



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60799048-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-60799048-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ASOTERON / CIPROTERONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / CIPROTERONA ACETATO 50 mg y 100 mg; aprobada por Certificado N° 53.548.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASOTERON / CIPROTERONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO

/ CIPROTERONA ACETATO 50 mg y 100 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-76411431-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-76411300-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-76411140-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-76411009-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.548, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente EX-2020-60799048-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.12.30 02:07:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.30 02:07:19 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**ASOTERON®**  
**CIPROTERONA ACETATO**  
**Comprimidos 50 mg – Vía Oral**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NÚMERO DE LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60799048 ROT PRIM 50mg

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 10:19:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 10:19:00 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**ASOTERON®**  
**CIPROTERONA ACETATO**  
**Comprimidos 100 mg – Vía Oral**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NÚMERO DE LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60799048 ROT PRIM 100mg

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 10:18:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 10:18:47 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

**ASOTERON®**  
**CIPROTERONA ACETATO**  
**Comprimidos 50 mg y 100 mg – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### FORMULA CUALICUANTITATIVA:

#### *Cada comprimido de 50 mg contiene:*

Ciproterona acetato	50 mg
Lactosa monohidrato	146,2 mg
Almidón pregelatinizado	23,4 mg
Crospovidona	10 mg
Talco chino	5,2 mg
Copolividona	11,45 mg
Estearato de magnesio	3,75 mg

#### *Cada comprimido de 100 mg contiene:*

Ciproterona acetato	100 mg
Lactosa monohidrato	292,4 mg
Almidón pregelatinizado	46,8 mg
Crospovidona	20 mg
Talco chino	10,4 mg
Copolividona	22,9 mg
Estearato de magnesio	7,5 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiandrógeno.

Clasificación ATC: G03HA01

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA/PROPIEDADES:

#### *Mecanismo de acción:*

Ciproterona acetato tiene un efecto antiandrogénico (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 antigonadotropa.

En el hombre, bajo el tratamiento con 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.

Ciproterona tiene un efecto inhibidor central. Su acción antigonadotrópica, 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 antigonadotrópico 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 ciproterona.

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 ciproterona se ha observado una tendencia al aumento moderado de los niveles de prolactina.

## **FARMACOCINÉTICA:**

### ***Absorción:***

Tras la administración oral, ciproterona acetato se absorbe completamente en un amplio rango de dosis siendo su biodisponibilidad absoluta prácticamente completa (88% de la dosis).

### ***Distribución:***

Tras la ingesta de 50 mg de ciproterona acetato alcanza niveles séricos máximos de unos 140 ng/ml aproximadamente a las 3 horas. Posteriormente, los niveles séricos del fármaco disminuyen durante un periodo de tiempo, por lo general, de 24 a 120 horas, con una vida media de eliminación de  $43,9 \pm 12,8$  horas. Se determinó que el aclaramiento total de ciproterona del suero es de  $3,5 \pm 1,5$  ml/min/kg.

Ciproterona acetato se fija prácticamente en su totalidad a la albúmina plasmática. La proporción de fármaco no unido a proteínas es de aproximadamente el 3,5-4% del total. Dado que la unión a proteínas es



inespecífica, las variaciones en el nivel de SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales) no afectan a la farmacocinética de ciproterona.

En función de la vida media larga de la fase de eliminación terminal del plasma (suero) y la ingesta diaria, cabe esperar una acumulación de ciproterona de aproximadamente el triple en el suero durante la administración diaria repetida.

***Metabolismo/Biotransformación:***

Ciproterona acetato se metaboliza por diversas vías, incluyendo hidroxilaciones y conjugaciones. El principal metabolito en el plasma humano es el 15 $\beta$ -hidroxi derivado. En su metabolismo en fase I, ciproterona se cataboliza principalmente mediante la enzima CYP3A4 del citocromo P450.

***Eliminación:***

Parte de la dosis administrada se excreta en bilis sin metabolizar. La mayor parte de la dosis administrada se excreta en forma de metabolitos con una relación orina/bilis de 3:7. Se determinó que la excreción renal y biliar se correspondía con una vida media de 1,9 días. La tasa de eliminación de los metabolitos del plasma es similar (vida media de 1,7 días).

**DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD:**

Los datos preclínicos no revelan ningún riesgo específico para los seres humanos, según los estudios convencionales de toxicidad repetida.

***Embriotoxicidad/teratogenicidad:***

Los estudios sobre los posibles efectos embriotóxicos no mostraron datos indicativos de un efecto teratogénico tras el tratamiento durante la organogénesis, antes del desarrollo de los órganos genitales externos. La administración de ciproterona acetato durante la fase de diferenciación hormono sensible de los órganos genitales produjo signos de feminización en fetos masculinos tras administración de dosis elevadas. La observación de neonatos masculinos que habían sido expuestos *in útero* a ciproterona no reveló ningún signo de feminización. No obstante, la administración de ciproterona durante el embarazo está contraindicada.

***Toxicidad reproductiva:***

La inhibición temporal de la fertilidad en ratas macho, provocada por el tratamiento diario por vía oral, no indicó de modo alguno que el tratamiento con ciproterona cause un daño de los espermatozoides que pudiera producir malformaciones o una alteración de la fertilidad de las crías.

