



"2014. Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2401

BUENOS AIRES, 23 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013078-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

U. Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de



"2014. Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2401

Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

U, Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



"2014. Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2401

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CIPROTERONA FADA y nombre/s genérico/s CIPROTERONA ACETATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



"2014. Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2401**

SALUD CERTIFICADO Nº..." , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-013078-12-8

DISPOSICIÓN Nº: **2401**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014. Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2401**

Nombre comercial: CIPROTERONA FADA.

Nombre/s genérico/s: CIPROTERONA ACETATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641/45, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CIPROTERONA FADA.

Clasificación ATC: G03HA01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO ANTIANDROGENICO DEL CARCINOMA DE PROSTATA INOPERABLE HORMONODEPENDIENTE. DISMINUIR EL AUMENTO INICIAL DE LAS HORMONAS SEXUALES MASCULINAS EN EL TRATAMIENTO CON AGONISTAS LHRH. EXCLUIR EL EFECTO DE LOS ANDROGENOS



"2014. Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2401

ADRENOCORTICALES EN EL TRATAMIENTO CON AGONISTAS LHRH.
MANIFESTACIONES DE ANDROGENIZACION DE GRADO SEVERO EN LA MUJER,
COMO CRECIMIENTO EXCESIVO Y PATOLOGICO DEL VELLO DE LA CARA Y EN EL
CUERPO (HIRSUTISMO GRAVE) Y PRONUNCIADA CAIDA DEL CABELLO HASTA
LA APARICION DE LA CALVICIE (ALOPECIA ANDROGENICA DE TIPO GRAVE) A
MENUDO ACOMPAÑADO DE MANIFESTACIONES DE ACNE Y/O SEBORREA.
ATENUACION DEL IMPULSO EN LAS DESVIACIONES SEXUALES EN EL HOMBRE.
MUJERES POST MENOPAUSICAS O HISTERECTOMIZADAS PUEDEN SER
TRATADAS CON CIPROTERONA ACETATO COMO UNICA MEDICACION.

Concentración/es: 50 mg de CIPROTERONA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROTERONA ACETATO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA 350 mg, TALCO 1 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 15 mg, ALMIDON DE MAIZ 24 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30
COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses



"2014, Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. CONSERVAR EN
LUGAR SECO PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 2401

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014. Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2401**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

2401



CIPROTERONA FADA
CIPROTERONA ACETATO
50 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

LOTE

VTO

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Ciproterona acetato	50,00 mg
Lactosa	350,00 mg
Talco	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102	15,00 mg
Almidón de maíz	24,00 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C
Validación admitida entre 15 Y 30°C. Proteger de la luz

ESTE MEDICAMENTO DEBE EMPLEARSE EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MEDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Director Técnico: Sebastián Leandro

Elaborado por:

LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/45 - Pompeya - Bs.As.- Rep.Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

PROYECTO DE PROSPECTO

2401488

**CIPROTERONA FADA
CIPROTERONA ACETATO
50 MG
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Ciproterona acetato	50,00 mg
Lactosa	350,00 mg
Talco	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102	15,00 mg
Almidón de maíz	24,00 mg

Código ATC : G03H A01

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiandrógeno.

La ciproterona acetato, inhibe la acción de las hormonas sexuales masculinas (andrógenos) que en pequeña proporción, también se producen en el organismo femenino y actúa además como gestágeno y antigonadotropo.

En el hombre, el tratamiento con ciproterona acetato, atenúa el impulso sexual y la potencia, e inhibe la función de las gónadas.

Estas modificaciones desaparecen al suspender el tratamiento.

La ciproterona acetato protege a los órganos efectores andrógeno dependientes como la próstata, frente al efecto de los andrógenos gonadales y/o adrenocorticales.

En la mujer, reduce el desarrollo exagerado del vello, pero también la caída del cabello causada por los andrógenos y la hiperfunción de las glándulas sebáceas.

Durante el tratamiento, la función ovárica está inhibida.

INDICACIONES:

La ciproterona acetato está indicada para:

Tratamiento antiandrogénico del carcinoma de próstata inoperable hormonodependiente.

