



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12009-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-008123-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008123-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: CPD / ACETATO DE CIPROTERONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg, autorizado por el Certificado N° 45.689.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-21928458-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-21928577-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: CPD /

ACETATO DE CIPROTERONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,  
ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A.,  
anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.689 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 el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

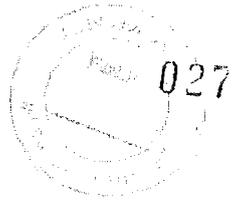
Expediente N° 1-0047-0000-008123-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.28 10:04:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

TEVA

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

CPD  
ACETATO DE CIPROTERONA 50 MG  
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULA CUALI -CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

Acetato de ciproterona 50 mg.

Excipientes: cellactose 80 (\*), almidón de maíz, estearato de magnesio, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, povidona K30 c.s.

(\*) mezcla de lactosa y celulosa

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiandrógeno (Código ATC: G03HA01).

CPD 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 antigonaotropo.

**INDICACIONES**

Indicaciones en el hombre:

Tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata inoperable. Atenuación del impulso en hipersexualidad.

Indicaciones en la mujer:

Manifestaciones de androgenización de grado severo ante el fracaso de otras terapéuticas (ej. tratamientos locales, antibióticos, Ciproterona a bajas dosis, etc.), hirsutismo grave, alopecia androgénica, acné y seborrea.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES**

**ACCION FARMACOLOGICA**

Acetato de ciproterona tiene un efecto antiandrógeno (inhibe competitivamente el efecto de los andrógenos, que también son producidos en escasa cantidad en el organismo femenino), y ejerce además una acción progestágena y antigonaotropa.

En el hombre, bajo el tratamiento con acetato de ciproterona se han descrito los siguientes efectos: reducción del impulso sexual y la potencia, inhibición de la función de las gónadas, disminución de la actividad de las glándulas sebáceas, influencia sobre el crecimiento del pelo, inhibición competitiva del efecto de los andrógenos en los órganos diana andrógeno-dependientes, protegiendo la próstata de la acción de los andrógenos que se originan en las gónadas y/o la corteza suprarrenal. Estos cambios son reversibles al suspender el tratamiento.

Acetato de ciproterona tiene un efecto inhibitor central. Su acción antigonaotrópica, da lugar a una disminución de la síntesis de testosterona por el testículo, y por lo tanto a una reducción de los niveles séricos de testosterona. El efecto antigonaotrópico de acetato de ciproterona también se produce cuando se administra en combinación con agonistas de GnRH. El incremento inicial de testosterona provocado por la administración de este grupo de medicamentos, se reduce por la administración de acetato de ciproterona.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
FARMACÉUTICO  
Co-Director Técnico

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
TEL 2017501926458  
APN-DERM#ANMAT  
Apoderado

**TEVA**

ORIGINAL



En la mujer disminuye el hirsutismo, reduciéndose también la alopecia androgenética y la hiperfunción de las glándulas sebáceas. Durante el tratamiento se inhibe la ovulación. Con las dosis más altas de acetato de ciproterona se ha observado una tendencia al aumento moderado de los niveles de prolactina.

### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La Ciproterona administrada por vía oral es rápidamente absorbida siendo su disponibilidad casi completa (88% de la dosis). 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  $43,9 \pm 12,8$  hs. La tasa de depuración sérica total del acetato de ciproterona es de  $3,5 \pm 1,5$  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 15 $\beta$ -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 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.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### Posología en el hombre:

Los comprimidos se toman después de las comidas, con líquido. La dosis máxima diaria es de 300 mg/día.

#### - Carcinoma de próstata inoperable:

2 comprimidos de CPD 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 CPD 50 mg 2 veces al día (= 200 mg) solo.

A continuación durante 3 a 4 semanas, 2 comprimidos de CPD 50 mg 2 veces al día (= 200 mg) junto con un agonista Gn-RH en la dosificación prescrita.

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

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
FARMACÉUTICO  
Co-Director Técnico

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO OJEDA  
Apoderado

TEVA

ORIGINAL

029

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

- Hipersexualidad:

La dosis es, por lo general, de 1 comprimido 2 veces al día. Puede ser necesario elevar la dosis hasta 2 e incluso 3 tomas diarias de 2 comprimidos cada una. Una vez conseguido un resultado satisfactorio se intenta mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible, siendo a menudo suficiente tomar 50 mg por 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 50 mg (o menor) cada vez, dejando transcurrir intervalos de varias semanas entre cada reducción. Para conseguir que se establezca el efecto terapéutico es necesario prolongar el tratamiento con Ciproterona 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.

- Mujeres en edad reproductiva (tratamiento combinado):

El tratamiento se inicia el 1° día del ciclo (1° día de la menstruación = 1° día del ciclo). Sólo las pacientes amenorreicas comienzan la toma inmediatamente siguiendo el esquema general de tratamiento dado a continuación como si el comienzo hubiera coincidido con el 1° día del ciclo. Del 1° día al 10° día del ciclo (= 10 días), se toman 2 comprimidos de Ciproterona al día, después las comidas con líquido. Adicionalmente, para estabilizar el ciclo y proporcionar la necesaria protección anticonceptiva, se administra 1 comprimido diario de una asociación gestágeno-estrogénico (preferiblemente ciproterona 2 mg + 35 mcg de etinilestradiol) del 1° al 21° día del ciclo. Las pacientes deben acostumbrarse a tomar los comprimidos siempre a la misma hora.