### ***Genotoxicidad y carcinogenicidad:***

Los estudios de genotoxicidad de primera línea realizados con ciproterona acetato no arrojaron indicio alguno de actividad genotóxica. Sin embargo, estudios experimentales posteriores demostraron que ciproterona acetato podía producir aductos con ADN (e incrementar la actividad restauradora del ADN) en células hepáticas de ratas y monos y también en hepatocitos humanos aislados recientemente, aunque los niveles de aductos de ADN en células hepáticas de perros fueron extremadamente bajos.

Esta formación de aductos de ADN se produjo con exposiciones sistémicas que pueden esperarse con los regímenes de dosis recomendados para ciproterona. Las consecuencias *in vivo* del tratamiento con ciproterona fueron un aumento de la incidencia de lesiones hepáticas, posiblemente preneoplásicas, con alteración de enzimas hepáticas en ratas hembra, así como un aumento en la frecuencia de mutación en ratas transgénicas portadoras de un gen bacteriano como diana de las mutaciones.

Hasta la fecha, la experiencia clínica y los ensayos epidemiológicos bien realizados no apoyarían un aumento de la incidencia de tumores hepáticos en seres humanos. Tampoco las investigaciones sobre tumorigenicidad de ciproterona acetato en roedores revelaron ningún indicio de un potencial tumorigénico específico.

Sin embargo, se debe tener en cuenta que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormono dependientes.

En conjunto, los datos toxicológicos disponibles no presentan ninguna objeción al empleo de ciproterona en humanos, siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones, para las indicaciones prescritas y a las dosis recomendadas.

En estudios en animales se observaron efectos de tipo corticoideo sobre las glándulas suprarrenales en ratas y perros a dosis altas, lo cual podría indicar efectos similares en seres humanos en el rango superior de dosis (300 mg/día).

### **INDICACIONES:**

#### ***Hombres:***

- Reducción del impulso sexual aumentado (hipersexualidad), cuando otras intervenciones se consideren inapropiadas.
- Tratamiento de carcinoma avanzado de próstata hormono dependiente.

- Reducción de niveles de andrógenos al inicio de tratamiento con análogos de GnRH.
- Tratamiento de sofocos causados por disminución de los niveles de andrógenos.

### ***Mujeres:***

- Manifestaciones graves de androgenización; por ejemplo, hirsutismo muy intenso, alopecia androgenética grave, a menudo acompañada de cuadros graves de acné y/o seborrea, cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con productos que contienen acetato de ciproterona en dosis más bajas o con otras opciones de tratamiento.

## **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

### ***Posología en el hombre:***

La dosis máxima diaria es 300 mg.

### ***Reducción del impulso sexual aumentado (hipersexualidad):***

Generalmente se inicia el tratamiento con 100 mg/día. Puede precisarse aumentar la dosis a 200 mg/día (100 mg dos veces al día), o incluso 300 mg/día (100 mg tres veces al día) durante un breve periodo de tiempo. Después de conseguir un resultado satisfactorio debe intentarse mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible. Generalmente es suficiente la dosis de 50 mg/día (medio comprimido de 50 mg dos veces al día). Tanto la reducción de la dosis como la suspensión de la medicación no deben hacerse drásticamente sino en forma gradual, reduciendo la dosis diaria en 1 o mejor medio comprimido en etapas de varias semanas.

Para estabilizar el efecto terapéutico es necesario tomar ciproterona durante un largo periodo de tiempo, de ser posible con el empleo simultáneo de medidas psicoterapéuticas.

La duración del tratamiento con ciproterona se debe definir de forma individualizada. Cuando se haya logrado un resultado satisfactorio, se debe mantener el efecto terapéutico con la dosis más baja posible. Cuando se cambie la dosis o cuando se suspenda el tratamiento con ciproterona, se deberá hacer de forma gradual.

### ***Tratamiento antiandrogénico en el carcinoma avanzado de próstata hormono dependiente:***

200-300 mg/día (100 mg dos o tres veces al día).

No debe interrumpirse el tratamiento ni reducirse la dosis después de

conseguir mejoría o remisiones.

***Para reducir el incremento de hormonas masculinas que se produce al iniciar el tratamiento con agonistas de la GnRH:***

Al principio 200 mg/día (100 mg dos veces al día) durante 5-7 días, solo. A continuación 200 mg/día (100 mg dos veces al día) durante 3-4 semanas, junto con un agonista GnRH en la dosis recomendada.

***Para tratar los sofocos en pacientes en tratamiento con análogos de GnRH o que han sido sometidos a orquiectomía bilateral:***

50-150 mg/día, con aumento de la dosis hasta 300 mg/día (100 mg tres veces al día) si fuera necesario.

***Posología en la mujer:***

- Mujeres en edad fértil:

Durante el embarazo no debe tomarse ciproterona. Por ello, antes de comenzar el tratamiento ha de excluirse la existencia de embarazo.

En mujeres en edad fértil se inicia el tratamiento el primer día del ciclo (primer día de hemorragia). Sólo en el caso de amenorrea puede comenzarse el tratamiento inmediatamente. En este caso se considerará el primer día de tratamiento como primer día del ciclo y se observarán las recomendaciones siguientes como en el caso normal.

En los días 1º a 10º del ciclo (durante 10 días) se tomarán 100 mg/día de ciproterona una vez al día. Adicionalmente, las mujeres fértiles recibirán un anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol) desde el día 1º al 21º del ciclo, a fin de asegurar la necesaria protección anticonceptiva y estabilizar el ciclo.

