



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56923425-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-56923425-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIPROTERONA BIOTENK / ACETATO DE CIPROTERONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg; aprobado por Certificado N° 52.627.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROTERONA BIOTENK / ACETATO DE CIPROTERONA, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS, ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2021-35088515-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2021-35088832-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.627, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-56923425-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.14 21:17:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 21:17:48 -03:00

Proyecto de Prospecto Información para el Paciente
Ciproterona Biotenk®
Acetato de ciproterona
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted 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 el prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ciproterona Biotenk y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciproterona Biotenk.
3. Cómo tomar Ciproterona Biotenk.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ciproterona Biotenk.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Ciproterona Biotenk y para qué se utiliza

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

Hombres

Ciproterona Biotenk se utiliza en hombres para:

-Reducir el impulso sexual aumentado.

-Para reducir el impulso sexual aumentado en hombres adultos, solo debe tomar acetato de ciproterona 50 mg si su médico considera que otras intervenciones son inapropiadas.

-Tratar el cáncer de próstata inoperable.

Para su uso en atenuación del impulso en desviaciones sexuales en hombres, usted solo debe tomar ciproterona 50 mg si su médico considera que otras opciones no son adecuadas.

Mujeres

Ciproterona Biotenk 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).

Para el efecto aumentado de las hormonas masculinas en la mujer antes descritos, solo debe tomar acetato de ciproterona 50 mg cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con productos que contienen acetato de ciproterona en dosis más bajas o con otras opciones de tratamiento.

Para (las indicaciones en mujer, mencionadas arriba), usted solo debe tomar ciproterona 50 mg cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con dosis menores de ciproterona o con otros tratamientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ciproterona Biotenk

No tome Ciproterona Biotenk

- Si es alérgico (hipersensible) al acetato de ciproterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si padece síndrome de Dubin-Johnson o síndrome de Rotor (alteración del metabolismo de la bilirrubina, sustancia producida por el hígado).
- 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 (formación de trombos en la circulación sanguínea).
- Si padece diabetes grave con alteración de los vasos sanguíneos.
- Si padece anemia de células falciformes (tipo de anemia en la que los glóbulos rojos tienen su forma alterada).
- Si alguna vez le ha sido diagnosticado un meningioma (un tumor usualmente benigno de las membranas del tejido entre el cerebro y el cráneo). Debe consultar con su médico si tiene dudas.

Cuando usted esté tomando Ciproterona Biotenk 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.



IF-2020-57031464-APN-DGA#ANMAT
Farm. Silvia G. Botonjan
Dirección Técnica - M.N. 9256
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

Advertencias y precauciones

No se recomienda el uso de Ciproterona Biotenk 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 Biotenk 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 deberá controlar la función del hígado antes y durante el tratamiento con Ciproterona Biotenk, sobre todo si se observa cualquier sintoma o signo que sugiera alguna alteración del hígado. Además deberá controlar la función de las glándulas corticoadrenales (unas glándulas localizadas por encima de los riñones) y el recuento de células sanguíneas. Informe a su médico si usted sufre diabetes, ya que Ciproterona Biotenk también puede interactuar con antidiabéticos orales o insulina (medicamentos para el tratamiento de la diabetes). Esta enfermedad precisa una estricta vigilancia médica (ver sección "No tome Ciproterona Biotenk").

El uso de acetato 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 acetato de ciproterona (ver sección "No tome Ciproterona Biotenk"). Si nota síntomas como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o borrosa), pérdida de audición o pitidos 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.

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

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). En mujeres en edad fértil hay que asegurarse de que no esté embarazada.

-Si durante el tratamiento junto con anticonceptivos orales combinados (medicamentos para no quedarse embarazada) 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 Biotenk, 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 Biotenk 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 Biotenk 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 (tipo de anemia en la que los glóbulos rojos tienen su forma alterada) 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 Biotenk.

Los datos en animales sugieren que dosis elevadas de Ciproterona Biotenk pueden disminuir la función de las glándulas productoras de hormonas adjuntas a los riñones (glándulas adrenales). Por consiguiente, su médico puede realizarle algunas pruebas para controlar este efecto durante el tratamiento con Ciproterona Biotenk.