Disminuir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento con agonistas LHRH.

Excluir el efecto de los andrógenos adrenocorticales en el tratamiento con agonistas LHRH.

Manifestaciones de androgenización de grado severo en la mujer, como crecimiento excesivo y patológico del vello en la cara y en el cuerpo (hirsutismo grave) y pronunciada caída del cabello hasta la aparición de la calvicie


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

2401



(alopecia androgénica de tipo grave), a menudo acompañado de manifestaciones de acné y/o seborrea.

Atenuación del impulso en las desviaciones sexuales en el hombre.

Mujeres post-menopáusicas o histerectomizadas pueden ser tratadas con ciproterona acetato como única medicación.

FARMACOCINÉTICA:

La ciproterona acetato se absorbe desde el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 3 o 4 horas y decaen rápidamente durante las primeras 24 horas debido a la distribución en los tejidos y a la excreción.

La vida media plasmática es de 38 horas. Se excreta por la materia fecal, por la orina como droga sin metabolizar y como metabolitos; el principal metabolito parece ser el 15 β -hidroxi-acetato de ciproterona.

INFORMACIÓN GENERAL DE LA DOSIS:

• **Tratamiento antiandrogénico del carcinoma de próstata inoperable hormonodependiente.**

- Para suprimir el efecto de los andrógenos suprarrenales luego de la orquidectomía: 2 comprimidos de 50 mg, 1 a 2 veces al día (100/200 mg).

- En pacientes no orquidectomizados: 2 comprimidos de 50 mg, 2 a 3 veces al día (200/300 mg).

Los comprimidos se toman después de las comidas con algo de líquido. Una vez que se haya producido una mejoría o remisión, no debe modificarse la dosis prescrita por el médico, ni interrumpir el tratamiento.

• **Para disminuir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento con agonistas LHRH:**

Al comienzo durante 5 a 7 días 2 comprimidos de 50 mg, 2 veces al día (200 mg), a continuación durante 3 a 4 semanas 2 comprimidos de 50 mg, 2 veces al día (200 mg), junto a un agonista LHRH en la dosificación prescrita por el fabricante.

• **Para excluir el efecto de los andrógenos adrenocorticales en el tratamiento con agonistas LHRH.**

Continuación del tratamiento antiandrogénico con 2 comprimidos de 50 mg, 1 a 2 veces al día (100/200 mg).

• **Atenuación del impulso de las desviaciones sexuales en el hombre:**

El médico determina la correspondiente dosificación. Los comprimidos se toman después de las comidas, con algo de líquido. La dosis inicial es por lo general de 1 comprimido de 50 mg 2 veces al día (100 mg). Puede ser necesario aumentar la dosis provisoriamente hasta 2 e incluso 3 tomas diarias de 2 comprimidos cada una (200/300/mg). Una vez conseguido un resultado satisfactorio, se intenta mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible, siendo a menudo suficiente tomar $\frac{1}{2}$ comprimido de 50 mg, 2 veces al día (50 mg). El paso a la dosis de mantenimiento e incluso la suspensión del tratamiento, no se efectúa nunca de modo abrupto, sino paulatina y escalonadamente, para ello se reduce la dosis diaria a razón de $\frac{1}{2}$ comprimido cada vez (25 mg) dejando transcurrir intervalos de varias semanas entre cada reducción.


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

2401



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

• **Dosificación y empleo en la mujer:**

Las mujeres embarazadas no deben tomar ciproterona acetato. Antes del tratamiento, hay que comprobar la no existencia de un embarazo.