Las mujeres que reciban el tratamiento anticonceptivo oral combinado lo harán siempre a la misma hora.

Después de los 21 días de toma diaria del anticonceptivo oral combinado, se observa un intervalo de 7 días exento de medicación anticonceptiva, durante el cual se presentará una hemorragia por privación. Exactamente cuatro semanas después de haber iniciado el tratamiento, esto es, en el mismo día de la semana, se comenzará el nuevo ciclo del tratamiento (ciproterona los 10 primeros días del ciclo, y el anticonceptivo oral combinado los 21 primeros días del ciclo), independientemente de que la hemorragia haya cesado o no.

Después de obtener la mejoría clínica, puede reducirse la dosis diaria de ciproterona a 50 o 25 mg/día (medio comprimido de 50 mg) durante los 10 días del tratamiento continuado con el anticonceptivo oral combinado (es decir, los 10 primeros días del ciclo). Es posible que sea suficiente el tratamiento con el anticonceptivo oral combinado (ciproterona-etinilestradiol) sólo.

Se debe reevaluar la relación beneficio/riesgo del tratamiento con ciproterona al inicio de la menopausia.

Se debe evitar el uso prolongado (años) de ciproterona (ver Meningiomas).

***Ausencia de hemorragia por privación:***

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

***Olvido de algún comprimido:***

Las mujeres que reciban el tratamiento anticonceptivo oral combinado lo harán siempre a la misma hora. Si transcurren más de 12 horas desde la hora habitual de toma del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol), se puede reducir la protección anticonceptiva en ese ciclo.

Debe consultarse la información para prescribir del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol), especialmente las partes sobre eficacia anticonceptiva y recomendaciones en caso de olvido de comprimidos. Si después de ese ciclo no se produce un sangrado, debe descartarse el embarazo antes de reanudar la toma de comprimidos.

La omisión de la toma de comprimidos de ciproterona puede disminuir la eficacia terapéutica y puede causar una hemorragia intermenstrual. No obstante, deberá continuarse la administración de ciproterona y del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol) de acuerdo con las instrucciones, descartando el comprimido o los comprimidos olvidados de ciproterona (no se deben tomar dos comprimidos de ciproterona para compensar la dosis olvidada).

Sin embargo, durante dicho ciclo habrá de emplearse adicionalmente un método anticonceptivo no hormonal confiable (de barrera).

- Mujeres postmenopáusicas o histerectomizadas:

En mujeres postmenopáusicas o histerectomizadas puede administrarse ciproterona solo, sin tratamiento anticonceptivo asociado. De acuerdo a la gravedad de la presentación clínica, la dosis media sería 50 o 25 mg (medio comprimido de 50 mg) de ciproterona una vez al día durante 21 días, seguido por un intervalo de 7 días exento de medicación.

### ***Poblaciones especiales:***

#### ***Niños y adolescentes:***

Ciproterona no está indicado para niños y adolescentes varones y menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre eficacia y seguridad.

Ciproterona sólo está indicado para mujeres tras la finalización de la pubertad. No existen datos que sugieran que un ajuste de dosis sea necesario.

Ciproterona no debe administrarse antes de que concluya la pubertad, ya que no puede descartarse una influencia desfavorable sobre el crecimiento longitudinal y el eje, todavía no estabilizado, de la función endocrina.

#### ***Pacientes de edad avanzada:***

No existen datos que sugieran la necesidad de un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

#### ***Pacientes con insuficiencia hepática:***

Ciproterona está contraindicado en pacientes con hepatopatías (es decir hasta que los valores de la función hepática no han vuelto a la normalidad).

#### ***Pacientes con insuficiencia renal:***

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

#### ***Forma de administración:***

Los comprimidos se ingieren con algo de líquido después de las comidas.

### **CONTRAINDICACIONES:**

#### ***Para todas las indicaciones:***

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto.
- Hepatopatías.
- Síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor.
- Depresión crónica grave.

- Presencia o antecedentes de procesos tromboembólicos.
- Diabetes grave con alteraciones vasculares.
- Pacientes con meningioma o antecedentes de meningioma.

#### ***Contraindicaciones en el hombre:***

- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (en el carcinoma de próstata solo están contraindicados los no imputables a metástasis).
- Enfermedades consuntivas (con excepción del carcinoma de próstata avanzado hormono dependiente).
- Anemia de células falciformes (en la indicación de reducción del impulso sexual aumentado).

#### ***Contraindicaciones en la mujer:***

- Embarazo.
- Lactancia.
- Antecedentes de ictericia o prurito persistente en algún embarazo.
- Antecedentes de herpes gravídico.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos.
- Enfermedades consuntivas.
- Anemia de células falciformes.

Con respecto al tratamiento anticonceptivo oral combinado, en mujeres con síntomas graves de androgenización, debe prestarse atención también a las contraindicaciones indicadas en la información de prescripción del anticonceptivo.

### **ADVERTENCIAS:**

#### ***Hepatotoxicidad:***

En algunos pacientes tratados con acetato de ciproterona se ha observado hepatotoxicidad directa, incluyendo ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática.

A dosis de 100 mg y superiores también se han notificado casos con resultado fatal. La mayoría de los casos fatales comunicados fueron hombres con cáncer de próstata en estado avanzado. La toxicidad está relacionada con la dosis y se desarrolla, generalmente, varios meses después de instaurar el tratamiento.