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

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 (consulte la sección "No tome 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar 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 Biotenk:

-Ketoconazol, itraconazol, clotrimazol (para el tratamiento de infecciones por hongos).

-Ritonavir (para el tratamiento de la infección por VIH).

-Rifampicina (un antibiótico).

-Fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).

-Productos que contengan hierba de San Juan (hipérico) (para el tratamiento de la depresión).

Farm. Silvia G. Bohanian

IF-2020-5703146

PODERADO D.N.I. 12.079.879

BIOTENK S.A.

Consulte a su médico si está en tratamiento con estatinas (medicamentos que se utilizan para la reducción de los niveles de colesterol en sangre), ya que el riesgo de miopatía o rabdomiólisis (enfermedades en las que aparecen trastornos musculares) asociado a éste tratamiento puede aumentar si se administran simultáneamente con Ciproterona Biotenk.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
No tome Ciproterona Biotenk si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Ciproterona Biotenk:

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 Ciproterona Biotenk

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ciproterona Biotenk 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 Biotenk. No suspenda el tratamiento antes, ya que Ciproterona Biotenk podría no ejercer el efecto deseado.

Atenuación del impulso en las desviaciones sexuales. Los comprimidos se toman después de las comidas, con algo de líquido. La dosis es por lo general de 1 comprimido 2 veces al día. Puede ser necesario elevar dicha dosis provisoriamente hasta 2 e incluso 3 tomas diarias de 2 comprimidos cada una. Una vez conseguido un resultado satisfactorio se intenta mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible, siendo a menudo suficiente tomar 1/2 comprimido 2 veces al día. El paso a la dosis de mantenimiento e incluso la suspensión del tratamiento, no se efectuarán nunca de modo abrupto, sino paulatina y escalonadamente; para ello se reduce la dosis diaria a razón de 1 ó mejor 1/2 comprimido cada vez, dejando transcurrir intervalos de varias semanas entre cada reducción.

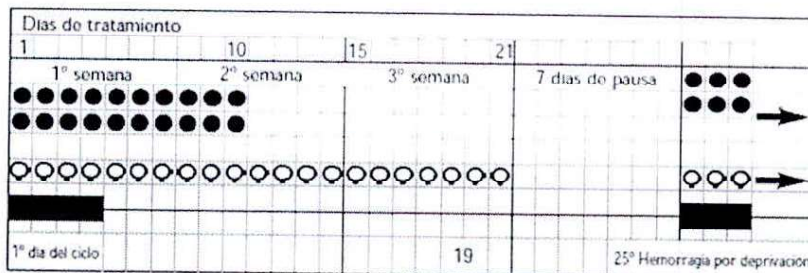
Para conseguir que se establezca el efecto terapéutico es necesario prolongar el tratamiento con Ciproterona Biotenk durante largo tiempo y, de ser posible, aplicando simultáneamente medidas psicoterápicas.

Tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata inoperable: 2 comprimidos de Ciproterona Biotenk 2 a 3 veces al día (= 200-300 mg). Los comprimidos se toman después de las comidas, con algo de líquido. Una vez que se haya producido mejoría o remisión, no se debe interrumpir el tratamiento ni reducir la dosis.

Para disminuir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento con agonistas de LHRH: al principio, durante 5 - 7 días, 2 comprimidos de Ciproterona Biotenk 2 veces al día (= 200 mg) solo, a continuación durante 3 a 4 semanas, 2 comprimidos de Ciproterona Biotenk 2 veces al día (=200 mg) junto con un agonista de LH-RH en la dosificación prescrita por el fabricante.

Para tratar los sofocos en pacientes en tratamiento con análogos de LH-RH o sometidos a orquiectomía: 1 - 3 comprimidos por día (50 - 150 mg) con aumento de la dosis hasta 2 comprimidos 3 veces al día (300 mg) si es necesario.

