



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-71344787-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-71344787-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-4009-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada AMIXEN AC / AMOXICILINA - ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg - ACETILCISTEINA 300 mg; aprobada por Certificado N° 57.981.

Que errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, artículos 1° y 2°, en la descripción de la razón social, nombre comercial, descripción del IFA, número de Certificado y en los documentos autorizados correspondientes al prospecto e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-4009-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN AC / AMOXICILINA - ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg - ACETILCISTEINA 300 mg; aprobada por Certificado N° 57.981"; debe decir: "Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal CICLAMIL / ACETATO DE CIPROTERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACETATO DE CIPROTERONA 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACETATO DE CIPROTERONA 100 mg; aprobada por Certificado N° 45.719".

ARTÍCULO 2º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-4009-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN AC / AMOXICILINA - ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 875 mg - ACETILCISTEINA 300 mg"; debe decir: "ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CICLAMIL / ACETATO DE CIPROTERONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACETATO DE CIPROTERONA 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACETATO DE CIPROTERONA 100 mg".

ARTÍCULO 3º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-4009-APN-ANMAT#MS, apruebase y sustitúyase el prospecto por el obrante en el documento IF-2024-04140614-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente por la obrante en el documento IF-2024-04140676-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2º de la Disposición DI-2023-4009-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "Certificado N° 57.981"; debe decir: "45.719".

ARTÍCULO 5º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.719 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-71344787-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.23 09:52:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 09:52:28 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Ciclamil® 10
Ciclamil® 50
Ciclamil® 100
Ciproterona Acetato 10, 50 y 100 mg
Comprimidos
Vía oral**

Venta bajo receta

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Acetato de Ciproterona 10,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa y estearato de magnesio.

Cada comprimido de 50 mg contiene:

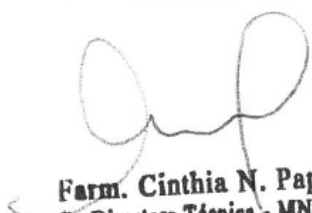
Acetato de Ciproterona 50,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina PH 101, estearato de magnesio, lactosa monohidrato polvo, lauril sulfato de sodio, talco, almidón glicolato de sodio, crospovidona y Kollidon VA 64.

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Acetato de Ciproterona 100,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón glicolato de sodio, laurilsulfato de sodio, talco, dióxido de silicio coloidal e hidroxipropilmetilcelulosa.


Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT

Página 38 de 83

1) ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

Ciproterona acetato es un antiandrógeno oral utilizado para:

- El 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. Para las indicaciones en mujer, previamente mencionadas, Ciproterona 50 mg debe ser indicada cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con dosis menores de ciproterona o con otras opciones terapéuticas.
- Atenuación del impulso en las desviaciones sexuales en el hombre. Para su uso en atenuación del impulso en desviaciones sexuales en hombres, ciproterona en las concentraciones de 50 o 100 mg puede ser indicada solamente cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.
- Mujeres post-menopáusicas o histerectomizadas pueden ser tratadas con ciproterona acetato como única medicación.

2) ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR CICLAMIL® DURANTE EL TRATAMIENTO?


¿Quiénes no deben tomar Ciclamil®?

El Acetato de Ciproterona está contraindicado en los siguientes casos:

Período de lactancia, hepatopatías, ictericia o prurito severo durante algún embarazo anterior, antecedentes de herpes gravídico, síndrome de Dubin-Johnson y de Rotor, tumores hepáticos actuales o ya tratados, enfermedades conjuntivas, enfermedades crónicas, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, meningioma, diabetes severa con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, hepatopatías agudas y crónicas, carcinoma mamario, trastornos congénitos o actuales del metabolismo graso.

Reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto (ver los

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT


Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

componentes del Ciclamil®).

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Ciclamil®?

Antes de tomar Ciclamil®, dígame a su médico:

- Si usted tiene problemas en el hígado, riñón, corazón.
- Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Si usted tiene otro problema de salud.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando.

