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

Disposición

Número: DI-2021-5578-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-57508261- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-57508261- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIPROTERONA TECHSPHERE / CIPROTERONA ACETATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 50 mg; aprobadas por Certificado Nº 51.104.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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 N° 1490/92 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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada CIPROTERONA TECHSPHERE / CIPROTERONA ACETATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 50 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-47382544-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-47382986-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 51.104 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-57508261- -APN-DGA#ANMAT

ml

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.29 21:50:31 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: 2021.07.29 21:50:34 -03:00

GUTIERREZ Flavia Emilce
CUIL 27234134723

CIPROTERONA TECHSPHERE
CIPROTERONA ACETATO

4 comprimidos
Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada comprimido de 50 mg contiene:

CIPROTERONA ACETATO	50.00 mg
Lactosa	173.75 mg
Almidón de maíz	24.00 mg
Talco	2.00 mg
Estearato de magnesio	1.25 mg

Acción terapéutica:
Antiandrógeno. Antineoplásico.

Propiedades:
Ciproterona es un esteroide que ha demostrado dos propiedades diferentes:
Antiandrogénico: Ciproterona bloquea la unión de dihidrotestosterona, el metabolito activo de testostona, a receptores específicos en las células de carcinoma prostático.
Progestogénico / antigonadotrófico: Ciproterona ejerce un efecto de feed-back negativo sobre el eje hipotálamo-hipofisario, por inhibición de secreción de LH conduciendo a la disminución de la producción testicular de testosterona. La absorción de CIPROTERONA por administración oral es completa. El pico de concentración plasmática se alcanza luego de 3 a 4 horas de la administración. El nivel plasmático desciende rápidamente durante las primeras 24 horas como resultado de la distribución y excreción, y la vida media en plasma fue de 38 ± 5 horas. La mayor parte de la CIPROTERONA es excretada sin cambios en las heces (60%) o en la orina (33%) dentro de las 72 horas.
CIPROTERONA es eliminada en la orina principalmente en la forma de metabolito conjugado y en la bilis, vía heces, como metabolito glucuronizado. El principal metabolito identificado fue 15 b-hidroxi ciproterona acetato.

Indicaciones:
CIPROTERONA TECHSPHERE está indicado en el tratamiento del carcinoma de próstata
CIPROTERONA TECHSPHERE en desviaciones sexuales en hombres: para su uso en atenuación del impulso en desviaciones sexuales en hombres, ciproterona 50 mg puede ser indicada solamente cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas
CIPROTERONA TECHSPHERE uso en mujeres: manifestaciones de androgenización de grado severo, hirsutismo grave, alopecia androgénica, acné y seborrea.
CIPROTERONA TECHSPHERE : para su uso en mujeres , la ciproterona 50 mg debe ser indicada solamente cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con dosis menores de ciproterona o con otras opciones terapéuticas

Dosificación:
Posología en el hombre:
Carcinoma de próstata:
Pacientes orquiectomizados: 2 comprimidos 1 a 2 veces al día.
Pacientes no orquiectomizados: 2 comprimidos 2 a 3 veces al día.

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 -
IF-2021-47382544-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 8

No debe suspenderse el tratamiento inmediatamente después de haber logrado una remisión o mejoría. Los comprimidos se tomarán después de las comidas sin masticar, con algo de líquido.

Desviaciones sexuales:
Un comprimido 2 veces al día. Los comprimidos se tomarán después de las comidas sin masticar, con algo de líquido. Puede ser necesario elevar la dosis hasta 2 e incluso 3 tomas diarias de 2 comprimidos cada una.

La duración del tratamiento con Ciproterona debe definirse individualemente para cada paciente . cuando se haya logrado un resultado satisfactorio , el efecto terapéutico debe mantenerse con la menor dosis posible . El cambio de dosis o el retiro de la ciproterona debe hacerse en forma gradual
El paso a la dosis de mantenimiento e incluso la suspensión del tratamiento se efectuará paulatina y escalonadamente, para ello se reduce la dosis diaria a razón de 1 o mejor ½ comprimido cada vez, dejando transcurrir intervalos de vanas semanas entre cada reducción. Para conseguir que se estabilice el efecto terapéutico es necesario prolongar el tratamiento con CIPROTERONA TECHSPHERE durante largo tiempo. De ser posible instrumentando un apoyo psicoterapéutico simultáneo.