Posología en la mujer: las mujeres embarazadas no deben tomar Ciproterona Biotenk. Por ello hay que descartar la presencia de un embarazo antes de iniciar el tratamiento. Mujeres en la madurez sexual iniciarán el tratamiento el 1er día del ciclo (= 1er día de la menstruación). Sólo las pacientes amenorreicas iniciarán inmediatamente el tratamiento, siguiendo por lo demás el esquema general de tratamiento que se describe a continuación, como si el comienzo hubiera coincidido con el 1er día del ciclo. Del 1er al 10 día del ciclo (= 10 días) se administran 2 comprimidos diarios de Ciproterona Biotenk 50 mg, después de una comida, con algo de líquido. Adicionalmente, para estabilizar el ciclo y proporcionar la necesaria protección anticonceptiva se administra una asociación estrógeno-gestágena, de preferencia conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, a razón de 1 comprimido diario del 1er al 21 día del ciclo (= 21 días).



● 2 comprimidos de Ciproterona Biotenk
○ 1 comprimido de la asociación estrógeno-gestágena conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona.

Cuando se practique el tratamiento cíclico combinado las pacientes deben acostumbrarse a tomar el comprimido diario de la asociación estrógeno-gestágena conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona siempre a la misma hora.

Si la toma se sobrepasa en más de 12 horas, la necesaria protección anticonceptiva ya no es segura durante el correspondiente ciclo. No obstante, se continuará tomando Ciproterona Biotenk y/o la asociación estrógeno-gestágena conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona como prescrito -excluyendo el comprimido y/ o comprimido olvidado- para evitar la presentación prematura de una hemorragia por privación durante ese ciclo. Adicionalmente deben emplearse otras medidas anticonceptivas, no hormonales (con excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura) hasta terminado este 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 de que la hemorragia haya cesado o persista todavía. 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. Conseguida la mejoría clínica, se puede reducir la dosis diaria de Ciproterona Biotenk a 1 comprimido o a 1/2 comprimido en los primeros 10 días del tratamiento combinado con la asociación estrógeno-gestágena conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona. A veces es incluso suficiente la administración exclusiva de la asociación estrógeno-gestágena conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona.

Cuando se practique el tratamiento cíclico combinado han de tenerse en cuenta además las instrucciones y advertencias mencionadas en el folleto de la asociación estrógeno-gestágena (asociación estrógeno-gestágena conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona) que se administre con Ciproterona Biotenk.

Mujeres postmenopáusicas o histerectomizadas pueden ser tratadas con Ciproterona Biotenk como única medicación. En dependencia con la gravedad de los trastornos, la dosis diaria será de 1 1/2 comprimidos de Ciproterona Biotenk, siguiendo el esquema 21 días de tratamiento y 7 días de pausa.

Se debe evitar el uso prolongado (años) de Ciproterona Biotenk (ver sección "Advertencias y precauciones").

Ausencia de hemorragia por privación

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

Si toma más Ciproterona Biotenk del que debe:

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

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

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

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde:(011) 4300-2115.

Hospital Sor María Ludovica de La Plata:(0221) 451-5555

Si olvidó tomar Ciproterona Biotenk

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte con su médico, quien le indicará como proceder.

Olvido de algún comprimido en mujeres en edad fértil

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

Sin embargo, durante dicho ciclo habrá de emplearse adicionalmente un método anticonceptivo no hormonal (excluir los métodos del ritmo y la temperatura).

Si interrumpe el tratamiento con Ciproterona Biotenk

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Ciproterona Biotenk.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ciproterona Biotenk 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, picores por todo el cuerpo, color amarillento de la piel y de los ojos, heces amarillentas y orina de color oscuro. Estos síntomas pueden ser signos de toxicidad del hígado, incluyendo la inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia hepática.

Farm. Silvia G. Bruson

Dirección Técnica - M.N. 9255

64-AFN-DGA-ANMAT

APODERADO D.N.I. 12.079.879

BIOTENK S.A.

IF-2020-5703146

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 del hígado. Si se confirma la toxicidad hepática, normalmente su médico interrumpirá el tratamiento con Ciproterona Biotenk, a menos que la toxicidad del hígado pueda explicarse por alguna otra causa (p. ej, tumores secundarios). En este caso su médico podría continuar su tratamiento con Ciproterona Biotenk si el beneficio observado supera el riesgo.