En mujeres en su etapa de madurez sexual, ante manifestaciones de androgenización de grado severo como crecimiento excesivo y patológico del vello en la cara y en el cuerpo (hirsutismo grave) y pronunciada caída del cabello hasta aparición de calvicie (alopecia androgénica de tipo grave), a menudo acompañada de manifestaciones graves de acné y seborrea, se inicia el tratamiento el primer día del ciclo menstrual. Sólo las pacientes amenorréicas, iniciarán inmediatamente el tratamiento prescripto por el médico, siguiendo el esquema terapéutico que se describe a continuación, como si el comienzo hubiera coincidido con el 1er día del ciclo: día 1 al 10 del ciclo (durante 10 días) se administran 2 comprimidos diarios de 50 mg, después de una comida, ingiriendo líquido. Paralelamente para estabilizar el ciclo y proporcionar la necesaria protección anticonceptiva, se administra un medicamento que posea una asociación estrógeno-gestágena, a razón de 1 comprimido diario desde el día 1º al 21 del ciclo (durante 21 días).

Cuando se practica el tratamiento cíclico combinado, las pacientes deben acostumbrarse a tomar el anticonceptivo siempre a la misma hora. Si se olvida de tomarlo y han pasado más de 12 horas del olvido, la protección anticonceptiva ya no es segura durante el correspondiente ciclo, no obstante se continuarán tomando ambos medicamentos como fuera prescripto, excluyendo el comprimido olvidado, a fin de evitar una hemorragia prematura por privación durante ese ciclo.

Adicionalmente, deben emplearse otras medidas anticonceptivas no hormonales (excepto los métodos de control de flujo, como Ogino-Knaus y medida de la temperatura), hasta terminar el ciclo.


Después de 21 días de tratamiento, se intercala una pausa de 7 días durante la cual se produce una hemorragia semejante a la menstrual. A las 4 semanas de iniciado el tratamiento y coincidiendo con el mismo día de la semana, se reanuda la toma combinada según el mismo esquema, independientemente que la hemorragia haya cesado o persista todavía. Si no ha tenido lugar la hemorragia durante los 7 días de pausa, hay que consultar al médico. Conseguida la mejoría clínica, el médico puede reducir la dosis diaria de ciproterona acetato a 1 comprimido o a ½ comprimido los 10 primeros días de tratamiento combinado con la asociación estrógeno-gestágena.

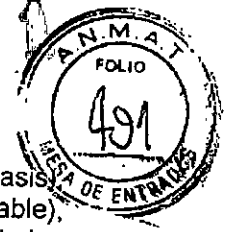
Cuando se practica el tratamiento cíclico combinado han de tenerse en cuenta además las instrucciones y advertencias mencionadas en el prospecto de la asociación estrógeno-gestágena que se administre con ciproterona acetato.

• **Mujeres post-menopáusicas o histerectomizadas pueden ser tratadas con ciproterona acetato como única medicación:**

En relación con la gravedad de los trastornos, la dosis diaria será de 1-½ comprimido de 50 mg,

La ciproterona acetato está contraindicada en los siguientes casos: embarazo, lactancia, hepatopatías agudas y crónicas, ictericia o prurito severo durante algún embarazo anterior, antecedentes de herpes gravídico, síndrome de Dubin Johnson y de Rotor, tumores hepáticos actuales y/o ya tratados (en la


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749



indicación de carcinoma de próstata sólo cuando no sean debido a metástasis, enfermedades consuntivas (excepto el carcinoma de próstata inoperable), depresiones crónicas graves, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, diabetes severas con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, carcinoma mamario, trastornos congénitos o actuales del metabolismo graso.

En el tratamiento del carcinoma de próstata, algunas contraindicaciones como los antecedentes tromboembólicos, la diabetes severa con alteraciones vasculares, así como la anemia de células falciformes, podrán ser evaluadas, si los beneficios superan a los riesgos.

El tratamiento combinado cíclico de algunas manifestaciones de androgenización en la mujer, exige tener en cuenta las contraindicaciones mencionadas en el prospecto del medicamento que posea la asociación estrógeno-gestágeno que se administre con ciproterona acetato.

PRECAUCIONES A CONSIDERAR:

Los pacientes cuya actividad requiere mucha concentración, como conductores de vehículos, peatones o maquinistas deben tener en cuenta que la ciproterona acetato puede producir cansancio y adinamia, afectando así la capacidad de concentración.

Antes de la pubertad, no se debe administrar ciproterona acetato porque no puede excluirse la influencia negativa sobre el crecimiento longitudinal y el sistema autorregulatorio endócrino, todavía no estabilizado.