Deberán realizarse pruebas de la función hepática antes de comenzar el tratamiento, a intervalos regulares durante el tratamiento y siempre que se observe cualquier síntoma o signo que sugiera hepatotoxicidad. Si ésta se



confirmara, debe interrumpirse el tratamiento con ciproterona.

En ocasiones (uso en la mujer, frecuencia desconocida) y en muy raras ocasiones (uso en hombres) se han comunicado tumores hepáticos benignos y malignos los cuales pueden provocar hemorragias intraabdominales con riesgo vital tras el uso de ciproterona. Si se observara intenso dolor epigástrico, hígado aumentado de tamaño o signos de hemorragia intraabdominal, debe incluirse el tumor hepático en el diagnóstico diferencial.

#### ***Diabetes:***

Se precisa una estricta vigilancia médica si el paciente sufre diabetes, ya que la necesidad de tomar antidiabéticos orales o insulina puede cambiar durante el tratamiento con ciproterona.

#### ***Disnea:***

Durante tratamientos con dosis altas de ciproterona, puede aparecer sensación de disnea. En tales casos, el diagnóstico diferencial debe incluir el efecto estimulante sobre la respiración descrito para la progesterona y los gestágenos sintéticos que se acompaña de hipocapnia y alcalosis respiratoria compensada, y que se considera que no requiere tratamiento.

#### ***Acontecimientos tromboembólicos:***

En pacientes en tratamiento con ciproterona se ha comunicado la aparición de acontecimientos tromboembólicos, aunque no se ha establecido una relación de causalidad. Los pacientes con antecedentes de acontecimientos trombóticos/tromboembólicos (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio), o con antecedentes de accidente cerebrovascular o con una neoplasia maligna avanzada tienen un mayor riesgo de sufrir acontecimientos tromboembólicos.

#### ***Función corticosuprarrenal:***

Durante el tratamiento la función corticosuprarrenal debe controlarse con regularidad ya que los datos preclínicos sugieren una posible supresión debido al efecto de tipo corticoideo de ciproterona a dosis elevadas.

#### ***Meningiomas:***

Se ha notificado la aparición de meningiomas (individuales y múltiples) asociados al uso de acetato de ciproterona, fundamentalmente en dosis de 25 mg y superiores. El riesgo de meningioma aumenta a medida que aumentan las dosis acumuladas de ciproterona. Se pueden alcanzar dosis acumuladas elevadas con el uso prolongado (varios años) o con tratamientos de duración más corta con dosis diarias altas.



De acuerdo con la práctica clínica, se debe monitorizar a los pacientes para detectar meningiomas. Si a un paciente tratado con ciproterona se le diagnostica meningioma, se debe interrumpir permanentemente el tratamiento con ciproterona y con otros productos que contengan ciproterona (ver “Contraindicaciones”).

Hay algunos datos indicativos de que el riesgo de meningioma puede disminuir tras la suspensión del tratamiento con ciproterona.

Se debe reevaluar la relación beneficio/riesgo del tratamiento con ciproterona al inicio de la menopausia.

***Otros:***

Se deberá valorar la necesidad de interrumpir el tratamiento en caso de: ictericia o elevación de transaminasas, trastornos oculares (pérdida de visión, diplopía, lesiones vasculares de la retina) y cefaleas graves.

**PRECAUCIONES:**

***En la mujer:***

Antes de comenzar el tratamiento en la mujer debe realizarse un minucioso examen ginecológico (incluyendo mamas y estudio citológico mediante un frotis del cérvix-Pap).

En mujeres en edad fértil hay que excluir la presencia de embarazo.

Si durante el tratamiento combinado con anticonceptivos aparecen pequeñas hemorragias o manchados (spotting) durante las 3 semanas en las que se toma el anticonceptivo, no debe interrumpirse el tratamiento. Sin embargo, si aparece hemorragia persistente o recurrente a intervalos regulares, debe realizarse un reconocimiento ginecológico para excluir enfermedad orgánica.

Respecto al necesario empleo adicional de un anticonceptivo oral combinado, hay que observar todos los datos contenidos en la información para prescribir del producto.

***En el hombre:***

En la indicación en reducción del impulso sexual, el efecto de ciproterona puede disminuir bajo la acción desinhibitoria del alcohol.

Se han notificado casos de anemia durante el tratamiento con ciproterona.

Por consiguiente, es necesario controlar el recuento de glóbulos rojos durante el tratamiento.

En pacientes con carcinoma de próstata inoperable, con antecedentes de procesos tromboembólicos o que sufran de anemia de células falciformes o de diabetes grave con alteraciones vasculares, debe considerarse cuidadosamente en cada caso la relación riesgo/beneficio antes de prescribir ciproterona.

***Información sobre excipientes:***

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

**INTERACCIONES:**

Aunque no se han realizado estudios de interacción clínica, dado que este fármaco es metabolizado por el CYP3A4, es de esperar que ketoconazol, itraconazol, clotrimazol, ritonavir y otros inhibidores potentes del CYP3A4 inhiban el metabolismo de ciproterona acetato.

Por otra parte, los inductores del CYP3A4 como rifampicina, fenitoína y los productos que contengan hierba de San Juan pueden disminuir las concentraciones de ciproterona acetato.