Dolores abdominales superiores que no desaparecen espontáneamente en un periodo de tiempo corto. Estos síntomas pueden ser signos de tumores benignos o malignos del hígado, que pueden conllevar hemorragias internas.

Inflamación de la pantorrilla o de la pierna, dolor de pecho, tener la respiración corta o sentirse débil repentinamente. Estos síntomas pueden ser señales de formación de coágulos sanguíneos (acontecimientos tromboembólicos).

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 Biotenk son hemorragias o manchados (spotting), aumento del peso y estado de ánimo depresivo.

Los efectos adversos asociados al uso de Ciproterona Biotenk 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 (aumento de la libido), disminución del deseo sexual (disminución de la libido)
- Formación de coágulos de sangre (acontecimientos tromboembólicos – ver sección Tenga especial cuidado con Ciproterona Biotenk)
- Dificultad para respirar
- Sangrado interno (hemorragia intra-abdominal)
- Toxicidad hepática, incluyendo 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 Biotenk en el hombre se enumeran a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (es probable que los sufran 1 de cada 10 personas)

- Inhibición reversible de la espermatogénesis (formación de espermatozoides)
- Disminución del deseo sexual (disminución de la libido)
- Incapacidad para alcanzar o mantener una erección (disfunción eréctil)

Efectos adversos frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 100 personas)

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

Efectos adversos poco frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 1.000 personas): erupción cutánea.

Efectos adversos raros (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

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

Efectos adversos muy raros (es probable que los sufran menos de una de cada 10.000 personas): tumores hepáticos benignos y malignos.

Efectos adversos de frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Recuento bajo de células sanguíneas
- Acontecimientos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea)
- Hemorragias intra-abdominales (dentro del abdomen)
- Osteoporosis (enfermedad de los huesos en la que hay una disminución de su densidad).

Durante el tratamiento con Ciproterona Biotenk, 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.



Farm. Silvina G. Boianon

Dirección Técnica - M.N. 8258

IF-2020-5703146-64-ADN-DCA-ANMAT

PODERADO D.N.I. 12.079.879

BIOTENK S.A.

En el transcurso de varias semanas, Ciproterona Biotenk inhibe la capacidad para producir espermatozoides, la cual se recupera gradualmente unos meses después de suspender el tratamiento.

En los hombres, Ciproterona Biotenk puede producir ginecomastia (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 función corticosuprarrenal (secreción de hormonas en la corteza cerebral y glándulas suprarrenales).

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto 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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ciproterona Biotenk

Conservar en su envase original a temperatura ambiente, (entre 15 y 30°C).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilice Ciproterona Biotenk después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Información adicional

Fórmula

Cada comprimido contiene: Acetato de ciproterona 50 mg. Excipientes autorizados: lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, almidón de maíz, povidona, almidón glicolato sódico, talco, estearato de magnesio c. s.

Presentaciones

Envase con 50 comprimidos.

Envase de uso hospitalario de 1000 comprimidos.

Esp. Med. Aut. por el M. de S. y A. Cert. N° 52.627

Biotenk S.A. Zuviría 5747, Capital Federal.

Dirección Téc.: Silvia G. Balanian. Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Agosto de 2020



Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2020-57031464-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56923425- BIOTENK - inf. pacientes - Certificado N52.627

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.22 15:05:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.22 15:05:23 -03:00

Proyecto de Prospecto
Ciproterona Biotenk®
Acetato de ciproterona
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido contiene: Acetato de ciproterona 50 mg. Excipientes autorizados: lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, almidón de maíz, povidona, almidón glicolato sódico, talco, estearato de magnesio c. s.

Acción terapéutica

Ciproterona Biotenk es un preparado hormonal con efecto antiandrógeno, que inhibe la acción de los andrógenos -que en pequeña proporción también se producen en el organismo femenino- y actúa además como gestágeno y antigonadotropo.

Indicaciones

Indicaciones en el hombre: atenuación del impulso en las desviaciones sexuales. Para su uso en atenuación del impulso en desviaciones sexuales en hombres, ciproterona 50 mg puede ser indicada solamente cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas. Tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata inoperable.