Después de 21 días de tratamiento se intercala una pausa terapéutica de 7 días durante la cual se presenta una hemorragia por privación similar a la menstrual.

En caso de que no se presentara la hemorragia por privación en la semana de descanso terapéutico, debe excluirse la existencia de un embarazo. A las cuatro 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 puede reducirse la dosis diaria de ciproterona de a 50 mg (o menor) durante los primeros 10 días del tratamiento combinado con 35 mcg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona. A veces, puede ser suficiente la administración exclusiva de 35 mcg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona.

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

P/   
IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
FARMACÉUTICO  
Co-Director Técnico

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
AL-2017-0192438-APN-DERM#ANMAT  
Apoderado

TEVA

ORIGINAL

030

momento en que la mujer normalmente toma los 35 mcg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, la protección anticonceptiva necesaria ya no es segura durante el correspondiente ciclo. En el folleto del envase de la asociación de 35 mcg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona se dan informaciones adicionales, especialmente sobre la seguridad anticonceptiva y recomendaciones en caso de olvido de la toma. 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 CPD puede disminuir la eficacia terapéutica y ocasionar sangrado intermenstrual. El comprimido de CPD olvidado debe ser descartado (no se debe tomar una doble dosis para reemplazar el comprimido olvidado) y debe reiniciarse el tratamiento a la hora habitual junto con la asociación 35 mcg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona.

- Mujeres hysterectomizadas y postmenopáusicas:

Pueden tomar CPD solo, sin tratamiento anticonceptivo asociado y sin interrupción. Según la gravedad de los trastornos, la dosis es de 50 o 25 mg de ciproterona al día, siguiendo el esquema de 21 días de tratamiento y 7 días de pausa.

Sin embargo, cuando no existan motivos especiales que impidan el empleo de estrógenos, es preferible instaurar el tratamiento combinado descrito arriba, ya que los estrógenos complementan el efecto terapéutico de ciproterona. En estas circunstancias, las pacientes con útero conservado deberán ser advertidas de que con el tratamiento combinado reaparecerán las hemorragias cíclicas.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de CPD.
- Depresiones crónicas graves.
- Enfermedades consuntivas.
- Procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos.
- Diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares.
- Anemia de células falciformes.
- El acetato de Ciproterona no debería ser usado antes del final de la pubertad, los efectos adversos sobre el crecimiento, peso y las funciones endócrinas aun no estabilizadas, no deberían ser descartados.
- Existencia o antecedentes de meningioma.
- Hepatopatías, síndromes de Dubin-Johnson y Rotor, tumores en el hígado presentes o pasados.

En el hombre:

- Tumores en el hígado presentes o pasados, con la excepción de tumores en el hígado causados por metástasis de un cáncer de próstata.
- Desordenes acompañados por caquexia (tumores malignos), esto no aplica a cáncer de próstata inoperable.

En mujeres:

- Embarazo y lactancia.

P/S  
IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
FARMACÉUTICO  
Co-Director Técnico

IVAX ARGENTINA S.A.  
IAPN-DERM#ANMAT  
Apoderado

TEVA

ORIGINAL

- Hepatopatías, ictericia o prurito durante algún embarazo anterior, antecedentes de herpes gravídico,
- Caquexia.
- El tratamiento combinado cíclico de algunas manifestaciones severas de androgenización en la mujer exige tener también en cuenta las contraindicaciones mencionadas en el prospecto de la asociación estrógeno - gestágena que se administre con la Ciproterona.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**Precauciones generales:** En general, los médicos deberían estar informados sobre cualquier tratamiento medicamentoso que estén realizando sus pacientes.

Antes y durante el tratamiento con acetato de ciproterona deben realizarse análisis de sangre y orina, tomar la tensión arterial y peso y realizar análisis de la función adrenal. En el uso prolongado es aconsejable realizar estos análisis cada 6 meses.

**Hígado:** Ha sido reportada toxicidad hepática directa, incluyendo ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática, en pacientes tratados con 200-300 mg de acetato de ciproterona. Se ha informado de la existencia de desenlaces fatales con dosis de 100 mg o mayores. La mayoría de los casos fatales reportados fueron en hombres con cáncer prostático avanzado. La toxicidad es dosis dependiente y se desarrolla usualmente varios meses después de iniciado el tratamiento. Los test de función hepática deben ser realizados antes de iniciar el tratamiento, regularmente durante el tratamiento y cada vez que aparezcan síntomas o signos sugerentes de la ocurrencia de hepatotoxicidad. Si la hepatotoxicidad es confirmada, el acetato de ciproterona deberá ser normalmente retirada, a menos que se pueda explicar la hepatotoxicidad por otra causa, por ej. enfermedad metastásica, en cuyo caso el acetato de ciproterona podrá continuar administrándose sólo si el beneficio percibido supera el riesgo.