Posología en la mujer:
Antes de comenzar el tratamiento debe efectuarse un detenido examen general y una minuciosa exploración ginecológica. En pacientes en la madurez sexual, además, debe excluirse la existencia de un embarazo. Manifestaciones de androgenización de grado severo, hirsutismo grave, alopecia androgénica de tipo grave, tipos graves de acné y seborrea. Mujeres en edad reproductiva (tratamiento combinado): El tratamiento se inicia al 5° día del ciclo (1° día de la menstruación = 1° día del ciclo). Pacientes amenorreicas o con menstruaciones muy irregulares comienzan la toma inmediatamente. En estos casos se seguirá el esquema general del tratamiento dado a continuación como si el comienzo hubiera coincidido con el 5° día del ciclo.
Del 5° día al 14° día del ciclo (= 10 días) 2 comprimidos de CIPROTERONA TECHSPHERE al día, después de las comidas con un poco de líquido. Adicionalmente, para estabilizar el ciclo y proporcionar la necesaria protección anticonceptiva, 1 comprimido diario de una asociación gestágeno-estrogénico de CIPROTERONA 2 mg + 50 mcg de ETINILESTRADIOL del 5° al 25° día del ciclo. Después de 21 días de tratamiento se intercala una pausa terapéutica de 7 días durante la cual se presenta una hemorragia por deprivación similar a la menstruación. En caso que no se presentara la hemorragia por deprivación en la semana de descanso terapéutico, debe excluirse la existencia de un embarazo. 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.

Después de haber logrado el efecto terapéutico debería usarse la menor dosis efectiva (como ser) ciproterona acetato 2 mg/ etinielstradiol 0.035mg

Mujeres histerectomizadas y postmenopáusicas:
Pueden tomar CIPROTERONA TECHSPHERE solo y sin interrupción.
Según la gravedad de los trastornos, 1 a ½ comprimido de CIPROTERONA TECHSPHERE al día. Sin embargo, cuando no existan motivos especiales que impida el empleo de estrógenos, es preferible instaurar el tratamiento combinado descripto arriba ya que los estrógenos complementan el efecto terapéutico de CIPROTERONA TECHSPHERE. En estas circunstancias, las pacientes con útero conservado deberán

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 -
IF-2021-47382544-APN-DERM#ANMAT

Página 2 de 8

ser advertidas de que con el tratamiento combinado reaparecerán las hemorragias cíclicas.
Después de haber logrado el efecto terapéutico debería usarse la menor dosis efectiva (como ser) ciproterona acetato 2 mg/ etinielstradiol 0.035mg

Posología en niños de ambos sexos:
Pubertad precoz idiopática (sin origen orgánico):
La dosificación se fija de acuerdo con la gravedad del caso y la superficie corporal, oscilando en general, entre ½ o 1 comprimido 2 veces al día y 1 comprimido 3 veces al día. Los comprimidos se toman después de las comidas con un poco de líquido.

Efectos secundarios:
En hombres, reducción de la capacidad de fecundación en el curso de las primeras semanas de medicación. Concluido el tratamiento se restablece la situación inicial al cabo de unos meses. En hombres y muchachos, ginecomastia, a veces pasajera y en parte acompañada de una hipersensibilidad mamilar al tacto. Al reducir la dosis o suspender el tratamiento, estas manifestaciones suelen remitir en la mayoría de los casos. En mujeres que reciben tratamiento combinados con ovulostáticos existe infertilidad. En niños administrado en altas dosis, puede haber una reducción de la función corticosuprarrenal. En cualquier tipo de paciente puedo presentarse cansancio, adinamia, desasosiego pasajero, estados depresivos. También son posibles variaciones de peso.

Efectos adversos:
Los efectos adversos asociados más frecuentemente con el uso de CIPROTERONA son los relacionados a tos efectos hormonales de la droga. Esas reacciones usualmente desaparecen luego de discontinuar la terapia o reducir la dosis: aumento de la libido, agrandamiento mamario, tensión mamaria, hiperplasia nodular mamaria benigna, galactorrea, ginecomastia, espermatozoides anormales, impotencia e inhibición de la espermatogénesis.
Otros efectos adversos observados son los que se detallan a continuación:

Cardiovascular: hipotensión, taquicardia, falla cardíaca, síncope, infarto de miocardio, hemorragia, accidente cerebrovascular, desorden cardiovascular, desorden retinovascular, embolia, embolismo pulmonar, tromboflebitis superficial y profunda, trombosis, trombosis de venas retinales, flebitis, jaqueca de origen vascular y shock.

Gastrointestinal: constipación, diarrea, indigestión, anorexia, náuseas, vómitos, ictericia colestática, cirrosis hepática, coma hepático, hepatitis, hepatoma, hepatomegalia, ictericia, carcinoma hepático, falla hepática, prueba de funcionalidad hepática anormal, necrosis hepática, pancreatitis, glositis.