Indicaciones en la mujer: manifestaciones de androgenización de grado severo, p.ej., hirsutismo grave, alopecia androgénica de tipo grave, a menudo acompañados por manifestaciones graves de acné y/o seborrea.

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

Características farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica: en el hombre, el tratamiento con Ciproterona Biotenk atenúa el impulso sexual y la potencia e inhibe la función de las gónadas. Estas modificaciones desaparecen al suspender el tratamiento. El acetato de ciproterona inhibe de forma competitiva el efecto de los andrógenos sobre los órganos efectores andrógeno-dependientes como, p. ej., la próstata frente al efecto de los andrógenos gonadales y/o adrenocorticales.

En la mujer, reduce el hirsutismo, pero también la alopecia causada por los andrógenos y la hiperfunción de las glándulas sebáceas. Durante el tratamiento está inhibida la función ovárica.

Con dosis más elevadas de acetato de ciproterona se ha observado una tendencia ocasional a un ligero aumento de los niveles de prolactina.

Farmacocinética: tras su administración por vía oral, el acetato de ciproterona se absorbe completamente en un amplio rango posológico. Con dosis de 50 mg de acetato de ciproterona se obtienen concentraciones séricas máximas de unos 140 ng/ml en 3 horas aproximadamente. Posteriormente los niveles séricos de acetato de ciproterona disminuyen durante un período de 24 a 120 horas, con una vida media terminal de $43,9 \pm 12,8$ horas. La tasa de depuración sérica total del acetato de ciproterona es de $3,5 \pm 1,5$ ml/min/kg.

El acetato de ciproterona se metaboliza por diversas vías, incluyendo la hidroxilación y la conjugación. En el suero humano, el principal metabolito es el derivado 15 β -hidroxi. Parte de la dosis se elimina intacta en la bilis. La mayor parte de la dosis se elimina en forma de metabolitos en una proporción orina: bilis de 3:7 y con una vida media de 1,9 días aproximadamente. Los metabolitos del plasma se eliminan con una vida media similar de 1,7 días.

El acetato de ciproterona se encuentra casi exclusivamente unido a la albúmina plasmática. Aproximadamente el 3,5% - 4% de la concentración total de acetato de ciproterona no se encuentra unido a proteínas. La unión del acetato de ciproterona a las proteínas es inespecífica, por lo que las variaciones en las concentraciones de SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales) no afectan la farmacocinética del acetato de ciproterona.

Teniendo en cuenta la prolongada vida media de la fase de distribución final en el plasma (suero) y la dosis diaria, durante la administración diaria repetida cabe esperar una acumulación sérica de acetato de ciproterona del orden de 3 veces.

La biodisponibilidad absoluta del acetato de ciproterona es prácticamente completa (un 88% de la dosis).

Posología y forma de administración

Posología en el hombre: atenuación del impulso en las desviaciones sexuales. Los comprimidos se toman después de las comidas, con algo de líquido. La dosis es por lo general de 1 comprimido 2 veces al día. Puede ser necesario elevar dicha dosis provisoriamente hasta 2 e incluso 3 tomas diarias de 2 comprimidos cada una. Una vez conseguido un resultado satisfactorio se intenta mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible, siendo a menudo suficiente tomar 1/2 comprimido 2 veces al día. El paso a la dosis de mantenimiento e incluso la suspensión del tratamiento, no se efectuarán nunca de modo abrupto, sino paulatina y escalonadamente: para ello se reduce la dosis diaria a razón de 1 ó mejor 1/2 comprimido cada vez, dejando transcurrir intervalos de varias semanas entre cada reducción.

Para conseguir que se establezca el efecto terapéutico es necesario prolongar el tratamiento con Ciproterona Biotenk 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.

Tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata inoperable: 2 comprimidos de Ciproterona Biotenk 2 a 3 veces al día (= 200-300 mg). Los comprimidos se toman después de las comidas, con algo de líquido. Una vez que se haya producido mejoría o remisión, no se debe interrumpir el tratamiento ni reducir la dosis.