Antes de iniciar el tratamiento, debe realizarse una minuciosa exploración ginecológica y debe excluirse la existencia de embarazo.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones en la mujer

Embarazo

Lactancia

Hepatopatías

Síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor

Antecedentes de ictericia o prurito persistente durante algún embarazo anterior

Antecedentes de herpes gravídico


Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos

Enfermedades consuntivas

Depresiones crónicas graves

Procesos tromboembólicos actuales o antecedentes de los mismos

Diabetes severa con alteraciones vasculares


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

2401



Anemia de células falciformes

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Ciproterona Fada

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

Contraindicaciones en el hombre

Para la indicación de atenuación del impulso en las desviaciones sexuales

Hepatopatías

Síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor

Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos

Enfermedades consuntivas

Depresiones crónicas graves

Procesos tromboembólicos actuales o antecedentes de los mismos

Diabetes severa con alteraciones vasculares

Anemia de células falciformes

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Ciproterona Fada.

Para la indicación de tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata inoperable

Hepatopatías

Síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor


Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (solo cuando los tumores hepáticos no sean debidos a metástasis de un carcinoma de la próstata)

Enfermedades consuntivas (excepto el carcinoma de próstata inoperable)

Depresiones crónicas graves

Procesos tromboembólicos actuales

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Ciproterona Fada


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. - 14.749



Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hígado

Se ha reportado toxicidad hepática directa en pacientes tratados con 200-300 mg de Ciproterona Fada, incluyendo ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática, la cual ha sido fatal en algunos casos. La mayor parte de los reportes corresponde a hombres con carcinoma de próstata. La toxicidad se relaciona con la dosis y se desarrolla, usualmente, varios meses después de haber iniciado el tratamiento. Se deben realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento a intervalos regulares durante el tratamiento y siempre que se presente algún signo o síntoma sugestivo de hepatotoxicidad. Si se confirma la presencia de hepatotoxicidad, se debe normalmente suspender la administración de Ciproterona Fada, a menos que la hepatotoxicidad pueda explicarse por otra causa, p. ej.: enfermedad metastásica, en cuyo caso debería continuarse el tratamiento con Ciproterona Fada únicamente si el beneficio percibido supera el riesgo. Se han informado, en casos muy raros, tumores hepáticos benignos y malignos, que en casos aislados pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida del paciente, después del empleo de Ciproterona Fada. Si se presentan molestias severas en la zona superior del abdomen, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal, se debe considerar la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial.

Diabetes

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

Disnea

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

Funciones corticosuprarrenales

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

Eventos tromboembólicos

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

Lactosa Ciproterona Fada 100 contiene 111 mg de lactosa por comprimido.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa que se encuentran sometidos a una dieta libre de lactosa no deben tomar este medicamento.

Observaciones especiales para la mujer


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749



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

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

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

Observaciones especiales para el hombre

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

Eventos tromboembólicos

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

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden modificarse los requerimientos de antidiabéticos orales o de insulina (ver: "Advertencias y Precauciones").

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

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

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

Empleo durante el embarazo y lactancia

Está contraindicada la administración de Ciproterona Fada durante el embarazo y la lactancia.

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

Empleo en pediatría

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


Laboratorio Farmacológico Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

2401



de dosis. Ciproterona Fada no debe administrarse antes de finalizada la pubertad ya que no puede excluirse una influencia negativa sobre el crecimiento longitudinal y el sistema autorregulatorio endocrino todavía no estabilizado.

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

Empleo en ancianos

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

Empleo en enfermos hepáticos

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

Empleo en enfermos renales

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

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

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

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Toxicidad sistémica

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


Embriotoxicidad y teratogenicidad

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

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Las pruebas de primera línea aceptadas para la genotoxicidad dieron resultados negativos cuando se hicieron con acetato de ciproterona. No obstante, en pruebas realizadas posteriormente se demostró que el acetato de ciproterona fue capaz de producir aductos con el ADN (y un aumento de la actividad de reparación del ADN) en los hepatocitos de rata y mono, así como en hepatocitos humanos recién aislados; en hepatocitos de perro el nivel de aductos con ADN fue extremadamente bajo.