Hematología: aumento de fibrinógeno, descenso de protrombina, trombocitopenia, anemia, anemia hemolítica, anemia hipocrómica, anemia normocítica, leucopenia y leucocitosis.

Metabolismo: balance de nitrógeno negativo, disminución de la respuesta a ACTH, hiperglucemia, disminución de cortisol, hipercalcemia, aumento de AST, aumento de ALT, aumento de creatinina, hipernatremia, edema, aumento de peso, pérdida de peso, diabetes mellitus.

Sistema musculoesquelético: miastenia, osteoporosis.

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 -
IF-2021-47382544-APN-DERM#ANMAT

Página 3 de 8

Sistema nervioso: fatiga, lasitud, debilidad, calores, aumento de sudoración, afasia, coma, depresión, vértigo, encefalopatía, hemiplejía, desórdenes de personalidad, depresión psicótica, marcha anormal y dolor de cabeza.

Sistema respiratorio: asma, aumento de la tos, disnea, hiperventilación, desórdenes respiratorios, corto de resuello en esfuerzo, fibrosis pulmonar.

Piel: eczema, urticaria, eritema nodoso, dermatitis exfoliativa, rash, rash maculopapular, sequedad de piel, prurito, alopecia, hirsutismo, decoloración de la piel, fotosensibilidad, esclerodermia.

Sistema sensorio: desórdenes auditivos, atrofia ocular, neuritis ocular, anormalidad de acomodación, visión anormal, ceguera, desórdenes retinales.

Sistema urogenital: agrandamiento uterino fibroide, hemorragia uterina, aumento de la frecuencia urinaria, carcinoma de vejiga, falla renal, hematuria, urato cristaluria, anormalidad urinaria.

Meningioma-Frecuencia: Rara
La ocurrencia de meningiomas (único y múltiple) se ha reportado con el uso de Ciproterona acetato (ver Advertencias y Precauciones)

Otros: ascitis, reacciones alérgicas, astenia, escalofríos, anormalidades cromosómicas fetales, muerte, fiebre, hernia.

Interacciones:
CIPROTERONA ACETATO puede aumentar los niveles de glucemia por lo que deben adecuarse los mismos en pacientes medicados con insulina o antidiabéticos orales. Prevenir al paciente y reforzar el control hemático y urinario de los niveles de glucosa. Adaptar la dosis del antidiabético y no modificar la de CIPROTERONA ACETATO.

Precauciones:
Generales: los pacientes cuya actividad requiere concentración elevada (por ejemplo conducción de vehículos o en el manejo de máquinas) deben tener en cuenta que CIPROTERONA TECHSPHERE puede producir cansancio y adinamia afectando así la capacidad de concentración.

Tromboembolismo: investigaciones clínicas han revelado que cuando CIPROTERONA se usa sola tiene un efecto menor sobre los factores de coagulación sanguínea. Sin embargo, cuando CIPROTERONA se combina con etinilestradiol se observa un aumento en la capacidad de coagulación. Esto implica un riesgo en aquellos pacientes que presentan una historia de tromboflebitis o tromboembolismo debido a la posibilidad de recurrencia de la enfermedad. CIPROTERONA debe ser discontinuada ni bien se observe el primer signo de tromboembolismo o tromboflebitis. Además el paciente debe ser re-evaluado si presenta manifestaciones de desórdenes trombóticos: tromboflebitis complicaciones cerebrovasculares, trombosis retinal o embolismo pulmonar.

Función adrenocortical: se ha observado supresión de la función adrenocortical en pacientes que recibieron dosis altas de CIPROTERONA (100 mg/m^2). Se observó respuesta reducida a ACTH endógena en la prueba de metirapona; además, también se observó niveles plasmáticos reducidos de ACTH y Cortisol mediante el método de Mattingly. Por lo tanto se recomienda realzar análisis de la función adrenocortical periódicamente mediante el ensayo de cortisol sérico.

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 -
IF-2021-47382544-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 8

Consumo de alcohol: El consumo de alcohol puede reducir la acción moderadora de CIPROTERONA sobre el impulso sexual.

Diabetes: la CIPROTERONA puede disminuir el metabolismo de los carbohidratos. En todos los pacientes, pero especialmente en aquellos que son diabéticos, que reciben CIPROTERONA deben realizarse los siguientes análisis: “fasting” glucosa sérica y test de tolerancia a la glucosa.

Hematología: se ha observado raramente anemia hipocrómica en pacientes durante la terapia con CIPROTERONA. Se recomienda realizar regularmente recuentos hematológicos. En muy raras ocasiones se ha observado la aparición de hematomas durante tratamientos prolongados con sustancias hormonales del mismo tipo que las que contiene CIPROTERONA TECHSPHERE.