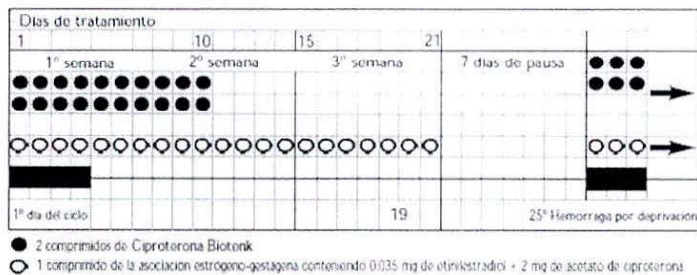
Para disminuir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento con agonistas de LHRH: al principio, durante 5 - 7 días, 2 comprimidos de Ciproterona Biotenk 2 veces al día (= 200 mg) solo, a continuación durante 3 a 4 semanas, 2 comprimidos de Ciproterona Biotenk 2 veces al día (=200 mg) junto con un agonista de LH-RH en la dosificación prescrita por el fabricante.

Para tratar los sofocos en pacientes en tratamiento con análogos de LH-RH o sometidos a orquiectomía: 1 - 3 comprimidos por día (50 - 150 mg) con aumento de la dosis hasta 2 comprimidos 3 veces al día (300 mg) si es necesario.

Posología en la mujer: las mujeres embarazadas no deben tomar Ciproterona Biotenk. Por ello hay que descartar la presencia de un embarazo antes de iniciar el tratamiento. Mujeres en la madurez sexual iniciarán el tratamiento el 1er día del ciclo (= 1er día de la menstruación). Sólo las pacientes amenorreicas iniciarán inmediatamente el tratamiento, siguiendo por lo demás el esquema general de tratamiento que se describe a continuación, como si el comienzo hubiera coincidido con el 1er día del ciclo. Del 1º al 10 día del ciclo (= 10 días) se administran 2 comprimidos diarios de Ciproterona Biotenk 50 mg, después de una comida, con algo de líquido. Adicionalmente, para

IF-2020-5708146-4-Subp. 4. Insular
Dirección Técnica - M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.

estabilizar el ciclo y proporcionar la necesaria protección anticonceptiva se administra una asociación estrógeno-gestágena, de preferencia conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona, a razón de 1 comprimido diario del 1er al 21 día del ciclo (= 21 días).



Cuando se practique el tratamiento cíclico combinado las pacientes deben acostumbrarse a tomar el comprimido diario de la asociación estrógeno-gestágena conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona siempre a la misma hora.

Si la toma se sobrepasa en más de 12 horas, la necesaria protección anticonceptiva ya no es segura durante el correspondiente ciclo. No obstante, se continuará tomando Ciproterona Biotenk y/o la asociación estrógeno-gestágena conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona como prescrito -excluyendo el comprimido y/ o comprimido olvidado- para evitar la presentación prematura de una hemorragia por privación durante ese ciclo. Adicionalmente deben emplearse otras medidas anticonceptivas, no hormonales (con excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura) hasta terminado este 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 de que la hemorragia haya cesado o persista todavía. 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. Conseguida la mejoría clínica, se puede reducir la dosis diaria de Ciproterona Biotenk a 1 comprimido o a 1/2 comprimido en los primeros 10 días del tratamiento combinado con la asociación estrógeno-gestágena conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona. A veces es incluso suficiente la administración exclusiva de la asociación estrógeno-gestágena conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona.

Cuando se practique el tratamiento cíclico combinado han de tenerse en cuenta además las instrucciones y advertencias mencionadas en el folleto de la asociación estrógeno-gestágena (asociación estrógeno-gestágena conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona) que se administre con Ciproterona Biotenk.

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

Mujeres postmenopáusicas o histerectomizadas pueden ser tratadas con Ciproterona Biotenk como única medicación. En dependencia con la gravedad de los trastornos, la dosis diaria será de 1 1/2 comprimidos de Ciproterona Biotenk, siguiendo el esquema 21 días de tratamiento y 7 días de pausa.

