hepática, su médico interrumpirá el tratamiento con Androcur 50, a menos que la toxicidad hepática pueda explicarse por otra causa (p.ej., tumores secundarios). En este caso su médico puede continuar el tratamiento con Androcur si el beneficio percibido supera el riesgo.
- Dolores abdominales superiores inusuales que no desaparecen espontáneamente en un tiempo breve. Estos signos y síntomas pueden ser por tumores hepáticos benignos o malignos que pueden ocasionar hemorragia interna potencialmente mortal (hemorragia intraabdominal).
- Hinchazón de la pantorrilla o de la pierna, dolor torácico, dificultad respiratoria o sensación súbita de debilidad. Estos signos y síntomas pueden ser por formación de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos).

En mujeres:

Efectos secundarios que pueden presentarse con una frecuencia desconocida: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles:

- Tumores hepáticos benignos y malignos
- Tumores cerebrales benignos (meningiomas) (ver las secciones “No tome Androcur 50” y “Advertencias y precauciones”
- Reacción alérgica (hipersensibilidad)
- Aumento de peso
- Pérdida de peso
- Humor deprimido
- Inquietud temporal
- Disminución del impulso sexual (disminución de la libido)
- Aumento del impulso sexual (aumento de la libido)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Formación de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos) (ver la sección “Advertencias y precauciones”)
- Dificultad respiratoria
- Hemorragia interna (hemorragia intraabdominal)
- Toxicidad hepática, incluyendo ictericia, inflamación del hígado (hepatitis), insuficiencia hepática
- Erupción
- Inhibición de la ovulación
- Dolor a la palpación de las mamas
- Manchado
- Cansancio (fatiga)

La ovulación es inhibida en el tratamiento combinado con un anticonceptivo como 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, de modo que existe un estado de infertilidad.

Si su médico le prescribe un anticonceptivo, como 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, en combinación con Androcur 50, también se ha de prestar atención a las observaciones especiales sobre eventos adversos contenidas en la información del producto adicional.

Se han reportado tumores cerebrales benignos (meningiomas) en asociación con uso a largo plazo (varios años) de dosis de Androcur 25 mg y superiores (ver las secciones “No tome Androcur 50” y “Advertencias y precauciones”).

En hombres:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 cada 10 pacientes):

- Inhibición reversible de la producción de espermatozoides (espermatogénesis)
- Disminución del deseo sexual (disminución de la libido)
- Incapacidad para obtener o mantener una erección (disfunción eréctil)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Toxicidad hepática, incluyendo ictericia, inflamación del hígado (hepatitis), insuficiencia hepática
- Aumento de peso
- Disminución de peso
- Humor deprimido
- Inquietud temporal
- Crecimiento mamario en hombres (ginecomastia)
- Cansancio (fatiga)
- Sofocos
- Sudoración
- Dificultad respiratoria

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Sarpullido

Raro (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Reacción alérgica (hipersensibilidad)

Muy raro (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Tumores hepáticos benignos y malignos

Frecuencia desconocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Sangrado interno (hemorragia intraabdominal)
- Formación de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos) (ver la sección "Advertencias y precauciones")
- Tumores cerebrales benignos (meningiomas) (ver las secciones "No tome Androcur 50" y "Advertencias y precauciones")
- Osteoporosis
- Anemia

Bajo tratamiento con Androcur, la potencia y el deseo sexual se reducen y la función de los testículos es inhibida. Estos cambios son reversibles después de haber interrumpido el tratamiento con Androcur.

En el transcurso de varias semanas, androcur inhibe la formación de espermatozoides (*epermatogénesis*) como resultado de las acciones antiandrogénicas y antigonadotrópicas. La espermatogénesis se recupera gradualmente en el plazo de unos meses después de haber interrumpido el tratamiento con androcur.

Androcur puede ocasionar agrandamientos de la glándula mamaria (*llamado ginecomastia, a veces combinado con dolor a la palpación de las mamilas o tetillas*) que normalmente involuciona después de haber interrumpido el tratamiento con Androcur.

Como con otros tratamientos antiandrogénicos, el uso a largo plazo de Androcur puede ocasionar osteoporosis. Se han reportado tumores cerebrales benignos (*meningiomas*) en asociación con el uso a largo plazo (varios años) de dosis de Androcur de 25 mg y superiores (ver "No tome Androcur" y "Tenga especial cuidado con Androcur").

Si experimenta eventos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible evento adverso que no esté enlistado en este prospecto.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ANDROCUR 50?

Mantener a temperatura ambiente (15-30º).

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance y vista de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Androcur 50?

El principio activo es acetato de ciproterona.

Un comprimido contiene 50 mg de acetato de ciproterona.

Los otros componentes son: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25.000, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Presentaciones

Envases con 50 comprimidos.

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"

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania, en

Delpharm Lille S.A.S.

Rue de Tuffles –Z.I. de Roubaix

Est. Lys Les Lannoy – 59390 -Francia

Importado y comercializado por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 43.285

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-57076671-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-74995904- BAYER - Inf pacientes - Certificado N43.285

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 18:48:31 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 18:48:32 -03:00