Balance de nitrógeno: usualmente se observa un balance negativo de nitrógeno al comienzo de la terapia con CIPROTERONA, pero generalmente se corrige dentro de los 3 meses de terapia continuada.

Efectos metabólicos: pueden observarse: retención de líquidos, hiperkalemia y cambios en los perfiles lipídicos plasmáticos. Por lo tanto, CIPROTERONA debe ser utilizada con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca.

Piel: CIPROTERONA puede reducir la producción de sebum produciendo sequedad de la piel, y pérdida transitoria de vello corporal.
En el tratamiento combinado de las manifestaciones de androgenización de grado severo en la mujer, deberán tenerse en cuenta los datos adicionales concernientes a contraindicaciones, motivos para interrumpir inmediatamente la medicación, efectos secundarios, observaciones, etc.

Disminución de la Fertilidad. Carcinogénesis. Mutagénesis:
En el hombre se observa inhibición de la espermatogénesis. La infertilidad es usual. Estos cambios resultan reversibles cuando se suspende el tratamiento. Se ha observado producción anormal de espermatozoides durante el tratamiento con CIPROTERONA, la relación de esto con fertilización anormal o malformación embrionaria no se conoce.
No existen datos suficientes sobre Carcinogénesis y Mutagénesis.

Embarazo: CIPROTERONA esta contraindicada en el embarazo debido al riesgo de feminización de feto masculino, y debe advertirse a las pacientes en edad fértil de evitar el embarazo.

Lactancia: debido al pasaje de CIPROTERONA a la leche materna y el riesgo que esto implica para el lactante (ver EFECTOS SECUNDARIOS), la administración de CIPROTERONA está contraindicada en el período de lactancia.

Uso pediátrico: No debe administrarse CIPROTERONA a pacientes que no hayan alcanzado la pubertad (excepto en la pubertad precoz idiopática), porque no puede excluirse una influencia negativa sobre el crecimiento longitudinal y la función de las gónadas todavía no desarrolladas. En niños con pubertad precoz idiopática que estén recibiendo dosis elevadas de CIPROTERONA y con motivo de la reducción funcional de la corteza suprarrenal, es necesario considerar la instauración del correspondiente tratamiento de sustitución cuando concurran sobrecargas adicionales (por ejemplo, intervenciones quirúrgicas), durante el tratamiento deben controlarse las funciones hepática y corticosuprarrenal, así como también el cuadro hemático.

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 -
IF-2021-47382544-APN-DERM#ANMAT

Página 5 de 8

Se ha reportado meningioma (único y múltiple) en asociación con el uso de Ciproterona acetato, principalmente en dosis de 25 mg/día y mayores. El riesgo se incrementa con el aumento de las dosis acumulativas de Ciproterona acetato. La mayoría de los casos han sido reportados luego de una exposición prolongada (varios años) o una exposición de corta duración con dosis diarias altas. Los pacientes deben ser monitoreados para detectar síntomas de meningioma en línea con su práctica clínica. Si un paciente en tratamiento con "CIPROTERONA TECHSPHERE" es diagnosticado con meningioma, debe suspenderse de forma permanente "CIPROTERONA TECHSPHERE" así como otros medicamentos que contengan ciproterona (Ver "Contraindicaciones"). Existe evidencia que indica que el riesgo de meningioma puede disminuir luego de la discontinuación del tratamiento con ciproterona.

"Información sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento."

Advertencias:

Función hepática: se han reportado casos de toxicidad hepática directa, incluyendo ictericia, hepatitis y falla hepática, que algunos han resultado fatales, utilizando dosis de 200 a 300 mg de CIPROTERONA diarios. La mayoría de los casos se han reportado en hombres con cáncer prostático. La toxicidad está relacionada con la dosis y usualmente se desarrolla varios meses después de comenzado el tratamiento. Deben realizarse pruebas de funcionalidad hepática antes y durante el tratamiento si se observan síntomas o signos sugestivos de toxicidad hepática. Si la hepatotoxicidad es confirmada, debe suspenderse el tratamiento, a menos que la hepatotoxicidad pueda ser explicada por otra causa, por ejemplo: enfermedad metastásica, en cuyo caso la terapia con CIPROTERONA puede continuarse solo si la relación riesgo/beneficio así lo indica.