Contraindicaciones

Embarazo, período de lactancia, hepatopatías, ictericia o prurito persistente durante algún embarazo anterior, antecedentes de herpes gravídico, Síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (en la indicación carcinoma de próstata, sólo cuando los tumores hepáticos no sean debidos a metástasis), enfermedades consuntivas (excepto el carcinoma de próstata inoperable), depresiones crónicas graves, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, diabetes severa con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Ciproterona Biotenk.

En el tratamiento del carcinoma de próstata, algunas contraindicaciones como los antecedentes tromboembólicos, la diabetes severa con alteraciones vasculares, así como la anemia de células falciformes podrán ser relativizadas si el balance beneficio/riesgo así lo hiciera aconsejable antes de decidir en cada caso individual sobre el empleo de Ciproterona Biotenk.

El tratamiento combinado cíclico de algunas manifestaciones de androgenización en la mujer exige tener también en cuenta las contraindicaciones mencionadas en el folleto de la asociación estrógeno-gestágena (asociación estrógeno gestágena conteniendo 0,035 mg de etinilestradiol + 2 mg de acetato de ciproterona) que se administre con Ciproterona Biotenk.

Advertencias

El consumo de alcohol puede reducir la acción moderadora de Ciproterona Biotenk sobre el impulso sexual. Antes de la pubertad no debe administrarse Ciproterona Biotenk, porque no puede excluirse una influencia negativa sobre el crecimiento longitudinal y el sistema autorregulatorio endocrino todavía no estabilizado.

Durante el tratamiento deben controlarse periódicamente las funciones hepática y corticosuprarrenal, así como también el cuadro hemático. Se ha reportado toxicidad hepática directa en pacientes tratados con 200 - 300 mg de acetato de ciproterona, incluyendo ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática, la cual ha sido fatal en algunos casos. La mayor parte de los reportes corresponden a hombres con carcinoma de próstata. La toxicidad se relaciona con la dosis y se desarrolla, usualmente, varios meses después de haber iniciado el tratamiento. Se deben realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y siempre que se presente algún signo o síntoma sugestivo de hepatotoxicidad. Si se confirmara la presencia de hepatotoxicidad, se debería suspender la administración de acetato de ciproterona, a menos que la hepatotoxicidad pueda explicarse por otra causa, p. ej., enfermedad metastásica, en cuyo caso debería continuarse el tratamiento con acetato de ciproterona únicamente si el beneficio percibido supera el riesgo.

Al igual que con otros esteroides sexuales, se han informado en casos aislados alteraciones hepáticas benignas y malignas. En casos aislados, los tumores hepáticos pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida del paciente. Si se presentan molestias severas en la zona superior del abdomen, aumento del tamaño del hígado, o signos de hemorragia intraabdominal, se debe considerar la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial. Pacientes diabéticos requieren una cuidadosa vigilancia médica. En casos individuales Ciproterona Biotenk puede dar lugar a una sensación de disnea en pacientes tratados con dosis elevadas. El diagnóstico diferencial en tales casos debe incluir el conocido efecto estimulante sobre la respiración de la progesterona y los gestágenos sintéticos, el cual se acompaña de hipocapnia y alcalosis respiratoria compensatoria. No se considera que dicha situación requiera tratamiento.

En casos extremadamente raros se informó sobre la aparición de eventos tromboembólicos durante el tiempo de uso de Ciproterona Biotenk. Sin embargo, una relación causal parece dudosa.

En las mujeres, antes de iniciar el tratamiento, debe efectuarse un detenido examen médico general y ginecológico (incluidas mamas y citología cervical). En pacientes en la madurez sexual debe descartarse la presencia de un embarazo. Si durante el tratamiento combinado se produjera

Subcomisión

IF-2020-57031404-APN/DGA/ANMAT
 Dirección Técnica - M.N. 9258
 APODERADO D.N.I. 12.079.879
 BIOTENK S.A.

una hemorragia persistente o recurrente a intervalos irregulares, deberá realizarse un examen ginecológico para excluir la presencia de enfermedad orgánica.

Precauciones y Advertencias

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Pueden modificarse los requerimientos de antidiabéticos orales o de insulina.