Esta formación de aductos con ADN se produjo con los niveles de exposición sistémica que cabe esperar de los regímenes posológicos recomendados para el acetato de ciproterona. Las consecuencias *in vivo* del tratamiento con acetato de ciproterona fueron el aumento de la incidencia de lesiones hepáticas


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749



focales, posiblemente preneoplásicas, en las que las enzimas celulares estaban alteradas en ratas hembra, y un aumento de la frecuencia de mutaciones en ratas transgénicas transportadoras de un gen bacteriano como objetivo de las mutaciones.

La experiencia clínica y los estudios epidemiológicos correctamente realizados hasta la fecha no apoyan el aumento de la incidencia de tumores hepáticos en seres humanos. Las investigaciones realizadas sobre la tumorigenicidad del acetato de ciproterona en roedores tampoco revelan ningún indicio de potencial tumorigénico específico. Sin embargo, hay que considerar que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormonodependientes.

En resumen, los datos disponibles no indican que exista ninguna objeción para el empleo de Ciproterona Fada en los seres humanos, si se administra según las instrucciones de uso que se facilitan en cada indicación y en la dosis recomendada.

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

MONITOREO DE LOS PACIENTES:

Durante el tratamiento deben controlarse las funciones hepáticas y corticosuprarrenales, así como también el cuadro hemático.

En las mujeres antes de iniciar el tratamiento, debe efectuarse una minuciosa exploración ginecológica (incluidas las mamas y la citología cervical). En pacientes en la etapa de madurez sexual debe excluirse la existencia de embarazo.

La aparición durante el tratamiento combinado de una hemorragia ligera fuera de serie, durante las 3 semanas de toma de un medicamento que posea una asociación estrógeno-gestágena, no es motivo para interrumpir el tratamiento. Únicamente si las hemorragias fueran de mayor intensidad será necesario concurrir al médico.

REACCIONES ADVERSAS:

En el hombre, se va reduciendo paulatinamente la capacidad de fecundación durante las primeras semanas del tratamiento. Concluido el tratamiento, se restablece la situación inicial al cabo de unos meses.

En ocasiones, se observan en pacientes de sexo masculino ginecomastia, a veces asociada a hipersensibilidad mamilar al tacto. Estas manifestaciones, por lo general, remiten al suspender el tratamiento.

En las mujeres sometidas al tratamiento combinado, se inhibe la ovulación, por lo que existe esterilidad. Puede producir tensión mamaria.

En tratamientos con dosis elevadas de ciproterona acetato, se han informado casos aislados sobre trastornos graves de la función hepática.

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

La ciproterona acetato puede ocasionalmente producir disnea.


Laboratorio Internacional Argentino
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

2401



En casos extremadamente raros, se informó la aparición de sucesos tromboembólicos durante el uso de ciproterona acetato. Sin embargo, una relación causal parece dudosa.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (11) 4962-6666.

Hospital A. Posadas: (11) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES: envase conteniendo 15 Y 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C

Validación admitida entre 15 Y 30°C. Proteger de la luz

ESTE MEDICAMENTO DEBE EMPLEARSE EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Sebastián Leandro


Elaborado por:

LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/45 – Pompeya – Bs.As.- Rep.Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

2401



INFORMACION PARA EL PACIENTE

CIPROTERONA FADA CIPROTERONA ACETATO 50 MG COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

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

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

Si tiene alguna duda consulte con su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

Cada comprimido contiene:

Ciproterona acetato	50,00 mg
Lactosa	350,00 mg
Talco	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102	15,00 mg
Almidón de maíz	24,00 mg

QUE ES CIPROTERONA FADA Y PARA QUE SE UTILIZA:

Ciproterona Fada es un Antiandrógeno.

La ciproterona acetato está indicada para:

Tratamiento antiandrogénico del carcinoma de próstata inoperable hormonodependiente.

Disminuir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento con agonistas LHRH.