Inhibición de la espermatogénesis: el recuento espermático y el volumen de eyaculado se ven reducidos con dosis orales de 50 a 300 mg de CIPROTERONA diarios. La infertilidad es usual, y puede observarse azoospermia luego de 8 semanas de tratamiento, la cual se asocia con atrofia de los conductos seminíferos. Estos cambios resultan reversibles cuando se suspende el tratamiento. La espermatogénesis usualmente vuelve a sus niveles previos luego de 3 meses de suspendido el tratamiento con CIPROTERONA, o en algunos pacientes, luego de 20 meses. Se ha observado producción anormal de espermatozoides durante el tratamiento con CIPROTERONA, la relación de esto con fertilización anormal o malformación embrionaria no se conoce.

Ginecomastia: se han reportado nódulos benignos (hiperplasia) en las glándulas mamarias, esto generalmente remite luego de 1 a 3 meses después de interrumpir el tratamiento y/o reducir la dosis. La reducción de la dosis debe ser considerada siempre que no implique el riesgo de un inadecuado control del tumor prostático.

Depresión: la terapia con CIPROTERONA ha sido ocasionalmente asociada con un aumento en la incidencia de cambios de humor depresivos, especialmente durante las primeras 6 a 8 semanas de tratamiento. Cambios similares en el humor se han observado luego de la castración quirúrgica y se consideran debidos a la deprivación de andrógenos. Los pacientes con tendencia a la depresión deben ser regularmente observados.

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 -
IF-2021-47382544-APN-DERM#ANMAT

Página 6 de 8

Se ha reportado meningioma (único y múltiple) en asociación con el uso de Ciproterona acetato, principalmente en dosis de 25 mg/día y mayores. El riesgo se incrementa con el aumento de las dosis acumulativas de Ciproterona acetato. La mayoría de los casos han sido reportados luego de una exposición prolongada (varios años) o una exposición de corta duración con dosis diarias altas. Los pacientes deben ser monitoreados para detectar síntomas de meningioma en línea con su práctica clínica. Si un paciente en tratamiento con "CIPROTERONA TECHSPHERE" es diagnosticado con meningioma, debe suspenderse de forma permanente "CIPROTERONA TECHSPHERE" así como otros medicamentos que contengan ciproterona (Ver "Contraindicaciones"). Existe evidencia que indica que el riesgo de meningioma puede disminuir luego de la discontinuación del tratamiento con ciproterona.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a la droga. Insuficiencia renal o hepática.
Embarazo, período de lactancia, hepatopatías, ictericia o prurito severo durante algún embarazo anterior, antecedentes de herpes gravídico, síndrome Dubin-Johnson y Rotor, depresiones crónicas graves, enfermedades conjuntivas (excepto el carcinoma de próstata), procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, anemia de células falciformes. En el tratamiento del carcinoma de próstata, algunas contraindicaciones como la anemia de células falciformes o los antecedentes tromboembólicos podrán ser relativizadas si el balance beneficio / riesgo así lo hiciera aconsejable.

Sobredosis:
No se han reportado casos fatales por sobredosis de CIPROTERONA. No existe antídoto específico y el tratamiento debe ser dirigido a paliar los síntomas. Si la sobredosis oral se descubre luego de 2 o 3 horas, se indica un lavado gástrico. En caso de sobredosis dirigirse a los siguientes centros de atención:

Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones:
Marque (011) si reside en el interior del país: 4962-2247 ó 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:
Marque (011) si reside en el interior del país: 4962-9212 ó 4962-9232

Presentación:
CIPROTERONA TECHSPHERE 50 mg: envases conteniendo 50 comprimidos.

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

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15°C Y 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL CERRADO.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51104
Fecha de última actualización: Agosto 2020

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 -
IF-2021-47382544-APN-DERM#ANMAT

Página 7 de 8

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Directora Técnica: Flavia Gutierrez, Farmacéutica.

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 -
IF-2021-47382544-APN-DERM#ANMAT

Página 8 de 8

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-47382544-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Mayo de 2021

Referencia: Prospecto prod. CIPROTERONA TECHSHERE EX-2020-57508261- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 13:25:44 -03:00

Rosa Gilda Amarilla
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 13:25:44 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ciproterona Techsphere 50 mg comprimidos

VENTA BAJO RECETA

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

Conserve 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. No debe dárselo 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 efecto secundario no listado en este prospecto.

Cúal es el contenido de este prospecto?