Se han observado en raros casos tumores de hígado benignos y en casos aún más raros, tumores malignos del hígado en casos aislados de hemorragia intra-abdominal con peligro de vida, después del uso de esteroides sexuales. Si el paciente presenta severas molestias de abdomen superior, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia intra-abdominal, un tumor hepático debe considerarse en el diagnóstico diferencial. El tratamiento debería ser discontinuado, de ser necesario.

**Tromboembolismo:** Se ha reportado la aparición de eventos tromboembólicos en pacientes que utilizan Ciproterona, aunque no ha sido establecida una relación causal. Los pacientes con eventos previos de trombosis / tromboembolismo arterial o venoso (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio), con un historial de accidentes cerebrovasculares o con neoplasias malignas avanzadas tienen un mayor riesgo de presentar nuevos episodios tromboembólicos y pueden correr riesgo de recurrencia de la enfermedad durante la terapia con Ciproterona. En pacientes con antecedentes de procesos tromboembólicos o que sufren de anemia de células falciformes o diabetes severa con alteraciones vasculares, la relación riesgo/beneficio debe ser considerada cuidadosamente en cada caso individual antes de la prescripción de Ciproterona.

**Meningiomas:** Se ha reportado la aparición de meningiomas (individuales y múltiples) en asociación con el uso prolongado (años) de acetato de ciproterona en dosis de 25 mg / día y superiores. Si un paciente tratado con Ciproterona se le diagnostica un meningioma, el tratamiento con Ciproterona debe interrumpirse (ver Contraindicaciones).

IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
FARMACÉUTICO  
Co-Director Técnico

IVAX ARGENTINA S.A.  
IN-2017/031926588  
ApoDERADO  
RAPHN-DERM#ANMAT

TEVA

ORIGINAL

035

Depresión crónica: Se ha encontrado que algunos pacientes con depresión crónica grave sufren deterioro durante la terapia con ciproterona.

Falta de aliento: El acetato de ciproterona puede dar lugar a una sensación de disnea en pacientes tratados con dosis elevadas. Esto puede ser debido al efecto estimulante de la progesterona de los progestágenos sintéticos en la respiración, que se acompaña de hipocapnia y alcalosis compensatoria, y no se considera que requieran tratamiento.

Función de la corteza suprarrenal: Durante el tratamiento la función adrenocortical debe controlarse regularmente (según datos preclínicos se sugiere una posible supresión debido a la acción corticosuprarrenal-simil del CPD).

Diabetes: La ciproterona puede influir en el metabolismo de los hidratos de carbono. Los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono deben ser examinados cuidadosamente en todos los diabéticos antes y periódicamente (cada 8 semanas por ejemplo) durante el tratamiento debido a que pueden modificarse los requerimientos de antidiabéticos orales o de la insulina durante el tratamiento con CPD (ver Contraindicaciones).

Anemia

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

Empleo durante el embarazo y lactancia

Está contraindicada la administración de CPD 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: CPD 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. CPD 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.

**Precauciones en el hombre:**

Tratamiento del cáncer de próstata:

En pacientes con un cáncer de próstata inoperable con una historia de desórdenes tromboembólicos o que sufrieron anemia de células falciformes o una forma severa de diabetes mellitus con cambios vasculares, debe considerarse cuidadosamente el balance riesgo/beneficio en cada caso particular, antes de prescribir Ciproterona.

Tratamiento de la hipersexualidad y aberraciones sexuales:

El efecto provocado por el alcohol puede reducir la acción moderadora del acetato de Ciproterona sobre el impulso sexual. En alcoholismo crónico, el tratamiento es usualmente inútil en pacientes sufriendo de hipersexualidad o aberraciones sexuales.

Como las actividades sexuales y las androgénicas no son necesariamente análogas, la supresión de la actividad androgénica no siempre es acompañada por una supresión de la conducta sexual.

En principio, serán necesarias medidas psicológicas, psicoterapéuticas y socio-terapéuticas, en consulta con su pareja, de ser necesario. Cuando se toman estas medidas, la supresión de la sexualidad por el acetato de Ciproterona puede ser útil.

Pacientes con daño cerebral orgánico o enfermedad mental, que están sufriendo aberraciones sexuales, son usualmente resistentes a la terapia.

Si están involucrados desórdenes de la fertilidad, es aconsejable hacer un espermograma antes de comenzar el tratamiento.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
FARMACÉUTICO  
Co-Director Técnico

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

TEL 71

033

ORIGINAL

**Precauciones en la mujer:**

El uso de acetato de Ciproterona debe estar reservado a especialistas con experiencia en terapias hormonales. Se necesitan realizar exámenes ginecológicos y endocrinológicos previos a comenzar la terapia.

Debe tenerse precaución en mujeres jóvenes cuyo ciclo aún no se ha estabilizado. CPD está indicado solo para pacientes mujeres una vez finalizada la pubertad.

Antes de comenzar el tratamiento, debe ser descartado un embarazo. Esto aplica si la menstruación no ha ocurrido durante el tratamiento. El tratamiento no debería ser prescripto hasta que el embarazo sea descartado definitivamente.

No existen indicaciones sobre efectos negativos sobre la fertilidad luego de discontinuar el tratamiento.

Debido a una reducción de la secreción de las glándulas sebáceas, la piel puede volverse seca.

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

Empleo en enfermos renales

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

Por reducir las secreciones de las glándulas sebáceas, la piel puede tornarse seca.