¿Puedo tomar Ciclamil® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta.
- Medicamentos de venta libre.
- Suplementos a base de hierbas.

3) ¿CÓMO DEBO TOMAR CICLAMIL®?

La vía de administración de este producto es oral.

Tome Ciclamil® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

Puede tomar Ciclamil® después de las comidas con algo de líquido.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con Ciclamil®.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de Ciclamil® sin consultar primero con su médico.

Si su hijo toma Ciclamil®, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más de la dosis recetada Ciclamil® consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

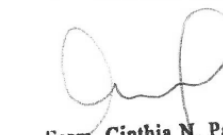
o Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

o Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si deja de tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su programa de dosificación habitual. No duplique la dosis de Ciclamil®. Siempre consulte a su médico.


Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT

Página 40 de 83

4) ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER CICLAMIL®?

Los efectos adversos más comunes son:

- Disminución de la potencia y actividad sexual, así como de la función de los testículos. Estos efectos son reversibles una vez suspendido el tratamiento.
- Inhibición de la capacidad para producir espermatozoides, que se recupera en escasos meses tras la interrupción del tratamiento.
- Ocasionalmente en varones, aumento anormal del tamaño de las mamas (ginecomastia), a veces acompañado de sensación dolorosa en los pezones. Por lo general desaparece al suspender la medicación.
- Osteoporosis (pérdida de densidad en los huesos) en casos excepcionales
- En mujeres, se inhibe la ovulación durante el tratamiento combinado con el anticonceptivo oral, de forma que se produce infertilidad. Puede observarse tensión mamaria.
- El tratamiento con altas dosis puede reducir la función de las glándulas suprarrenales (unas glándulas localizadas por encima de los riñones y cuya función es producir unas determinadas hormonas).
- Puede observarse lasitud, disminución de la vitalidad y ocasionalmente nerviosismo pasajero o humor depresivo.
- Es posible que tengan lugar variaciones del peso corporal.
- En raros casos pueden aparecer reacciones alérgicas y erupciones en la piel.
- El uso de acetato de ciproterona se ha relacionado con el desarrollo de un tumor cerebral generalmente benigno (meningioma). El riesgo de meningioma aumenta especialmente cuando se usa ciproterona por mucho tiempo (varios años) o por un período más corto con dosis altas (25 mg por día o más).
Si le diagnostican meningioma, su médico suspenderá su tratamiento con acetato de ciproterona.
Si nota algún síntoma, como cambios en la visión (por ejemplo: visión doble o borrosa), pérdida auditiva o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, debilidad en los brazos o las piernas, debe informarle a su médico inmediatamente.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

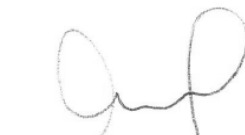
5) ¿CÓMO DEBO CONSERVAR CICLAMIL®?

A temperatura ambiente menor a 30°C. Proteger de la luz.

6) LEYENDAS FINALES

Este folleto resume la información más importante de Ciclamil®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.


Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT

Página 41 de 83

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar Ciclamil® hasta el último día del mes indicado en el envase. No consume Ciclamil® luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente por favor complete la ficha disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234.

Presentaciones


Ciclamil® 10: envases conteniendo 10, 20, 30, 50 comprimidos de 10 mg. Envases conteniendo 100, 200 y 500 comprimidos de 10 mg, para uso exclusivo hospitalario.
Ciclamil® 50: envases conteniendo 10, 20, 30, 50 comprimidos de 50 mg. Envases conteniendo 100, 200 y 500 comprimidos de 50 mg para uso exclusivo hospitalario.
Ciclamil® 100: envases conteniendo 30, 45, 60, 90 comprimidos de 100 mg. Envases conteniendo 300, 500 y 1000 comprimidos de 100 mg, para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°: 45.719

Elaborado en: **Laboratorio LKM S.A.**
Lynch 3461/63, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Eduardo P. Bruzzone - Farmacéutico.

Fecha de la Última Revisión: junio de 2022.



Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE prod. CICLAMIL EX-2023-71344787- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 06:43:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 06:43:59 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**Ciclamil® 10
Ciclamil® 50
Ciclamil® 100
Ciproterona Acetato 10, 50 y 100 mg
Comprimidos
Vía oral**

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Ciproterona Acetato10,00 mg
Celulosa microcristalina.....20,00 mg
Lactosa.....50,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa..... .10,00 mg
Estearato de magnesio.....5,00 mg


Cada comprimido de 50 mg contiene:

Ciproterona Acetato 50,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101 50,00 mg
Estearato de magnesio..... 2,50 mg
Lactosa monohidrato polvo..... 95,00 mg
Lauril sulfato de sodio..... 5,00 mg
Talco 2,00 mg
Almidón glicolato de sodio 8,50 mg
Crospovidona 25,00 mg
Kollidon VA 64 12,50 mg

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Ciproterona Acetato..... 100,00 mg
Celulosa microcristalina..... 21,00 mg
Lactosa anhidra..... 110,00 mg
Croscarmelosa sódica..... 4,00 mg
Estearato de magnesio..... 5,00 mg
Almidón glicolato de sodio..... 46,00 mg
Laurilsulfato de sodio..... 5,00 mg
Talco..... 10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal..... 5,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa..... 4,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA


Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT

Antiandrógeno oral.

CÓDIGO ATC
G03HA01

INDICACIONES

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. Para las indicaciones en la mujer previamente mencionadas, Ciproterona 50 mg debe ser indicada cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con dosis menores de Ciproterona o con otras opciones terapéuticas.

Atenuación del impulso en las desviaciones sexuales en el hombre.


Para su uso en atenuación del impulso en desviaciones sexuales en hombres, Ciproterona puede ser indicada solamente cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Mujeres post-menopáusicas o histerectomizadas pueden ser tratadas con Ciproterona Acetato como única medicación.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

Ciclamil® es un preparado hormonal con efecto antiandrógeno que 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 antigonadótropo. En el hombre, el tratamiento con Ciclamil®, atenúa el impulso y la potencia sexual e inhibe la función de las gónadas.


Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT

Página 29 de 83

Estas modificaciones desaparecen al suspender el tratamiento.

El Acetato de Ciproterona protege los órganos efectores andrógenos 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.

El Acetato de Ciproterona inhibe la acción de las hormonas sexuales (andrógenos) que también se producen en el organismo femenino, por ello es posible el tratamiento de algunas enfermedades en la mujer, causadas por una producción excesiva de andrógenos o por una hipersensibilidad frente a estas hormonas, desarrollo exagerado del vello en la cara y en otras regiones corporales, así como acné, seborrea y manifestaciones relacionadas con la hiperfunción andrógeno dependiente de las glándulas sebáceas.

Propiedades farmacocinéticas

El Acetato de Ciproterona es pobremente absorbido por el tracto gastrointestinal. Se metaboliza rápidamente y se excreta lentamente en heces y orina.


Propiedades farmacodinámicas

Meningioma

Basado en los resultados de un estudio epidemiológico de cohorte de Francia, se ha observado una asociación dependiente de una dosis acumulativa entre Ciproterona Acetato y meningioma. Este estudio se basó en datos del “French Health Insurance” (CNAM) e incluyó una población de 253.777 mujeres utilizando comprimidos de 50 a 100 mg de Ciproterona. Se comparó la incidencia de meningioma tratado con cirugía o radioterapia entre mujeres expuestas a altas dosis de Ciproterona Acetato (dosis acumulativa > 3 g) y mujeres quienes estuvieron expuestas a una dosis algo menor (dosis acumulativa < 3 g). Se demostró una relación en respuesta a una dosis acumulativa.

Dosis acumulativa de Ciproterona Acetato	Tasa de incidencia (en pacientes- años)	Riesgo relativo – aj. (IC95%) ^(a)
Exposición menor (< 3 g)	<u>4,5/100.000</u>	<u>Ref.</u>

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT


Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

Exposición a > 3 g	23.8/100,000	6.6 [4.0-11.1]
12 a 36 g	26/100,000	6.4 [3.6-11.5]
36 a 60 g	54.4/100,000	11.3 [5.8-22.2]
Más de 60 g	129.1/100,000	21.7 [10.8-43.5]

(a) Ajuste basado en la edad como una variable tiempo y estrógeno dependiente.