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

El riesgo de miopatía o rabdomiólisis asociado a las estatinas puede aumentar cuando dichos inhibidores de la HMGCoA (estatinas), metabolizados principalmente por el CYP 3A4, se administran simultáneamente con acetato de ciproterona a dosis terapéuticas altas, dado que comparten la misma vía metabólica.

***Embarazo:***

El uso de ciproterona está contraindicado durante el embarazo.

***Lactancia:***

Aproximadamente el 0,2% de la dosis es excretada en la leche materna, lo que corresponde a una dosis aproximadamente de 1 microgramo/kg.

El uso de ciproterona está contraindicado durante la lactancia.

## **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:**

Debe advertirse a los pacientes cuya actividad exija gran concentración (por ejemplo, conductores de vehículos, operadores de maquinaria), que ciproterona puede producir debilidad y disminución de la vitalidad y puede empeorar la capacidad de concentración.

## **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas más graves asociadas al uso de ciproterona son toxicidad hepática, tumores hepáticos benignos y malignos que pueden provocar hemorragias intraabdominales y acontecimientos tromboembólicos.

Se ha notificado la aparición de meningiomas (individuales o múltiples) asociados al uso de ciproterona.

### ***Reacciones adversas en la mujer:***

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente en mujeres que toman ciproterona son hemorragias o manchados (spotting), aumento del peso y estado de ánimo depresivo.

Las reacciones adversas notificadas en la mujer, asociadas con el uso de ciproterona, se indican en la tabla a continuación y se basan en datos posteriores a la comercialización y la experiencia acumulada con ciproterona, para los cuales no se ha podido estimar ninguna frecuencia.

Se enumera el término MedDRA más adecuado para describir una determinada reacción y se clasifican utilizando las siguientes frecuencias: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	Rara	Meningioma.
	No conocida	Tumores hepáticos benignos y malignos.
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad.
Trastornos del metabolismo y	No conocida	Aumento del peso, disminución del

de la nutrición		peso.
Trastornos psiquiátricos	No conocida	Estado de ánimo depresivo, intranquilidad (temporal), aumento de la libido, disminución de la libido.
Trastornos vasculares	No conocida	Acontecimientos tromboembólicos†
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida	Disnea.
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Hemorragia intraabdominal.
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Toxicidad hepática, ictericia, hepatitis, insuficiencia hepática, tumores hepáticos benignos y malignos.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Erupción cutánea.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	No conocida	Inhibición de la ovulación, mastalgia, hemorragias.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	Fatiga.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Cambios en el recuento de glóbulos rojos.

† No se ha establecido una relación causal con ciproterona

En mujeres, se inhibe la ovulación bajo el tratamiento combinado, de forma que se establece una situación de infertilidad.

En lo que respecta al empleo adicional necesario de un anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol), debe prestarse atención a la información sobre las reacciones adversas que contenga la información para prescribir.

### ***Reacciones adversas en el hombre:***

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente en hombres que toman ciproterona son disminución de la libido, disfunción eréctil e inhibición reversible de la espermatogénesis.

Las reacciones adversas notificadas en el hombre, asociadas con el uso de ciproterona, se indican en la tabla a continuación. Las reacciones adversas únicamente identificadas durante el período posterior a la comercialización, para los cuales no se ha podido estimar ninguna frecuencia, se listan bajo la frecuencia no conocida.

Se enumera el término MedDRA más adecuado para describir una determinada reacción y se clasifican utilizando las siguientes frecuencias:

muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	Raras	Meningioma.
	Muy raras	Tumores hepáticos benignos y malignos.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Anemia.
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacción de hipersensibilidad.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Aumento o disminución del peso.
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Disminución de la libido, disfunción eréctil.
	Frecuentes	Estado de ánimo depresivo, intranquilidad (temporal).
Trastornos vasculares	No conocida	Acontecimientos tromboembólicos†
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Disnea.
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Hemorragias intraabdominales.
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Toxicidad hepática incluyendo, ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Erupción cutánea.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	Osteoporosis.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Muy frecuentes	Inhibición reversible de la espermatogénesis.
	Frecuentes	Ginecomastia.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga, sofocos, sudoración.

† No se ha establecido una relación causal con ciproterona

Durante el tratamiento con ciproterona, hay una disminución del impulso y de la potencia sexual, así como una inhibición de la función gonadal. Estos cambios son reversibles después de suspender el tratamiento.

En el transcurso de varias semanas, ciproterona inhibe la espermatogénesis, como consecuencia de los efectos antiandrógeno y antigonadotrópico. La espermatogénesis se recupera gradualmente unos meses después de suspender el tratamiento.

En los hombres, ciproterona puede producir ginecomastia (a veces con aumento de la sensibilidad al roce de las tetillas), que, por lo general, desaparece al suspender la medicación.

Como ocurre con otros tratamientos antiandrogénicos, la privación prolongada de andrógenos con ciproterona en hombres puede producir osteoporosis.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No existe un tratamiento específico para la sobredosis. Si se produce una sobredosis, debe tratarse al paciente sintomáticamente e instituir medidas de soporte, según sea necesario.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

#### **HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

#### **HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

#### **CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

#### **CONSERVACIÓN:**

En su envase original, al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C).

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 84 comprimidos de 50 mg.