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.

Combinación con anticonceptivos orales:

Durante el tratamiento no debe producirse un embarazo. En mujeres en edad fértil, la administración de acetato de Ciproterona debe ser combinada con un anticonceptivo. El objetivo debe ser aplicar una preparación con la mínima cantidad posible de etinilestradiol, 30 o 35 µg, por ejemplo. En la combinación de anticonceptivos orales, las contraindicaciones, los efectos adversos, las precauciones y advertencias de uso (particularmente, las razones para discontinuar abruptamente) y las interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción, que apliquen a los estrógenos que acompañan estas preparaciones en cuestión, deben ser observadas.

Mujeres con desordenes que pueden agravarse durante un embarazo solamente deberían tomar acetato de Ciproterona bajo estricta supervisión médica. Estos desordenes incluyen epilepsia, otosclerosis, esclerosis múltiple, porfiria, tétanos, diabetes mellitus e hipertensión.

En desordenes gastrointestinales acompañados de vómitos y/o diarrea, la protección contra el embarazo no está asegurada, aun bajo tratamiento anticonceptivo. Sin embargo, la terapia no debe ser interrumpida. Se debe avisar a la paciente que utilice preservativos como medida adicional durante el resto del ciclo. Si en el próximo intervalo de descanso, no se observa menstruación, el tratamiento debe suspenderse hasta que se descarte un embarazo.

Si ocurre una mínima pérdida de sangre fuera de la semana de descanso, no debería interrumpirse el tratamiento. Si se repite o aumenta la pérdida de sangre durante el periodo de medicación, esta es una razón para realizar un examen.

IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
FARMACÉUTICO  
Co-Director Técnico

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALEXANDRO VESPA  
Apoderado  
R-2010092858-APN-DERM#ANMAT

TEVA

034

ORIGINAL

Como está incrementado el riesgo de trombosis durante el uso de acetato de Ciproterona en combinación con medicamentos que contengan estrógeno, esto debe tenerse en cuenta en mujeres han tenido una cirugía. Se recomienda discontinuar la terapia por 6 semanas antes de una cirugía. Durante períodos prolongados de estar postrado en cama, el uso de acetato de Ciproterona debe ser discontinuado.

Información específica relacionada con el producto:

Contiene lactosa. Aquellos pacientes con condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa galactosa no deben consumir este producto.

Embarazo:

Está contraindicado el uso de acetato de Ciproterona durante el embarazo.

Lactancia:

Está contraindicado el uso de acetato de Ciproterona durante la lactancia.

Uso pediátrico:

No debe administrarse ciproterona a pacientes que no hayan alcanzado la pubertad porque no puede excluirse una influencia negativa sobre el crecimiento longitudinal y la función de las gonadas todavía no desarrolladas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

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

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Diabetes: El requerimiento de antidiabéticos orales o insulina puede cambiar.

En altas dosis terapéuticas de 100 mg tres veces al día, el acetato de ciproterona puede inhibir la CYP2C8. Las tiazolidinedionas (por ejemplo, los antidiabéticos pioglitazona y rosiglitazona) son sustratos de CYP2C8 (aumento de los niveles en sangre de estos antidiabéticos, pueden requerir el ajuste de la dosis).

Otras interacciones: No se han realizado estudios clínicos de interacción. Sin embargo, como el acetato de ciproterona se metaboliza por el CYP3A4, se espera que el ketoconazol, itraconazol, ritonavir clotrimazol, y otros inhibidores potentes de CYP3A4 inhiban el metabolismo del acetato de ciproterona. Por otra parte, los inductores de CYP3A4 tales como rifampicina y fenitoína y productos que contienen la hierba de San Juan pueden reducir los niveles de acetato de Ciproterona.

En base a los estudios de inhibición in vitro, una inhibición de las enzimas del citocromo P450 CYP2C8, 2C9, 2C19, 3A4 y 2D6 del citocromo P450 es posible a altas dosis de acetato de Ciproterona, de 100 mg tres veces al día.

El riesgo de miopatía asociada a estatinas o rhabdomiólisis puede aumentar cuando los inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas), que se metabolizan principalmente por el CYP3A4 se administran conjuntamente con una alta dosis terapéutica de acetato de Ciproterona, ya que comparten la misma vía metabólica.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
FARMACÉUTICO  
Co-Director Técnico

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
INFORME 028458  
RAPHN-DERM#ANMAT  
Apoderado

TEP/1

ORIGINAL

035

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes en pacientes hombres que reciben CPD, son disminución de la libido, disfunción eréctil e inhibición reversible de espermatogénesis en el curso de las primeras semanas de medicación con Ciproterona. Concluido el tratamiento se restablece la situación inicial al cabo de unos meses. En ocasiones se observa ginecomastia en pacientes de sexo masculino, a veces asociada con hipersensibilidad mamilar al tacto. Estas manifestaciones por lo general remiten al suspender el tratamiento. Como sucede con otros tratamientos antiandrógenos, en hombres la privación de andrógenos a largo plazo con CPD puede dar lugar a osteoporosis.

