



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2084-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

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

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

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2017-12009-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada CPD / ACETATO DE CIPROTERONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg; Certificado N° 45.689.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de la Información para el paciente.

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

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2017-12009-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal denominada CPD / ACETATO DE CIPROTERONA, forma

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg; Certificado N° 45.689.

ARTICULO 2°.- Autorízase el texto de la Información para el paciente obrante en el documento IF-2018-05443268-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.689 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

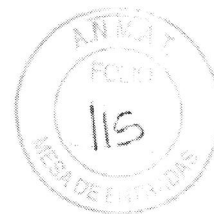
Expediente N° 1-0047-0000-008123-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.06 09:39:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.06 09:39:45 -0300

TEVA



ORIGINAL

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CPD
ACETATO DE CIPROTERONA 50 MG
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Acetato de ciproterona 50 mg.

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

(*): mezcla de lactosa y celulosa

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

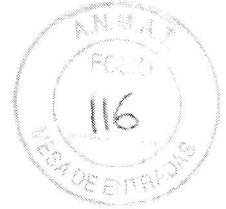
Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

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

¿QUÉ ES PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

TEVA



ORIGINAL

- Diabetes severa con alteraciones en los vasos sanguíneos.
- Anemia de células falciformes (un tipo de anemia con glóbulos rojos alterados).
- Meningioma (un tipo de tumor cerebral), enfermedades y tumores en el hígado presentes o pasados, algunas otras enfermedades hepáticas (síndromes de Dubin-Johnson y Rotor).
- El CPD no debería ser usado antes del final de la pubertad, no deben ser descartados los efectos adversos sobre el crecimiento, peso y otras funciones aun no estabilizadas.

En el hombre:

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

En mujeres:

- Embarazo y lactancia.
- Enfermedades Hepáticas, ictericia (color amarillento en la piel o mucosas) o picazón durante algún embarazo anterior
- Antecedentes de herpes durante el embarazo.
- Delgadez extrema producida por una enfermedad.

Si usted es mujer en edad fértil, debe tener en cuenta también el prospecto de la medicación anticonceptiva oral combinada que se administra conjuntamente con CPD.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar CPD?

Informe a su médico si usted:

- Sufre diabetes y está tomando un medicamento para tratar esta enfermedad.
- Si está embarazada o sospecha un posible embarazo. Antes de comenzar el tratamiento con CPD su médico deberá descartar la existencia de embarazo.

¿Puedo tomar CPD con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar CPD con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos para la Diabetes ya que puede cambiar el requerimiento de antidiabéticos orales o insulina.
- Ketoconazol, itraconazol, clotrimazol (para el tratamiento de infecciones por hongos).
- Ritonavir (para el tratamiento por infección por HIV).
- Rifampicina (un antibiótico).
- Fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).
- Productos que contienen la hierba de San Juan.
- Algunos medicamentos para tratar niveles elevados de colesterol (estatinas).


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
INFORMACIÓN AL PACIENTE
Apoderado
AL201803443588 APN-DERM#ANMAT

TEVA



ORIGINAL

Si no está seguro pregunte a su médico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿CÓMO DEBO TOMAR CPD?

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

La dosis máxima diaria es de 300 mg por día. No exceder esta dosis.

Si es hombre:

Los comprimidos se toman después de las comidas, con líquido.

Dado que CPD puede ser indicado para diversos tratamientos, se deberán seguir las dosis diarias y duración de tratamiento indicada por su médico.

Si es mujer:

Antes de comenzar el tratamiento debe efectuarse un detenido examen general y una minuciosa exploración ginecológica. En pacientes en la madurez sexual, además, debe excluirse la existencia de un embarazo.

- Mujeres en edad reproductiva (tratamiento combinado):

El tratamiento se inicia el 1° día del ciclo (1° día de la menstruación = 1° día del ciclo). Sólo si tiene ausencia de menstruación puede comenzar la toma de CPD inmediatamente siguiendo el esquema general de tratamiento dado por su médico como si el comienzo hubiera coincidido con el 1° día del ciclo.

En todos los casos debe seguir el tratamiento indicado por su médico, respetando las dosis diarias y duración del tratamiento. Los comprimidos se toman después de las comidas, con líquido.

Adicionalmente, en mujeres en edad fértil, el médico le prescribirá 1 comprimido diario de un anticonceptivo oral combinado. Debe acostumbrarse a tomar los comprimidos siempre a la misma hora.

Después de 21 días de tratamiento, se dejan 7 días sin tomar este anticonceptivo. En estos días, por lo general se presenta una hemorragia por privación, similar a la menstrual.

En caso de que no se presentara la hemorragia por privación en la semana de descanso terapéutico, debe excluirse la existencia de un embarazo. A las cuatro semanas de iniciado el tratamiento y coincidiendo con el mismo día de la semana, se reanuda la toma combinada según el mismo esquema independientemente de que la hemorragia haya cesado o persista todavía.

- Mujeres postmenopáusicas o a las que se les ha extirpado el útero:

Puede administrarse CPD sólo, sin combinación con el anticonceptivo oral combinado. Se deberán seguir las indicaciones de su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

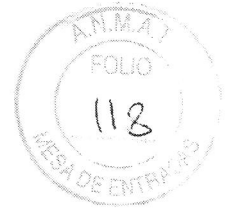
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte con su médico cómo proceder.