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

Ciproterona Techsphere 50 mg
El principio activo es acetato de ciproterona

1. Qué es Ciproterona Techsphere y para qué se utiliza

Ciproterona Techsphere 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
Ciproterona Techsphere tiene una influencia favorable en las condiciones dependientes de andrógenos, como el crecimiento excesivo de vello en el hirsutismo, la caída del cabello (lopecía androgénica) y la actividad de las glándulas sebáceas en el acné y la seborrea
Junto a Ciproterona Techsphere, su médico puede prescribirle un anticonceptivo con progestágeno por ejemplo 0.035 mg de estradiol +2 mg de acetato de ciproterona , para proporcionar protección anticonceptiva y estabilización del ciclo menstrual.
La actividad ovárica es bloqueada durante el tratamiento combinado, Esos cambios son reversibles después de interrumpir el tratamiento

Ciproterona Techsphere 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(alopecía androgénica severa)
- Cuadros severos de acné y/o seborrea .

Flavia E. Gutierrez
Directora Técnica
Techsphere de Argentina S.A.
Apoderada.

En Hombres

En el hombre el tratamiento con Ciproterona Techsphere 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 50 mg inhibe en forma competitiva el efecto de los andrógenos sobre los órganos efectores andrógeno-dependientes como por ejemplo: la próstata frente al efecto de los andrógenos gonadales y/ o adrenocorticales .
El acetato de ciproterona tiene un efecto inhibitorio a nivel central . La acción antigonadotropa ocasiona una reducción de la síntesis de testosterona en los testículos y por los tanto una reducción de la concentración sérica de testosterona.

Ciproterona Techsphere se utiliza para:

- Reducir el impuso sexual aumentado
- Tratar el cáncer de próstata inoperable

Para las indicaciones en mujer, mencionadas arriba, Usted solo debe tomar ciproterona 50 mg cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con dosis menores de ciproterona o con otros tratamientos.

Para su uso en atenuación del impulso en desviaciones sexuales en hombres, Usted solo debe tomar ciproterona 50 mg si su médico considera que otras opciones no son adecuadas.

2. Lo qué necesita saber antes de tomar Ciproterona Techsphere

No tome Ciproterona Techsphere
En mujeres :
No tome Ciproterona Techsphere si tiene cualquiera de las condiciones siguientes. Si cualquiera de ellas le afecta, informe a su médico antes de empezar a tomar Ciproterona Techsphere.

- Si usted está embarazada o en periodo de lactancia.
- si usted tiene una enfermedad hepática
- Si usted ha tenido antecedentes de ictericia o picor persistente durante un embarazo previo .
- Si usted 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 Dubin-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 efecto tromboembólico)
- Si tienes diabetes mellitus severa con cambios en los vasos sanguíneos .
- Si tiene anemia de células falciformes .
- Si es alérgica (hipersensible) al acetato de ciproterona o a cualquiera de los otros componentes de Ciproterona Techsphere.

Si su médico le prescribe un anticonceptivo con progestágeno y estrógeno, corno 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, en combinación con

Fabiana E. Gutierrez
Directora Técnica
Techsphere de Argentina S.A.
Apoderada

Ciproterona Techsphere 50, también debe prestar atención a la información contenida en el prospecto del producto adicional.

En hombres para reducir el impuso sexual aumentado:

- 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 Dubin-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 (efecto tromboembólico)
- Si tienes diabetes mellitus severa con cambios en los vasos sanguíneos .
- Si tiene anemia de células falciformes .
- Si es alérgico (hipersensible) al acetato de ciproterona o a cualquiera de los otros componentes de Ciproterona Techsphere.

.

En hombres para tratar el cáncer de próstata inoperable:

- Si usted 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 Dubin-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 consuntiva (una enfermedad que ocasiona disminución o pérdida de la fuerza, excepto el carcino de próstata inoperable)
- 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 (efecto tromboembólico)
- Si tienes diabetes mellitus severa con cambios en los vasos sanguíneos .
- Si es alérgico (hipersensible) al acetato de ciproterona o a cualquiera de los otros componentes de Ciproterona Techsphere

Advertencias y precauciones

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 Ciproterona Techsphere no han sido establecidas en ensayos clínicos en niños y adolescentes menores de 18 años.

Informe a su médico si tiene diabetes pues él/ ella puede tener que ajustarle la medicación antidiabética . Esta condición requiere vigilancia médica estricta durante el tratamiento con Ciproterona Techsphere (ver también *"No tome Ciproterona Techsphere "*).

Los datos de estudios en animales sugieren que dosis elevadas de Ciproterona Techsphere pueden disminuir la función de la glándulas anexa a los riñones productora de hormonas

Flavia E. Gutierrez
Directora Técnica
Techsphere de Argentina S.A.

(glándulas suprarrenales). Por consiguiente, su médico puede hacer algunos análisis para vigilar este efecto durante el tratamiento con Ciproterona Techsphere .