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

En las mujeres sometidas a tratamiento combinado con anovulatorios se inhibe la ovulación, produciéndose esterilidad. Deben tenerse en cuenta las observaciones especiales sobre efectos secundarios que contiene la información del producto anovulatorio. Puede producir tensión mamaria.

En cualquier tipo de pacientes puede presentarse cansancio, adinamia, desasosiego pasajero o estados depresivos. También son posibles variaciones de peso.

En tratamientos con dosis elevadas de Ciproterona se han informado casos aislados, ocasionalmente graves, de trastornos de la función hepática. Las reacciones adversas más graves en pacientes que reciben CPD 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 CPD son indicadas en la siguiente tabla. Las Reacciones Adversas registradas en la etapa de posmarketing y en los cuales la frecuencia no ha podido ser estimada son citadas en la columna: "Frecuencia no conocida".

Las reacciones adversas que se detallan a continuación se clasifican de acuerdo a la frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS).

Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), Frecuente ( $> 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuente ( $> 1/1.000$  a  $\leq 1/100$ ), Raro ( $> 1/10.000$  a  $\leq 1/1.000$ ), Muy raro ( $\leq 1/10.000$ ) incluyendo casos aislados. Frecuencia desconocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles).

Clasificación por Órganos y Sistemas	Muy frecuente $\geq 1/10$	Frecuente $1/100$ y $< 1/10$	Poco frecuente $\geq 1/1.000$ y $< 1/100$	Raro $\geq 1/10.000$ y $< 1/1000$	Muy raro $< 1/10.000$	Frecuencia desconocida
Neoplasmas benignos y malignos					Tumores hepáticos benignos y malignos (hombres)	Tumores hepáticos benignos y malignos (mujeres); Menigiomas (&). Se ha reportado la aparición de (múltiples) meningiomas en asociación con el uso prolongado (plazo años) de

*[Signature]*  
IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
FARMACÉUTICO  
Co-Director Técnico

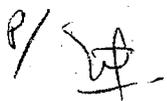
*[Signature]*  
IVAX ARGENTINA S.A.  
INFORMACIÓN APN-DERM#ANMAT  
Apoderado

TEVA

ORIGINAL

036

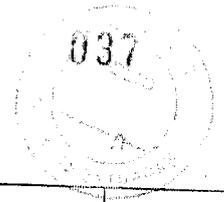
						acetato de ciproterona en dosis de 25 mg al día y superiores.
Trastornos de la sangre y del Sistema linfático						Anemia (hombres)
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea					
Trastornos del oído y sistema laberíntico	Vértigo					
Trastornos inmunitarios				Reacción de hipersensibilidad (hombres)		Reacción de hipersensibilidad (mujeres)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Aumento o disminución de peso					
Trastornos psiquiátricos	Disminución de la libido (hombres), disfunción eréctil (hombres)	Estado de ánimo deprimido. Apatía Desasosiego (pasajero) (hombres)				En mujeres: Estado de ánimo deprimido Desasosiego (pasajero). Disminución de la libido. Aumento de la libido.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Reacción, cutánea. Alteraciones del patrón piloso	Erupción cutánea (hombres)			Erupción cutánea (mujeres)
Trastornos Gastrointestinales		Náuseas. Molestias estomacales.				Hemorragia Intraabdominal
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conectivo				Debilidad muscular		Osteoporosis (hombres)
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	Inhibición reversible de la espermatogénesis y de la cantidad de la eyaculación (hombres). La espermatogénesis tanto como la eyaculación se reestablecen gradualmente dentro de los pocos meses	Ginecomastia (hombres). Se presenta en aproximadamente el 10-20 % de los hombres tratados y usualmente decrecen después de la reducción de la dosis o discontinuación de la terapia.				Mujeres: Inhibición de la ovulación Sensibilidad mamaria Manchado.

  
 IVAX ARGENTINA S.A.  
 CARLOS GARCIA  
 FARMACÉUTICO  
 Co-Director Técnico

  
 IVAX ARGENTINA S.A.  
 ALFREDO WEBER  
 Apoderado

TEVA

ORIGINAL



	después de la discontinuación de la terapia. La libido y la potencia son frecuentemente afectadas. En mujeres puede presentarse al inicio del tratamiento aumento del volumen mamario con dolor o tensión mamaria. También puede presentarse sangrados ginecológicos irregulares y amenorrea.				
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Fatiga	Oleadas de calor (hombres) Sudoración (hombres)			
Trastornos hepatobiliares		En hombres: Hepatotoxicidad, Ictericia, Hepatitis, Falla hepática.			En mujeres: Hepatotoxicidad, Ictericia, Hepatitis, Falla hepática.
Trastornos vasculares					Eventos tromboembólicos (#)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea (*)			

(#) No se ha establecido que haya una relación causal con CPD.

(&) Ver "Contraindicaciones".

(\*) Disnea: El diagnóstico diferencial debería, en estos casos, incluir el efecto estimulante de la progesterona y los progestágenos sintéticos sobre la respiración, los que se acompañan de hipocapnia y una alcalosis respiratoria compensatoria. No se requiere tratamiento específico en estos casos. Los síntomas desaparecen cuando se discontinúa el tratamiento con acetato de Ciproterona. Ver "Advertencias y Precauciones".