Una dosis acumulativa de 12 g, por ejemplo, puede corresponder a un año de tratamiento con 50 mg/día para 20 días cada mes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento antiandrogénico del carcinoma de próstata inoperable hormonodependiente

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

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

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. La vía de administración es oral.


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) vía oral.

Atenuación del impulso de las desviaciones sexuales en el hombre

La vía de administración es oral. 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

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT


 Farm. Cinthia N. Papicchio
 Co-Directora Técnica - MN 15.976
 Apoderada
 Laboratorio LKM S.A.

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 ½ 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 ½ 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.

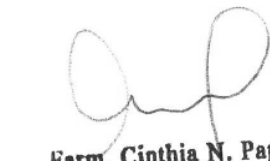
La duración del tratamiento con Ciproterona debe definirse individualmente para cada paciente. Cuando se haya logrado un resultado satisfactorio, el efecto terapéutico debe mantenerse con la menor dosis posible. El cambio de dosis o el retiro de la Ciproterona debe hacerse en forma gradual.

Dosificación y empleo en la mujer

La vía de administración es oral. 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 1 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 el comprimido olvidado, a fin de evitar una hemorragia prematura por privación durante ese ciclo.


Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT

Página 32 de 83

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.

Después de haber logrado el efecto terapéutico, debería usarse la menor dosis efectiva (como ser) Ciproterona Acetato 2 mg/etinilestradiol 0,035 mg.

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, siguiendo el esquema de 21 días de tratamiento y 7 días de pausa.

Debido a que la Ciproterona Acetato es un potente progestágeno y posee una moderada potencia antiandrogénica, en bajas dosis de 2 mg diarios se lo utiliza como anticonceptivo oral (asociado a estrógenos).

También se lo puede utilizar en dosis de 25 mg diarios y de manera continua en mujeres que no poseen útero.

Otra indicación en esta dosis es en mujeres con síndrome ovárico poliquístico que han aumentado sus niveles de testosterona plasmática.

CONTRAINDICACIONES

El Acetato de Ciproterona está contraindicado en los siguientes casos

Período de lactancia, hepatopatías, ictericia o prurito severo durante algún embarazo anterior, antecedentes de herpes gravídico, síndrome de Dubin-Johnson y de Rotor, tumores hepáticos actuales o ya tratados, enfermedades conjuntivas, enfermedades crónicas, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, meningioma, diabetes severa con alteraciones vasculares, anemia de


Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT

Página 33 de 83

células falciformes, hepatopatías agudas y crónicas, carcinoma mamario, trastornos congénitos o actuales del metabolismo graso.

Reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto (ver la **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**).

ADVERTENCIAS

Antes de iniciar el tratamiento con Acetato de Ciproterona debe efectuarse un detenido reconocimiento general y una minuciosa exploración ginecológica.

La posibilidad de embarazo excluye el uso de esta medicación. Durante el tratamiento deben practicarse controles de la función hepática. También pueden modificarse los requerimientos de antidiabéticos orales o insulina.

- Enfermedad crónica del hígado.
- Insuficiencia renal.
- Pacientes con historia de falla congestiva del corazón, angina o infarto del miocardio previo, apoplejía, arritmias, defectos en la conducción o hipertensión.
- Pacientes ancianos (los efectos hepatotóxicos pueden ser más frecuentes).
- Pacientes con depresión.
- Niños o adolescentes (potencial retraso de la maduración de los huesos y del desarrollo testicular).
- Diabetes mellitus (Acetato de Ciproterona puede impedir el metabolismo de los carbohidratos).

Se ha reportado meningioma (único y múltiple) en asociación con el uso de Ciproterona Acetato, principalmente en dosis de 25 mg/día y mayores.