- En el caso de la mujer en edad fértil:

Si han transcurrido más de 12 horas desde el momento en que normalmente toma el anticonceptivo oral combinado, se puede reducir la protección anticonceptiva de este ciclo. Debe consultarse el prospecto del anticonceptivo oral combinado, donde se dan informaciones

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFONSO WASSER
APODERADO
A.P.N.-DERM#ANMAT



ORIGINAL

adicionales, especialmente sobre la seguridad anticonceptiva y recomendaciones en caso de olvido de toma de las dosis.

Si no se presenta la hemorragia esperada al final de ese ciclo, se debe descartar la presencia de un embarazo antes de continuar el tratamiento.

La omisión de comprimidos de CPD puede disminuir la eficacia terapéutica y ocasionar sangrado intermenstrual.

El comprimido de CPD olvidado debe ser descartado (no se debe tomar una doble dosis para reemplazar el comprimido olvidado) y debe reiniciarse el tratamiento a la hora habitual junto con la asociación del anticonceptivo oral combinado.

Ausencia de la hemorragia

Si no ha tenido lugar la hemorragia durante los 7 días de pausa, se debe interrumpir el tratamiento y descartar un embarazo antes de reanudarlo.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más de la dosis recetada de CPD[®], consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Antes y durante el tratamiento con CPD su médico le indicará realizar análisis de sangre y orina, tomar la tensión arterial y peso. En el uso prolongado es posible que su médico le solicite realizar estos análisis cada 6 meses.

Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

No se recomienda el uso de CPD en niños y adolescentes antes de la pubertad. Su médico deberá controlar la función del hígado antes y durante el tratamiento con CPD, sobre todo si observa cualquier síntoma o signo que sugiera alguna alteración del hígado. Además deberá controlar la función de las glándulas suprarrenales (glándulas ubicadas por encima de los riñones) y el recuento de células sanguíneas.

Precauciones en la mujer:


CPD está indicado solo para pacientes mujeres una vez finalizada la pubertad.

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

Si durante el tratamiento con anticonceptivos orales combinados (medicamentos para no quedar embarazada) aparecieran sangrados vaginales o manchados, consulte con su médico. Consulte el prospecto de dicho anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento.

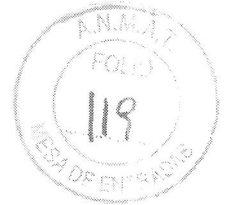
Durante tratamientos con dosis altas de CPD puede aparecer dificultad respiratoria. En caso de que aparezca, consulte con su médico.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO BERRA
Apostado
INFORMACIÓN APN-DERM#ANMAT

TEVA

ORIGINAL



Puede ocurrir formación de trombos en la circulación sanguínea. Si ha tenido algún accidente cerebrovascular (derrame cerebral) o un cáncer avanzado, consulte con su médico.

Precauciones en el hombre:

Si usted toma alcohol, el efecto de CPD puede verse disminuido.

Serán necesarias medidas psicológicas, psicoterapéuticas y socio-terapéuticas, en consulta con su pareja, de ser necesario.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

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

Combinación con anticonceptivos orales:

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

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

Se recomienda discontinuar la terapia por 6 semanas antes de una cirugía. Durante periodos prolongados de estar postrado en cama, el uso de CPD debe ser discontinuado.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER CPD?


Al igual que todos los medicamentos, CPD[®] puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En cualquier tipo de pacientes puede presentarse cansancio, falta de aire, debilidad muscular, desasosiego pasajero, estados depresivos, dolor de cabeza, vértigo o variaciones de peso. Pueden también presentarse reacciones cutáneas, náuseas y molestias estomacales.

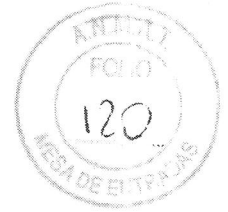
En tratamientos con dosis elevadas de Ciproterona se han informado casos aislados, ocasionalmente graves, de trastornos de la función hepática. Las reacciones adversas más graves en pacientes que reciben CPD son de toxicidad hepática, tumores benignos y malignos del hígado que puede conducir a hemorragias intra-abdominales y eventos tromboembólicos (formación de coágulos anormales dentro de los vasos sanguíneos).

- **En hombres:** Las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes en pacientes hombres que reciben CPD, son disminución de la libido, disfunción eréctil e inhibición reversible de la cantidad y calidad de los espermatozoides en el curso de las primeras semanas de medicación con CPD. Concluido el tratamiento se restablece la situación inicial al cabo de unos meses. En ocasiones se observa aumento del volumen mamario en pacientes de sexo masculino, a veces asociada con hipersensibilidad de las mamas al tacto. Estas manifestaciones por lo general remiten al suspender el tratamiento. En hombres, la inhibición de la producción de andrógenos a largo plazo puede dar lugar a osteoporosis. Pueden presentarse oleadas de calor y sudoración.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
FOLIO 44/268
Apoderado

TEVA



ORIGINAL

- **En mujeres:** Las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes en pacientes mujeres que reciben CPD, son manchado vaginal, aumento de peso y depresión del estado de ánimo. En las mujeres sometidas a tratamiento combinado con anovulatorios (medicamentos para no quedar embarazada) se inhibe la ovulación, produciéndose esterilidad. Deben tenerse en cuenta las observaciones especiales sobre efectos secundarios que contiene la información del producto anticonceptivo que se utilice. Puede producir tensión mamaria.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, 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”.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05443268-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Febrero de 2018

Referencia: 8123-17-1 INFORMACIÓN PACIENTE CPD CERT 45.689

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.01 15:38:41 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.01 15:38:42 -03'00'