**SOBREDOSIS**

No existe un tratamiento específico para la sobredosis. De ser necesario, puede instruirse un tratamiento sintomático e implementar medidas de soporte, según sea necesario.

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

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

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
FARMACÉUTICO  
Co-Director Técnico

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

TEVA

ORIGINAL

038

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**MODO DE CONSERVACION:**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 50 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.689

IVAX ARGENTINA S.A. - Suipacha 1111 - Piso 18 (C: 008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342

Fecha de última revisión: .../.../...

[LOGO]

IVAX ARGENTINA S.A.  
CARLOS GARCIA  
FARMACÉUTICO  
Co-Director Técnico

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALTORE 20028588 APN-DERM#ANMAT  
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21928458-APN-DERM#ANMAT

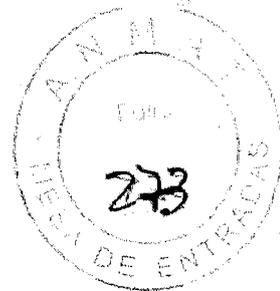
CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 8123-17-1 PROSPECTO CPD CERT 45689

---

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

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



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Spirocort® Turbuhaler®**  
Budesonida 100 mcg/dosis; 200 mcg/dosis y 400 mcg/dosis

Polvo para inhalar

Venta bajo receta

Industria Sueca

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo dé a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si presentan los mismos síntomas que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

### **¿Qué es Spirocort® Turbuhaler®?**

**Spirocort® Turbuhaler®** es un inhalador de polvo seco que contiene el medicamento budesonida. No tiene otros ingredientes.

- **Spirocort® Turbuhaler®** 100 microgramos/dosis: Una dosis (1 inhalación) contiene 100 microgramos de budesonida.
- **Spirocort® Turbuhaler®** 200 microgramos/dosis: Una dosis (1 inhalación) contiene 200 microgramos de budesonida.
- **Spirocort® Turbuhaler®** 400 microgramos/dosis: Una dosis (1 inhalación) contiene 400 microgramos de budesonida.

### **¿Cómo funciona Spirocort® Turbuhaler®?**

**Spirocort®** pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticosteroides, que se usan para disminuir la inflamación.

La causa de su enfermedad de la vía aérea (asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)) es la inflamación de la misma. **Spirocort® Turbuhaler®** disminuye y evita esta inflamación. Cuando usted inspira a través de la boquilla de **Spirocort® Turbuhaler®**, el medicamento llega a sus pulmones con la respiración.

### **¿Por qué se usa Spirocort® Turbuhaler®?**

**Spirocort® Turbuhaler®** se usa para tratar la inflamación de la enfermedad de la vía aérea (asma o EPOC). Debe usarse en forma regular según lo prescrito por su médico. Sin embargo, **Spirocort® Turbuhaler®** no aliviará un ataque agudo de asma que ya comenzó.

### **¿Qué debe tenerse en cuenta antes de usar Spirocort® Turbuhaler®?**

- Informe a su médico si tuvo cualquier reacción inusual a **Spirocort® Turbuhaler®** (budesonida) o a otros medicamentos.
- En algunos casos, **Spirocort® Turbuhaler®** debe usarse con especial cuidado. Usted debe informar siempre a su médico sobre otros problemas relacionados con su salud, sobre todo si tiene o tuvo recientemente cualquier tipo de infección o problemas hepáticos.
- Si está usando **Spirocort® Turbuhaler®** para tratar su EPOC, debe informarle a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas, los cuales podrían ser signos de neumonía (infección pulmonar): fiebre o escalofríos, aumento de la producción de moco o cambio en su color, aumento de la tos o incremento de la dificultad respiratoria.

IF-2017-21928577-APN-DERM#ANMAT



- Debe informar siempre a su médico sobre **todos** los medicamentos que recibe sobre todo si recibe medicamentos contra infecciones por hongos. También informe a su médico sobre los medicamentos que compró sin receta.
- Le recetaron **Spirocort® Turbuhaler®** para su enfermedad de la vía aérea (asma o EPOC). No lo use para otros problemas a menos que su médico se lo indique. Nunca comparta su **Turbuhaler®** con alguien más.

### Advertencias especiales

Si está embarazada o amamantando, debe ser muy cuidadosa con el uso de los medicamentos. No existen evidencias de que **Spirocort® Turbuhaler®** sea nocivo para la madre o el niño cuando lo usa una embarazada o una mujer lactante. Aun así, si se embaraza mientras usa **Spirocort® Turbuhaler®**, debe ponerse en contacto con su médico lo antes posible.

### ¿Cómo debe administrarse Spirocort® Turbuhaler®?

#### Posología y modo de administración

La posología es individual. Siga detenidamente las indicaciones de su médico. Pueden diferir de la información contenida en este folleto.

Antes de comenzar a usar **Spirocort® Turbuhaler®** por primera vez, es importante que lea la información *Cómo usar Spirocort® Turbuhaler®* y siga las instrucciones cuidadosamente.

Los niños pequeños pueden tener dificultades para manipular el **Turbuhaler®**. Por lo tanto, es necesario asegurarse que el niño pueda seguir las instrucciones de uso.

**Recuerde:** Enjuague siempre su boca con agua luego de cada administración.

#### Dosis para el asma

*Dosis habituales para adultos y ancianos:* 100-1600 microgramos por día, divididos en 1-4 administraciones.