El uso de acetato de ciproterona se ha relacionado con el desarrollo de un tumor cerebral generalmente benigno (Meningioma). El riesgo de meningioma aumenta especialmente cuando se usa ciproterona por mucho tiempo (varios años) o por un período más corto con dosis altas (25 mg por día o más)

Si le diagnosticaron meningioma, su médico suspenderá su tratamiento con acetato de ciproterona (consulte la sección *"No tome Ciproterona Techsphere")*

Si nota algún síntoma como cambios en la visión (por ejemplo: visión doble o borrosa), pérdida auditiva o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, debilidad en los brazos o piernas, debe informarle a su médico inmediatamente.

Se han reportado coágulos de sangre (eventos tromboembólicos) en pacientes que utilizan Ciproterona Techsphere , aunque no se ha establecido una relación directa con Ciproterona Techsphere . 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 ictus (accidente cerebrovascular).
En hombres con carcinoma de próstata inoperable, con antecedentes de coágulos sanguíneos, diabetes severa o anemia de células falciformes, su médico realizará una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos en cada caso individual antes de indicarle Ciproterona Techsphere.
En hombres que utilicen el producto para reducir los impulsos sexuales aumentados, el efecto del alcohol puede reducir la acción de Ciproterona Techsphere sobre el impulso sexual.
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.
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.

Otros medicamentos y Ciproterona Techsphere

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 Ciproterona Techsphere 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)

Flavia E. Gallino
Directora Técnica
Techsphere de Argentina S.A.
Apoderada.

- Rifampicina (para tuberculosis)
- Fenitoína (para epilepsia)
- La planta medicinal hierba de San Juan

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

Embarazo, lactancia, fertilidad

Ciproterona Techsphere no debe utilizarse durante el embarazo y lactancia, está contraindicado.

Conducir y utilizar máquinas

Ciproterona Techsphere puede producir cansancio y disminución de la energía y afectar su concentración.

Ciproterona Techsphere contiene

Ciproterona Techsphere 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.

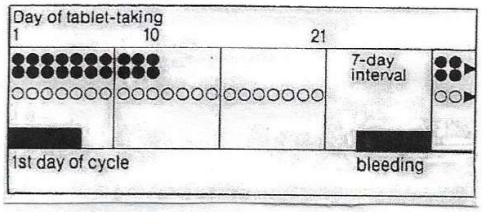
3. ¿CÓMO TOMAR CIPROTERONA TECHSPHERE ?

Tome los comprimidos después de las comidas, con algo de líquido
Si considera que el efecto de Ciproterona Techsphere es demasiado débil o demasiado intenso, informe a su médico o farmacéutico.

En mujeres:

Si está embarazada, no debe tomar Ciproterona Techsphere . 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 Ciproterona Techsphere 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 Ciproterona Techsphere 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.



Flavia E. Gutierrez
Directora Técnica
Techsphere de Argentina S.A.
Apoderada

Day of tablet-taking = Día de toma de comprimidos
7-day interval = Intervalo de 7 días.
1 st 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 Ciproterona Techsphere a 1 o 1/12 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 Ciproterona Techsphere(ver sección "Advertencias y precauciones").

En pacientes con histerectomía previa o mujeres posmenopáusicas pueden tomarse Ciproterona Techsphere sólo. De acuerdo a la severidad de los signos y síntomas, el promedio de dosis debe ser de 1 a 1/2comprimido de Ciproterona Techsphere una vez al día durante 21 días, seguido de un intervalo de 7 dias sin comprimidos.

Si considera que el efecto de Ciproterona Techsphere 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 Ciproterona Techsphere

No tome el comprimido olvidado de Ciproterona Techsphere (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 Ciproterona Techsphere). 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:

Flavia E. Gutierrez
Directora Técnica
Teva Pharma de Argentina S.A.

IF-2020-82065761-APN-DGA#ANMAT

IF-2021-47382986-APN-DERM#ANMAT

Tome los comprimidos después de las comidas, con algo de líquido. No tome más de 300 mg por día. –

- Para la reducir el impulso sexual aumentado

La dosis es, salvo indicación médica, de 1 comprimido de Ciproterona Techsphere 50 mg 2 veces por día. Puede ser necesario aumentar la dosis a 2 o hasta 3 tornas diarias de 2 comprimidos cada una. Después de conseguir un resultado satisfactorio se intenta mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible. En general es suficiente tomar 1/2 comprimido 2 veces por día. Su médico disminuirá gradualmente su dosis, reduciendo la dosis diaria a 1 o medio comprimido cada vez, dejando pasar algunas semanas entre cada reducción.