Excluir el efecto de los andrógenos adrenocorticales en el tratamiento con agonistas LHRH.

Manifestaciones de androgenización de grado severo en la mujer, como crecimiento excesivo y patológico del vello en la cara y en el cuerpo (hirsutismo grave) y pronunciada caída del cabello hasta la aparición de la calvicie (alopecia androgénica de tipo grave), a menudo acompañado de manifestaciones de acné y/o seborrea.


 Laboratorio Internacional Argentino S.A.
 Sebastián Leandro
 Gerente de Calidad
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.740

240



QUE SE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR

CIPROTERONA FADA:

La ciproterona acetato, inhibe la acción de las hormonas sexuales masculinas (andrógenos) que en pequeña proporción, también se producen en el organismo femenino y actúa además como gestágeno y antigonadotropo. En el hombre, el tratamiento con ciproterona acetato, atenúa el impulso sexual y la potencia, e inhibe la función de las gónadas.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES:

Contraindicaciones en la mujer
Embarazo

Lactancia

Hepatopatías

Síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor

Antecedentes de ictericia o prurito persistente durante algún embarazo anterior

Antecedentes de herpes gravídico

Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos

Enfermedades consuntivas

Depresiones crónicas graves

Procesos tromboembólicos actuales o antecedentes de los mismos

Diabetes severa con alteraciones vasculares

Anemia de células falciformes

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Ciproterona Fada.

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

Contraindicaciones en el hombre

Para la indicación de atenuación del impulso en las desviaciones sexuales

Hepatopatías

Síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.740

2401



- Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos
- Enfermedades consuntivas
- Depresiones crónicas graves
- Procesos tromboembólicos actuales o antecedentes de los mismos
- Diabetes severa con alteraciones vasculares
- Anemia de células falciformes
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Ciproterona Fada

NO TOME CIPROTERONA FADA:

Está contraindicada la administración de Ciproterona Fada durante el embarazo y la lactancia.

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

Empleo en pediatría

Mujeres: Ciproterona Fada está indicado solo para pacientes mujeres una vez finalizada la pubertad. No hay datos que justifiquen la necesidad de un ajuste de dosis. Ciproterona Fada no debe administrarse antes de finalizada la pubertad ya que no puede excluirse una influencia negativa sobre el crecimiento longitudinal y el sistema autorregulatorio endocrino todavía no estabilizado.

Hombres: Ciproterona Fada no está indicado para niños y adolescentes varones menores de 18 años. Pacientes debido a la falta de datos respecto a la seguridad y eficiencia de dicha medicación. Ciproterona Fada no debe administrarse antes de finalizada la pubertad ya que no puede excluirse una.


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

COMO TOMAR CIPROTERONA FADA:

Tratamiento antiandrogénico del carcinoma de próstata inoperable hormonodependiente.

- Para suprimir el efecto de los andrógenos suprarrenales luego de la orquidectomía: 2 comprimidos de 50 mg, 1 a 2 veces al día (100/200 mg).
- En pacientes no orquidectomizados: 2 comprimidos de 50 mg, 2 a 3 veces al día (200/300 mg).

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


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.740

2401



vez que se haya producido una mejoría o remisión, no debe modificarse la dosis prescrita por el médico, ni interrumpir el tratamiento.

• **Para disminuir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento con agonistas LHRH:**

Al comienzo durante 5 a 7 días 2 comprimidos de 50 mg, 2 veces al día (200 mg), a continuación durante 3 a 4 semanas 2 comprimidos de 50 mg, 2 veces al día (200 mg), junto a un agonista LHRH en la dosificación prescrita por el fabricante.

• **Para excluir el efecto de los andrógenos adrenocorticales en el tratamiento con agonistas LHRH.**

Continuación del tratamiento antiandrógeno con 2 comprimidos de 50 mg, 1 a 2 veces al día (100/200 mg).