Los pacientes que reciben dosis bajas (100-400 microgramos por día) pueden recibir la dosis diaria total en una ocasión (a la mañana o a la noche).

*Dosis habituales para niños de 6 años o mayores:* 100-800 microgramos por día, divididos en 1-4 administraciones.

Los pacientes que reciben dosis bajas (100-400 microgramos por día) pueden recibir la dosis diaria total en una ocasión (a la mañana o a la noche).

Es posible que ya se sienta mejor el primer día que reciba **Spirocort® Turbuhaler®**. No obstante, puede llevarle 1-2 semanas o más antes de obtener el efecto completo. No olvide administrarse sus dosis de **Spirocort® Turbuhaler®**, incluso si se siente bien.

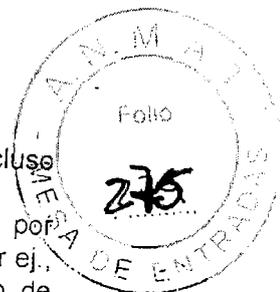
Si le recetaron **Spirocort® Turbuhaler®** y todavía está usando comprimidos de 'cortisona', es posible que su médico disminuya su dosis de comprimidos en forma gradual (durante un periodo de semanas o meses). Es posible que finalmente, incluso deje de usar los comprimidos.

**ATENCIÓN:** Si le cambian su medicación de comprimidos de 'cortisona' por **Spirocort® Turbuhaler®**, es posible que los síntomas que antes lo molestaban, por ej., debilidad o dolor muscular o articular, reaparezcan temporariamente. Si alguno de estos síntomas le molesta o si ocurren síntomas tales como cefalea, cansancio, náuseas o vómitos, por favor consulte a su médico.

#### Dosis para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica

La dosis recomendada de **Spirocort® Turbuhaler®** es de 400 microgramos administrados dos veces al día. Siga detenidamente las indicaciones de su médico. Pueden diferir de la información contenida en este folleto.

Si le recetaron **Spirocort® Turbuhaler®** y todavía está usando comprimidos de 'cortisona', es posible que su médico disminuya su dosis de comprimidos en forma



gradual (durante un período de semanas o meses). Es posible que finalmente, incluso deje de usar los comprimidos.

**ATENCIÓN:** Si le cambian su medicación de comprimidos de 'cortisona' por **Spirocort® Turbuhaler®**, es posible que los síntomas que antes lo molestaban, por ej., debilidad o dolor muscular o articular, reaparezcan temporariamente. Si alguno de estos síntomas le molesta o si ocurren síntomas tales como cefalea, cansancio, náuseas o vómitos, por favor consulte a su médico.

**Instrucciones de uso**  
Ver el apéndice.

**Sobredosis**

Si se usa demasiado **Spirocort® Turbuhaler®** por única vez, no deberían ocurrir efectos nocivos. Si se usa demasiado **Spirocort® Turbuhaler®** durante un período de tiempo prolongado (meses), es posible que aparezcan efectos adversos. Si piensa que puede haberle ocurrido esto, por favor convérselo con su médico.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:*  
*Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247*  
*Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.*

**¿Qué hacer en caso de olvidar recibir una dosis?**

Si olvida recibir una dosis ocasional de **Spirocort® Turbuhaler®**, no es necesario compensar la dosis que perdió. Solo reciba la dosis siguiente según lo indicado.

**¿Cuáles son los efectos adversos?**

En general, usted no siente ningún efecto adverso cuando usa **Spirocort® Turbuhaler®**. Sin embargo, asegúrese de informar a su médico si alguno de los siguientes efectos adversos le molesta o continúa:

**Efectos adversos más frecuentes**

- Irritación leve de la garganta
- Tos
- Ronquera
- Candidiasis (infección micótica de la boca y la garganta)

**Efectos adversos raros**

- Moretones cutáneos
- Erupción cutánea
- Nerviosismo, inquietud, depresión
- En raros casos, los medicamentos inhalatorios pueden causar broncoespasmo (es decir, estrechez de la vía aérea)
- Reacciones alérgicas severas

En raros casos, pueden ocurrir efectos más generales del tratamiento con corticosteroides inhalados. Esto puede sospecharse si se siente cansado o sufre cefaleas, náuseas o vómitos. También deben consultar a su médico si tiene cualquier otro efecto inusual mientras usa **Spirocort® Turbuhaler®**.

*"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"*

IF-2017-21928577-APN-DERM#ANMAT

Dr. María Mercedes Alcázar  
Co-Directora  
M.N. 16  
Asesorada

**¿Cómo debe almacenarse Spirocort® Turbuhaler®?**

Siempre vuelva a colocar la tapa después de usar Spirocort® Turbuhaler®. Conservar por debajo de 30°C, en su envase original. No use Spirocort® Turbuhaler® después de la fecha de vencimiento impresa en el inhalador y en el exterior del envase.

**Instrucciones de uso/manipulación**

Por favor, lea detenidamente todas las instrucciones antes de comenzar su medicación

Turbuhaler® es un inhalador multidosis desde donde se administran cantidades muy pequeñas de polvo (Figura 1). Cuando inspira a través del Turbuhaler®, el polvo llega a sus pulmones. Por lo tanto, es importante que inhale con fuerza y profundamente a través de la boquilla.