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 84 comprimidos de 100 mg.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°: 53.548**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Arengreen N° 830, y Teodoro Villardebó N° 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

**FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:** Agosto de 2020.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60799048 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 10:18:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 10:18:34 -03:00



## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

### ASOTERON® CIPROTERONA ACETATO Comprimidos 50 mg y 100 mg – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es ASOTERON y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar ASOTERON.
- 3- ¿Cómo tomar ASOTERON?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

#### **1- ¿QUÉ ES ASOTERON Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

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

#### **Ciproterona se utiliza en hombres para:**

- Reducir el impulso sexual aumentado en hombres adultos, solo si su médico considera que otras intervenciones son inapropiadas.
- Tratar el cáncer de próstata inoperable.

#### **Ciproterona se utiliza en mujeres para tratar:**

- Manifestaciones graves de androgenización (efecto aumentado de las hormonas masculinas), por ejemplo, exceso de vello corporal, caída

marcada del cabello, con frecuencia acompañado de cuadros graves de acné y/o seborrea (excesiva secreción grasa de las glándulas de la piel), solo cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con productos que contienen acetato de ciproterona en dosis más bajas o con otras opciones de tratamiento.

## **2- ANTES DE TOMAR ASOTERON:**

### **No tome ASOTERON:**

- Si es alérgico(hipersensible) al acetato de ciproterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si padece síndrome de Dubin-Johnson o síndrome de Rotor.
- Si tiene o ha tenido tumores de hígado.
- Si tiene alguna enfermedad que provoque un deterioro físico grave.
- Si padece depresión crónica grave.
- Si padece o ha padecido procesos tromboembólicos.
- Si padece diabetes grave con alteración de los vasos sanguíneos.
- Si padece anemia de células falciformes (excepto en el tratamiento del cáncer de próstata).
- Si alguna vez le ha sido diagnosticado un meningioma.

Si es hombre y le indicaron ciproterona para el tratamiento del cáncer de próstata inoperable, no debe tomarla si:

- Si tiene o ha tenido un tumor de hígado que no sean debidos a una extensión del cáncer de próstata (metástasis).
- Si tiene alguna enfermedad que provoque un deterioro físico grave, a excepción del cáncer de próstata inoperable.

Si es mujer y le indicaron ciproterona para el tratamiento de manifestaciones graves de androgenización, no debe tomarla si:

- Está embarazada.
- Está en periodo de lactancia.
- Ha padecido coloración amarillenta de la piel o las mucosas (ictericia) o picazón persistente durante algún embarazo.
- Ha padecido herpes gravídico (herpes relacionado con el embarazo).

Cuando usted esté tomando ciproterona para el tratamiento de manifestaciones graves de androgenización (indicación en mujeres) y a la vez esté tomando un anticonceptivo oral combinado (medicamentos para

no quedarse embarazada en cuya composición hay dos tipos de hormonas denominadas estrógenos y progestágenos), también debe tener en cuenta y prestar atención a las contraindicaciones del anticonceptivo.

### **Tenga especial cuidado:**

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

Además, su médico deberá controlar la función de las glándulas corticoadrenales y el recuento de células sanguíneas.

Informe a su médico si usted sufre diabetes, ya que ciproterona también puede interactuar con antidiabéticos orales o insulina. Esta enfermedad precisa una estricta vigilancia médica.

El uso de ciproterona se ha asociado al desarrollo de un tumor cerebral generalmente benigno (meningioma). El riesgo aumenta especialmente cuando se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado (varios años) o durante un periodo de tiempo más corto en dosis altas (25 mg al día y superiores). Si se le diagnostica meningioma, su médico interrumpirá su tratamiento con ciproterona. Si nota síntomas como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o borrosa), pérdida de audición o silbidos en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en brazos o piernas, debe informar inmediatamente a su médico.

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

- Antes de iniciar el tratamiento su médico deberá realizarle un minucioso examen ginecológico (incluyendo mamas y estudio citológico del cuello uterino- Pap).
- En mujeres en edad fértil hay que asegurarse de que no esté

embarazada.

Si durante el tratamiento junto con anticonceptivos orales combinados apareciesen sangrados vaginales o manchados, consulte con su médico. Consulte el prospecto de dicho anticonceptivo antes de comenzar a tomar el medicamento.

- Durante tratamientos con dosis altas de ciproterona, puede aparecer dificultad respiratoria (disnea). Probablemente esta situación no necesitará tratamiento, no obstante, en caso de que aparezca consulte a su médico.
- En pacientes en tratamiento con ciproterona se ha comunicado la aparición de acontecimientos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea), aunque no se ha establecido una relación de causalidad. Si usted ha tenido anteriormente algún accidente cerebrovascular (derrame cerebral) o una neoplasia maligna (cáncer) avanzada, tiene un mayor riesgo de sufrir acontecimientos tromboembólicos.

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

- Si usted toma alcohol, el efecto de ciproterona puede disminuir.

En el tratamiento del cáncer de próstata inoperable (indicación en hombres):

- Si usted ha tenido algún tipo de trombosis o embolia, anemia de células falciformes o diabetes grave con alteraciones vasculares, su médico deberá considerar cuidadosamente en cada caso la relación riesgo/beneficio antes de decidir su tratamiento con ciproterona.

Los datos en animales sugieren que dosis elevadas de ciproterona pueden disminuir la función de las glándulas adrenales. Por consiguiente, su médico puede realizarle algunas pruebas para controlar este efecto durante el tratamiento con ciproterona.