• **Atenuación del impulso de las desviaciones sexuales en el hombre:**

El médico determina la correspondiente dosificación. Los comprimidos se toman después de las comidas, con algo de líquido. La dosis inicial es por lo general de 1 comprimido de 50 mg 2 veces al día (100 mg). Puede ser necesario aumentar la dosis provisoriamente hasta 2 e incluso 3 tomas diarias de 2 comprimidos cada una (200/300/mg). Una vez conseguido un resultado satisfactorio, se intenta mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible, siendo a menudo suficiente tomar $\frac{1}{2}$ comprimido de 50 mg, 2 veces al día (50 mg). El paso a la dosis de mantenimiento e incluso la suspensión del tratamiento, no se efectúa nunca de modo abrupto, sino paulatina y escalonadamente, para ello se reduce la dosis diaria a razón de $\frac{1}{2}$ comprimido cada vez (25 mg) dejando transcurrir intervalos de varias semanas entre cada reducción.


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

• **Dosificación y empleo en la mujer:**

Las mujeres embarazadas no deben tomar ciproterona acetato. Antes del tratamiento, hay que comprobar la no existencia de un embarazo.

En mujeres en su etapa de madurez sexual, ante manifestaciones de androgenización de grado severo como crecimiento excesivo y patológico del vello en la cara y en el cuerpo (hirsutismo grave) y pronunciada caída del cabello hasta aparición de calvicie (alopecia androgénica de tipo grave), a menudo acompañada de manifestaciones graves de acné y seborrea, se inicia el tratamiento el primer día del ciclo menstrual. Sólo las pacientes amenorréicas, iniciarán inmediatamente el tratamiento prescrito por el médico, siguiendo el esquema terapéutico que se describe a continuación, como si el comienzo hubiera coincidido con el 1er día del ciclo: día 1 al 10 del ciclo (durante 10 días) se administran 2 comprimidos diarios de 50 mg, después de una comida, ingiriendo líquido. Paralelamente para estabilizar el ciclo y proporcionar la necesaria protección anticonceptiva, se administra un medicamento que posea una asociación estrógeno-gestágena, a razón de 1 comprimido diario desde el día 1º al 21 del ciclo (durante 21 días).

Cuando se practica el tratamiento cíclico combinado, las pacientes deben acostumbrarse a tomar el anticonceptivo siempre a la misma hora. Si se olvida de tomarlo y han pasado más de 12 horas del olvido, la protección anticonceptiva ya no es segura durante el correspondiente ciclo, no obstante se continuarán tomando ambos medicamentos como fuera prescrito, excluyendo


Laboratorio Internacional Argentina S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.746

2401



el comprimido olvidado, a fin de evitar una hemorragia prematura por privación durante ese ciclo.

Adicionalmente, deben emplearse otras medidas anticonceptivas no hormonales (excepto los métodos de control de flujo, como Ogino-Knaus y medida de la temperatura), hasta terminar el ciclo.

Después de 21 días de tratamiento, se intercala una pausa de 7 días durante la cual se produce una hemorragia semejante a la menstrual. A las 4 semanas de iniciado el tratamiento y coincidiendo con el mismo día de la semana, se reanuda la toma combinada según el mismo esquema, independientemente que la hemorragia haya cesado o persista todavía. Si no ha tenido lugar la hemorragia durante los 7 días de pausa, hay que consultar al médico. Conseguida la mejoría clínica, el médico puede reducir la dosis diaria de ciproterona acetato a 1 comprimido o a ½ comprimido los 10 primeros días de tratamiento combinado con la asociación estrógeno-gestógena.

Cuando se practica el tratamiento cíclico combinado han de tenerse en cuenta además las instrucciones y advertencias mencionadas en el prospecto de la asociación estrógeno-gestágena que se administre con ciproterona acetato.

• **Mujeres post-menopáusicas o histerectomizadas pueden ser tratadas con ciproterona acetato como única medicación:**

En relación con la gravedad de los trastornos, la dosis diaria será de 1-½ comprimido de 50 mg.