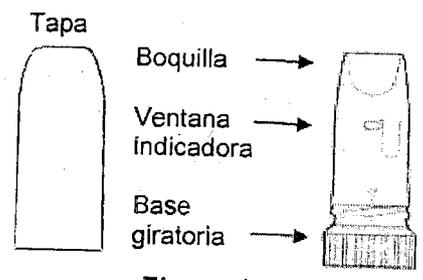


Figura 1

**Cómo preparar un nuevo inhalador para ser usado**

Antes de usar Turbuhaler® por primera vez, usted necesita preparar al inhalador para usarlo.

Desenrosque y retire la tapa. Sostenga el inhalador en forma vertical con la base hacia abajo (Figura 2). No sostenga la boquilla mientras gira la base. Gire la base giratoria en una dirección hasta el tope. No importa en qué sentido lo gire primero. Durante este procedimiento, usted oirá un "click". Realice el procedimiento dos veces.

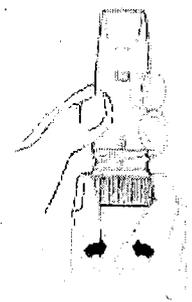


Figura 2

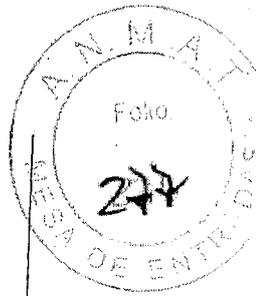
El inhalador ahora está preparado para usarse y no debe repetir el procedimiento anterior otra vez. Para recibir una dosis, por favor continúe de acuerdo con las instrucciones a continuación.

**CÓMO USAR SPIROCORT® TURBUHALER®**

Para administrar una dosis, solo siga las instrucciones a continuación.

1. Desenrosque y retire la tapa.
2. Sostenga el inhalador en forma vertical con la base hacia abajo (Figura 2). No sostenga la boquilla mientras gira la base. Para cargar una dosis en el inhalador, gire la base en una dirección hasta el tope y luego otra vez en la dirección opuesta hasta el tope. No importa en qué sentido lo gire primero. Durante este procedimiento, usted oirá un "click".

IF-2017-21928577-APN-DERM#ANMAT



3. Sostenga el inhalador lejos de su boca. **Exhale. No exhale a través de la boquilla.**
4. Coloque la boquilla suavemente entre sus dientes, cierre los labios e **inspire con fuerza y profundamente a través del dispositivo** (Figura 3). No mastique ni muerda la boquilla.



Figura 3

5. **Antes de exhalar, retire el inhalador de su boca.**
6. Si le indicaron más de una dosis, repita los pasos 2-5.
7. **Vuelva a colocar la tapa enroscándolo de nuevo firmemente.**
8. **Enjuague su boca con agua luego de inhalar la dosis indicada.**

#### ATENCIÓN

**Nunca exhale a través de la boquilla. Siempre vuelva a colocar correctamente la tapa después de usarlo.**

Como la cantidad de polvo dispensado es muy pequeña, es posible que no perciba el gusto luego de la inhalación. No obstante, puede estar seguro que inhaló la dosis si siguió las instrucciones.

#### Limpieza

Limpie el exterior de la boquilla regularmente (semanalmente) con un paño seco.

**No use agua para limpiar la boquilla.**

#### Indicador de la dosis

Cuando se ve primero una marca roja en la ventana indicadora, quedan aproximadamente 20 dosis (Figura 4). Cuando la marca roja alcanzó el borde inferior de la ventana, el inhalador ya no proporcionará la cantidad correcta del medicamento y debe descartarse (Figura 5). El sonido que se oye al agitar el inhalador no lo produce la medicación, sino un agente desecante.



Figura 4



Figura 5

#### Presentaciones de Spirocort® Turbuhaler®:

**Spirocort® Turbuhaler® 100 mcg/dosis:** Envases conteniendo 200 dosis.

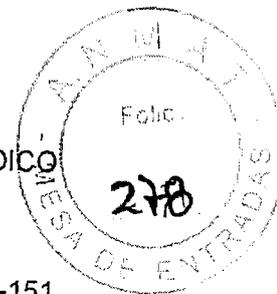
**Spirocort® Turbuhaler® 200 mcg/dosis:** Envases conteniendo 100 y 200 dosis.

**Spirocort® Turbuhaler® 400 mcg/dosis:** Envases conteniendo 50, 100 y 200 dosis.

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

IF-2017-21928577-APN-DERM#ANMAT

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.



País de procedencia: Suecia

Elaboración y acondicionamiento primario en: AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Suecia.

Acondicionamiento secundario en: AstraZeneca S.A., Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.307. Director Técnico: Julián Fiori - Farmacéutico.

**Spirocort®** y **Turbuhaler®** son marcas registradas del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión:  
Disposición ANMAT N°

IF-2017-21928577-APN-DERM#ANMAT

Pharm. María Mercedes Anaya  
Co-Directora  
M.N. 16.222  
AstraZeneca



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21928577-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 8123-17-1 PACIENTE CPD CERT 45689

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

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