El riesgo se incrementa con el aumento de las dosis acumulativas de Ciproterona Acetato. La mayoría de los casos han sido reportados luego de una exposición prolongada (varios años) o una exposición de corta duración con dosis diarias altas.

Los pacientes deben ser monitoreados para detectar síntomas de meningioma en línea con su práctica clínica. Si un paciente en tratamiento con Ciclamil® es diagnosticado con meningioma, debe suspenderse en forma permanente Ciclamil®, según corresponda, así como otros medicamentos que contengan Ciproterona (ver Contraindicaciones).

Existe evidencia que indica que el riesgo de meningioma puede disminuir luego de la discontinuación del tratamiento con Ciproterona.

PRECAUCIONES

Si usted está tomando algún medicamento, esta embarazada o amamantando consulte a su médico


Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT

Página 34 de 83

antes de ingerir este medicamento.

Interacciones

Existe evidencia de que la ingestión de Etanol puede reducir los efectos clínicos de Acetato de Ciproterona. Son necesarios estudios complementarios para determinar el mecanismo y la significancia de esta potencial interacción.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

En estudios sobre animales, Acetato de Ciproterona administrado en altas dosis se ha asociado con malformaciones congénitas.

También se ha descrito feminización de fetos machos siguiendo la exposición materna a la droga durante el período de diferenciación sexual.

REACCIONES ADVERSAS

- Disminución de la potencia y actividad sexual, así como de la función de los testículos. Estos efectos son reversibles una vez suspendido el tratamiento.
- Inhibición de la capacidad para producir espermatozoides, que se recupera en escasos meses tras la interrupción del tratamiento.
- Ocasionalmente en varones, aumento anormal del tamaño de las mamas (ginecomastia), a veces acompañado de sensación dolorosa en los pezones. Por lo general desaparece al suspender la medicación.
- Osteoporosis (pérdida de densidad en los huesos) en casos excepcionales
- En mujeres, se inhibe la ovulación durante el tratamiento combinado con el anticonceptivo oral, de forma que se produce infertilidad. Puede observarse tensión mamaria.
- El tratamiento con altas dosis puede reducir la función de las glándulas suprarrenales (unas glándulas localizadas por encima de los riñones y cuya función es producir unas determinadas hormonas).
- Puede observarse lasitud, disminución de la vitalidad y ocasionalmente nerviosismo pasajero o humor depresivo.
- Es posible que tengan lugar variaciones del peso corporal.
- En raros casos pueden aparecer reacciones alérgicas y erupciones en la piel.


Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT

Página 35 de 83

- La ocurrencia de meningioma (único y múltiple) se ha reportado en asociación con el uso de Ciproterona Acetato (ver “Advertencias” y “Precauciones”). La frecuencia para el desarrollo de meningioma es rara.

SOBREDOSIS

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

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

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

o Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONSERVACIÓN

A temperatura menor a 30°C. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Ciclamil® 10 (Ciproterona): envases conteniendo 10, 20, 30, 50 comprimidos de 10 mg. Envases conteniendo 100, 200 y 500 comprimidos de 10 mg, para uso exclusivo hospitalario.

Ciclamil® 50 (Ciproterona): envases conteniendo 10, 20, 30, 50 comprimidos de 50 mg. Envases conteniendo 100, 200 y 500 comprimidos de 50 mg para uso exclusivo hospitalario.

Ciclamil® 100 (Ciproterona): envases conteniendo 30, 45, 60, 90 comprimidos de 100 mg. Envases conteniendo 300, 500 y 1000 comprimidos de 100 mg, para uso exclusivo hospitalario.

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


Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.719

Elaborado en: **Laboratorio LKM S.A.**
Lynch 3461/63, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 13.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT

Página 36 de 83

Director Técnico: Eduardo P. Bruzzone - Farmacéutico.

Fecha de Última Revisión: junio de 2022.



Farm. Cinthia N. Papiccio
Co-Directora Técnica - MN 15.976
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

IF-2023-71724961-APN-DGA#ANMAT

Página 37 de 83



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. CICLAMIL EX-2023-71344787- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 06:43:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 06:43:22 -03:00