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

### **Tenga en cuenta que:**

No se recomienda el uso de ciproterona en niños y adolescentes varones y menores de 18 años porque la seguridad y eficacia no se ha establecido en este grupo de pacientes.

Ciproterona no debe administrarse antes de que termine la pubertad, (normalmente hacia los 18 años), ya que no se descarta que ejerza un efecto desfavorable sobre el crecimiento y sobre la producción de hormonas.

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

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

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

Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los fármacos enumerados a continuación, ya que podrían modificar la eficacia de ciproterona:

- Ketoconazol, itraconazol, clotrimazol.
- Ritonavir.
- Rifampicina.
- Fenitoína.
- Productos que contengan hierba de San Juan.

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

No tome Ciproterona si está embarazada o en periodo de lactancia.

Ciproterona puede producir fatiga y disminución de la energía, por lo tanto, puede disminuir su capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

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

### **3- ¿CÓMO TOMAR ASOTERON?**

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

Recuerde tomar su medicamento.

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

Los comprimidos deben tomarse con algo de líquido, después de las comidas.

### **Dosis recomendadas en el hombre:**

#### Reducción del impulso sexual aumentado:

Generalmente se inicia el tratamiento con 100 mg/día (50 mg dos veces al día). Puede precisarse aumentar la dosis a 200 mg/día (100 mg dos veces al día), o incluso 300 mg/día (100 mg 3 veces al día) durante un breve periodo de tiempo. Después de conseguir un resultado satisfactorio debe intentarse mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible. Generalmente es suficiente la dosis de 50 mg/día (medio comprimido de 50 mg dos veces al día). Su médico decidirá sobre la posible reducción de la dosis o la suspensión de la medicación, ninguna de las cuales debe hacerse bruscamente sino de forma gradual, reduciendo la dosis diaria a 1 o mejor medio comprimido en etapas de varias semanas.

Para estabilizar el efecto terapéutico es necesario tomar ciproterona durante un largo periodo de tiempo, a ser posible con el empleo simultáneo de medidas psicoterapéuticas.

#### Tratamiento antiandrogénico en carcinoma inoperable de próstata:

La dosis es de 200-300 mg/día (100 mg dos o tres veces al día). No debe interrumpirse el tratamiento ni reducirse la dosis después de conseguir mejoría o la resolución.

#### Para reducir el aumento de hormonas masculinas que se produce al iniciar el tratamiento con medicamentos agonistas de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH):

Al principio del tratamiento ciproterona debe tomarse solo, la dosis es de 200 mg/día (100 mg dos veces al día) durante 5-7 días. A continuación, la dosis es de 200 mg/día (100 mg dos veces al día) durante 3-4 semanas, administrándolo junto con el agonista GnRH en la dosis recomendada.

Para tratar los sofocos en pacientes en tratamiento con medicamentos análogos de GnRH (hormona liberadora de gonadotropinas) o que han sido sometidos a orquiectomía:

La dosis es de 50-150 mg una vez al día, con aumento de la dosis hasta 300 mg/día (100 mg tres veces al día) si es necesario.

### **Dosis recomendada en la mujer:**

#### Mujeres en edad fértil:

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

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

En los días 1º a 10º del ciclo (durante 10 días) se tomarán 100 mg/día de ciproterona una vez al día. Adicionalmente, las mujeres fértiles recibirán un anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol) desde el día 1º al 21º del ciclo, a fin de asegurar la necesaria protección anticonceptiva y estabilizar el ciclo.

Las mujeres que reciban el tratamiento anticonceptivo oral combinado lo harán siempre a la misma hora.

Después de los 21 días de toma diaria del anticonceptivo oral combinado, se dejan 7 días sin tomar anticonceptivos, y en esos días se presentará la menstruación. Exactamente cuatro semanas después de haber iniciado el tratamiento (el día 1), esto es, en el mismo día de la semana, se comenzará el nuevo ciclo del tratamiento (ciproterona los 10 primeros días del ciclo, y el anticonceptivo oral combinado los 21 primeros días del ciclo), independientemente de que el sangrado haya cesado o no.

Después de obtener la mejoría clínica, su médico podrá reducir la dosis diaria de ciproterona a 50 o 25 mg/ día (medio comprimido de 50 mg) durante los 10 días del tratamiento continuado con el anticonceptivo oral combinado (es decir, los 10 primeros días del ciclo). Es posible que después sea suficiente el tratamiento con el anticonceptivo oral combinado



(ciproterona-etinilestradiol) sólo.

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

Se debe evitar el uso prolongado (años) de ciproterona.

Si no se presentara la menstruación durante el intervalo exento de medicación debe interrumpirse el tratamiento hasta asegurarse de que no existe embarazo.

#### Mujeres postmenopáusicas o histerectomizadas:

En mujeres postmenopáusicas o histerectomizadas (a las que se les ha extirpado el útero) puede administrarse ciproterona sólo, sin tratamiento anticonceptivo asociado. De acuerdo con la gravedad de molestias, la dosis media sería 1 o medio comprimido de ciproterona una vez al día (50 o 25 mg/día) durante 21 días, seguido por un intervalo de 7 días sin tomar medicación.

#### **Pacientes con insuficiencia hepática:**

No tome ciproterona si usted sufre insuficiencia hepática.