Para estabilizar el efecto terapéutico es necesario tomar Ciproterona Techsphere durante un largo periodo de tiempo y, de ser posible, aplicando al mismo tiempo medidas psicoterapéuticas.

- Para el tratamiento de cáncer de próstata inoperable

La dosis recomendada es de 2 comprimidos de Ciproterona Techsphere 50 mg 2 a 3 veces por día (200 — 300 mg/día). No debe interrumpir el tratamiento ni reducir la dosis luego de conseguir la mejoría o remisión.

Para reducir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento combinado con agonistas de Gn-RH (hormona liberadora de gonadotropinas):

Al principio, durante 5 —7 días, la dosis recomendada es de 2 comprimidos de Ciproterona Techsphere 50 mg 2 veces por día (200 mg/día) sólo. A continuación durante 3 a 4 semanas, la dosis recomendada es de 2 comprimidos de Ciproterona Techsphere 50 mg 2 veces al día (200 mg/día) junto con un agonista de Gn-RH en la dosis recomendada.

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 recomendada es de 1 —3 comprimidos de Ciproterona Techsphere 50 mg por día (50— 150 g) con aumento de la dosis hasta 2 comprimidos 3 veces al día (300 mg/día) si es necesario.

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 Ciproterona Techsphere si tiene la función hepática alterada (ver la sección "No tome Ciproterona Techsphere ").

Si toma más Ciproterona Techsphere del que debiera

No hay reportes sobre efectos nocivos por tomar muchos comprimidos de Ciproterona Techsphere

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 Ciproterona Techsphere

Flavia E. Gutierrez
Directora Técnica
Techsphere de Argentina S.A.
Apoderada

Puede empeorar las condiciones originales contra las que Ciproterona Techsphere fue prescrito por su médico. No deje de tomar Ciproterona Techsphere a menos que se lo haya dicho su médico. Si quiere interrumpir el tratamiento con Ciproterona Techsphere 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, Ciproterona Techsphere puede causar eventos adversos, aunque no todas las 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 Ciproterona Techsphere. 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 Ciproterona Techsphere
- 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 Ciproterona Techsphere " y "Advertencias y precauciones"
- Reacción alérgica (hipersensibilidad)
- Aumento de peso
- Pérdida de peso
- Humor deprimido
- Inquietud temporal

Flavia E. Gutierrez
Directora Técnica
Techsphere de Argentina S.A.
Apoderado

- Disminución del impulso sexual (disminución de la libido)
- Aumento del impulso sexual (aumento de la libido)
- 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, en combinación con Ciproterona Techsphere 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 Ciproterona Techsphere 50 mg y superiores (ver las secciones "No tome Ciproterona Techsphere" y "Advertencias y precauciones").

En hombres:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 cada 10 pacientes):
- Disminución del impulso sexual (disminución de la libido)
- Disfunción eréctil
- Inhibición reversible de la formación de esperma (espermatogénesis)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- Aumento de peso
- Disminución de peso
- Humor deprimido –
- Inquietud temporal
- Crecimiento mamario en hombres (ginecomastia)
- Cansancio (fatiga)
- Oleadas de calor
- Sudoración
- Toxicidad hepática, incluyendo ictericia, inflamación del hígado (hepatitis),Insuficiencia hepática
- Dificultad respiratoria

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

Raro (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
- Reacción alérgica (hipersensibilidad)

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

Ivana E. Gutierrez
Directora Técnica
Techsphere de Argentina S.A.
Apoderada.

- Tumores hepáticos benignos y malignos

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

- Tumores cerebrales benignos (meningiomas) (verlas secciones "No tome Ciproterona Techsphere" y "Advertencias y precauciones") –
- Anemia Hemorragia interna (hemorragia intraabdominal)
- Osteoporosis
- Formación de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos) (ver la sección "Advertencias y precauciones")

5. ¿CÓMO CONSERVAR CIPROTERONA TECHSPHERE ?
Mantener a temperatura ambiente (15-30°).

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

CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Ciproterona Techsphere ?
El principio activo es acetato de ciproterona.
Un comprimido contiene 50 mg.
Los otros componentes son: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido

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"

Laboratorio Techsphere de Argentina SA
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia de Buenos Aires.
Argentina
Directora Técnica: Flavia E. Gutierrez
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51104
Última revisión: Nov 2020

Flavia E. Gutierrez
Directora Técnica
Techsphere de Argentina S.A.
Apoderada.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-47382986-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Mayo de 2021

Referencia: Inf paciente prod. CIPROTERONA TECHSHERE EX-2020-57508261- -APN-DGA#ANMAT.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 13:26:30 -03:00

Rosa Gilda Amarilla
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 13:26:31 -03:00