Embarazo y lactancia: Está contraindicada la administración de Ciproterona Biotenk durante el embarazo y la lactancia. Aproximadamente el 0,2% de la dosis se excreta en la leche materna, lo que corresponde a una dosis de 1 mcg/kg aproximadamente.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria: Los pacientes cuya actividad requiere concentración elevada (p. ej., en el tránsito, como conductor o peatón, o en el manejo de máquinas), deben tener en cuenta que Ciproterona Biotenk puede producir cansancio y adinamia afectando así la capacidad de concentración.

Datos preclínicos de seguridad: *Toxicidad sistémica:* en los estudios experimentales de tolerancia sistémica en animales tras la administración oral repetida, no se han observado signos de intolerancia sistémica que pudieran impedir su administración en seres humanos en las dosis requeridas para cada indicación. En las investigaciones experimentales se observaron efectos de tipo corticoide en las glándulas suprarrenales de ratas y perros tras la administración de dosis más elevadas, lo que podría indicar la posibilidad de que se produzcan efectos similares en seres humanos tratados con la dosis máxima (300 mg/ día).

No se han realizado estudios experimentales en animales sobre un posible efecto sensibilizante del acetato de ciproterona.

Embriotoxicidad y teratogenicidad: Dos estudios sobre los efectos embriotóxicos y teratogénicos no mostraron indicios de un efecto teratogénico general después del tratamiento durante la fase de organogénesis previa al desarrollo de los genitales externos. La administración de acetato de ciproterona durante la fase de diferenciación de los órganos genitales sensibles a hormonas (a los 45 días de embarazo aproximadamente) puede dar lugar a signos de feminización en los fetos masculinos tras la administración de dosis elevadas. La observación de varones recién nacidos que sufrieron una exposición intrauterina a acetato de ciproterona no reveló ningún signo de feminización. No obstante, el embarazo es una contraindicación para el empleo de Ciproterona Biotenk.

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 Ciproterona Biotenk es diagnosticado con meningioma, debe suspenderse de forma permanente Ciproterona Biotenk 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.

Reacciones adversas

En el curso de varias semanas Ciproterona Biotenk inhibe la espermatogénesis como resultado de sus acciones antiandrógenas y antagonodotropas. La espermatogénesis se recupera gradualmente en unos pocos meses después de suspender el tratamiento. En ocasiones se observa en pacientes de sexo masculino ginecomastia, a veces asociada a hipersensibilidad mamilar al tacto. Estas manifestaciones por lo general remiten al suspender el tratamiento. Como sucede con otros tratamientos antiandrógenos, la privación de andrógenos a largo plazo con Ciproterona Biotenk puede dar lugar a osteoporosis en casos muy raros.

En las mujeres sometidas a tratamiento combinado se inhibe la ovulación, por lo que existe infertilidad. Puede producirse tensión mamaria. Se cualquier tipo de paciente puede presentarse cansancio, adinamia y, ocasionalmente, desasosiego pasajero o estados depresivos. Es posible que se observen variaciones del peso. En casos raros pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y erupciones cutáneas.

Meningioma – Frecuencia: Rara.

La ocurrencia de meningiomas (único y múltiple) se ha reportado en asociación con el uso de Ciproterona acetato (Ver "Advertencias y Precauciones")

Sobredosificación

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

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

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

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Sor María Ludovica de La Plata: (0221) 451-5555

Información para el paciente

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MEDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Conservación

Conservar en su envase original a temperatura ambiente, (entre 15 y 30°C).

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

Envase con 50 comprimidos.

Envase de uso hospitalario de 1000 comprimidos.

Esp. Med. Aut. por el M. de S. y A. Cert. N° 52.627

Biotenk S.A. Zuviria 5747, Capital Federal.

Dirección Téc.: Silvia G. Balanian. Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Agosto de 2020



Farm. Silvia G. Balanian

IF-2020-57031444-APN-DGA#925MAT

APODERADO D.N.I. 12.079.879

BICOTENK S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56923425- BIOTENK - Prospectos - Certificado N52.627

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.22 15:04:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.22 15:04:53 -03:00