La ciproterona acetato está contraindicada en los siguientes casos: embarazo, lactancia, hepatopatías agudas y crónicas, ictericia o prurito severo durante algún embarazo anterior, antecedentes de herpes gravídico, síndrome de Dubin Johnson y de Rotor, tumores hepáticos actuales y/o ya tratados (en la indicación de carcinoma de próstata sólo cuando no sean debido a metástasis), enfermedades consuntivas (excepto el carcinoma de próstata inoperable), depresiones crónicas graves, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, diabetes severas con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, carcinoma mamario, trastornos congénitos o actuales del metabolismo graso.

En el tratamiento del carcinoma de próstata, algunas contraindicaciones como los antecedentes tromboembólicos, la diabetes severa con alteraciones vasculares, así como la anemia de células falciformes, podrán ser evaluadas, si los beneficios superan a los riesgos.

El tratamiento combinado cíclico de algunas manifestaciones de androgenización en la mujer, exige tener en cuenta las contraindicaciones mencionadas en el prospecto del medicamento que posea la asociación estrógeno-gestágeno que se administre con ciproterona acetato.

NO ITERRUMPA EL TRATAMIENTO CON CIPROTERONA FADA, SIN HABLAR PRIMERO CON SU MEDICO.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.746

2401



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

En el hombre, se va reduciendo paulatinamente la capacidad de fecundación durante las primeras semanas del tratamiento. Concluido el tratamiento, se restablece la situación inicial al cabo de unos meses.

En ocasiones, se observan en pacientes de sexo masculino ginecomastia, a veces asociada a hipersensibilidad mamilar al tacto. Estas manifestaciones, por lo general, remiten al suspender el tratamiento.

En las mujeres sometidas al tratamiento combinado, se inhibe la ovulación, por lo que existe esterilidad. Puede producir tensión mamaria.

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

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

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

Hospital A. Posadas - Tel: (011) 4664-6648 y 4668-7777

PRESENTACIÓN

PRESENTACIONES: envase conteniendo 15 Y 30 comprimidos

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C

Validación admitida entre 15 Y 30°C. Proteger de la luz

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

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EMPLEARSE EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MEDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Sebastián Leandro

Elaborado por:

LABORATORIOS INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/45 – Pompeya – Bs.As.- Rep.Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.740



"2014. Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013078-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2401 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CIPROTERONA FADA.

Nombre/s genérico/s: CIPROTERONA ACETATO.

Industria: ARGENTINA.

5. Lugar/es de elaboración: TABARE 1641/45, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CIPROTERONA FADA.

Clasificación ATC: G03HA01.



"2014. Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO ANTIANDROGENICO DEL CARCINOMA DE PROSTATA INOPERABLE HORMONODEPENDIENTE. DISMINUIR EL AUMENTO INICIAL DE LAS HORMONAS SEXUALES MASCULINAS EN EL TRATAMIENTO CON AGONISTAS LHRH. EXCLUIR EL EFECTO DE LOS ANDROGENOS ADRENOCORTICALES EN EL TRATAMIENTO CON AGONISTAS LHRH. MANIFESTACIONES DE ANDROGENIZACION DE GRADO SEVERO EN LA MUJER, COMO CRECIMIENTO EXCESIVO Y PATOLOGICO DEL VELLO DE LA CARA Y EN EL CUERPO (HIRSUTISMO GRAVE) Y PRONUNCIADA CAIDA DEL CABELLO HASTA LA APARICION DE LA CALVICIE (ALOPECIA ANDROGENICA DE TIPO GRAVE) A MENUDO ACOMPAÑADO DE MANIFESTACIONES DE ACNE Y/O SEBORREA. ATENUACION DEL IMPULSO EN LAS DESVIACIONES SEXUALES EN EL HOMBRE. 0 MUJERES POST MENOPAUSICAS O HISTERECTOMIZADAS PUEDEN SER TRATADAS CON CIPROTERONA ACETATO COMO UNICA MEDICACION.

Concentración/es: 50 mg de CIPROTERONA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROTERONA ACETATO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA 350 mg, TALCO 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 15 mg, ALMIDON DE MAIZ 24 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO.

f



"2014. Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30
COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. CONSERVAR EN
LUGAR SECO PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. el Certificado N°
57417, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de
23 ABR 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2401

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.