#### **Si olvidó tomar ASOTERON:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte con su médico, quien le indicará como proceder.

Las mujeres que reciban el tratamiento anticonceptivo oral combinado lo harán siempre a la misma hora. Si transcurren más de 12 horas desde la hora habitual de toma del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol), se puede reducir la protección anticonceptiva en ese ciclo.

Debe consultar la información para el paciente del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol), especialmente las partes sobre eficacia anticonceptiva y recomendaciones en caso de olvido de comprimidos. Si después de ese ciclo no se produce un sangrado, debe comprobarse que no hay embarazo antes de reanudar la toma de comprimidos.

Si olvida tomar algún comprimido de ciproterona puede disminuir la



eficacia terapéutica y puede causar un sangrado intermenstrual. No obstante, deberá continuarse la administración de ciproterona y del anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol) de acuerdo con las instrucciones de administración, descartando el comprimido o los comprimidos olvidados de ciproterona (no se deben tomar dos comprimidos de ciproterona para compensar la dosis olvidada).

Sin embargo, durante dicho ciclo habrá de emplearse adicionalmente un método anticonceptivo no hormonal de barrera. Hable con su médico en este caso.

#### **Si interrumpe el tratamiento con ASOTERON:**

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con ciproterona.

#### **Si tomó más ASOTERON del que debe:**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

#### **HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

#### **HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

#### **CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Al igual que todos los medicamentos, ciproterona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Sensación de malestar general, fiebre, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, picazón por todo el cuerpo, color amarillento de la piel y de

los ojos, heces amarillentas y orina de color oscuro.

- Dolores abdominales superiores que no desaparecen espontáneamente en un periodo de tiempo corto.
- Inflamación de la pantorrilla o de la pierna, dolor de pecho, dificultad para respirar o sensación de debilidad repentinas.

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

### **Efectos adversos en la mujer:**

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

Los efectos adversos asociados al uso de ciproterona en mujeres, que pueden ocurrir con una frecuencia desconocida se listan a continuación:

- Tumores hepáticos benignos y malignos.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Aumento del peso, disminución del peso.
- Estado de ánimo depresivo, intranquilidad temporal, aumento del deseo sexual, disminución del deseo sexual.
- Formación de coágulos de sangre.
- Dificultad para respirar.
- Sangrado intraabdominal.
- Ictericia, inflamación del hígado (hepatitis), fallo hepático.
- Erupción cutánea.
- Inhibición de la ovulación, sensación dolorosa en las mamas, hemorragias, fatiga.

Con frecuencia rara:

- Meningioma.

En mujeres, se inhibe la ovulación bajo el tratamiento combinado, de forma que se establece una situación de infertilidad.

En lo que respecta al empleo adicional necesario de un anticonceptivo oral combinado, debe prestarse atención a la información del prospecto sobre los efectos adversos.

## **Efectos adversos en el hombre:**

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

Muy frecuentes:

- Inhibición reversible de la formación de espermatozoides.
- Disminución del deseo sexual.
- Incapacidad para alcanzar o mantener una erección.

Frecuentes:

- Aumento del peso, disminución del peso.
- Estado de ánimo depresivo, intranquilidad (temporal).
- Dificultad para respirar.
- Color amarillento de la piel, inflamación del hígado (hepatitis), fallo hepático.
- Aumento anormal del tamaño de las mamas.
- Fatiga, sofocos, sudoración.

Poco frecuentes:

- Erupción cutánea.

Raros:

- Reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica).
- Meningioma.

Muy raros:

- Tumores hepáticos benignos y malignos.

Frecuencia desconocida:

- Recuento bajo de células sanguíneas.
- Formación de trombos en la circulación sanguínea.
- Hemorragias dentro del abdomen.
- Osteoporosis.

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

En el transcurso de varias semanas, ciproterona inhibe la capacidad para producir espermatozoides, la cual se recupera gradualmente unos meses

después de suspender el tratamiento.

En los hombres, ciproterona puede producir un aumento anormal del tamaño de las mamas, a veces con aumento de la sensibilidad al roce de las mamas, que, por lo general, desaparece al suspender la medicación.

Como ocurre con otros tratamientos antiandrogénicos, puede aparecer osteoporosis.

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

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico**

**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**

**O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar), o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.**

## **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:**

En su envase original, al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C).

## **6- INFORMACIÓN ADICIONAL:**

### ***Presentación:***

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 84 comprimidos de 50 mg.

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 84 comprimidos de 100 mg.

### ***Fórmula:***

#### ***Cada comprimido de 50 mg contiene:***

Ciproterona acetato	50 mg
Lactosa monohidrato	146,2 mg
Almidón pregelatinizado	23,4 mg
Crospovidona	10 mg

Talco chino	5,2 mg
Copolividona	11,45 mg
Estearato de magnesio	3,75 mg

***Cada comprimido de 100 mg contiene:***

Ciproterona acetato	100 mg
Lactosa monohidrato	292,4 mg
Almidón pregelatinizado	46,8 mg
Crospovidona	20 mg
Talco chino	10,4 mg
Copolividona	22,9 mg
Estearato de magnesio	7,5 mg

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°: 53.548**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Arengreen N° 830, y Teodoro Villardebó N° 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

**FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:** Agosto de 2020.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60799048 INF PAC

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.09 10:18:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.09 10:18:20 -03:00