



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-68066933-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-68066933-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HITORON / CIPROTERONA ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROTERONA ACETATO 50 mg; aprobada por Certificado N° 49.166.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HITORON / CIPROTERONA ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / CIPROTERONA ACETATO 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-75328053-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-75328116-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.166, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-68066933-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.10 12:14:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**HITORON**  
**Ciproterona 50 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciproterona acetato 50,00 mg. Excipientes: lactosa monohidrato 190,20 mg; almidón de maíz 81,60 mg; croscarmelosa sódica 12,00 mg; povidona K-30 10,50 mg; dióxido de silicio coloidal 1,80 mg; laurilsulfato de sodio 0,035 mg; óxido de hierro amarillo 0,129 mg, estearato de magnesio 3,5 mg, opadry II/A 15,00 mg.


**ACTIVIDAD TERAPÉUTICA**

Antiandrógeno.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

La ciproterona es un esteroide que clínicamente demuestra dos propiedades diferentes: a) como antiandrógeno bloquea la unión de la dihidrotestosterona -el metabolito activo de la testosterona- a receptores específicos en las células del carcinoma prostático; otros efectos antiandrogénicos incluyen la reducción del deseo sexual, la inhibición de la espermatogénesis, la inhibición de la actividad de la glándula sebácea, la supresión de signos de androgenización en mujeres, la inhibición del desarrollo genital prematuro en niños y otros síntomas asociados; b) como antigonaotrófico ejerce una retroalimentación negativa sobre el eje hipotálamo-hipofisario, inhibiendo la secreción de LH conduciendo a disminución en la producción de testosterona testicular; por lo tanto, contrariamente a los antiandrógenos puros, la ciproterona no causa un aumento compensatorio en la secreción de andrógenos.

No se ha observado influencia diferente sobre los 17-cetoesteroides, esteroides 17-acetogénicos o sobre los estrógenos totales en la orina de 24 horas en pacientes hombres. Al determinar fluorométricamente el cortisol urinario, el valor aparentemente aumenta porque la ciproterona eliminada con la orina también es medida. Simultáneamente, la ciproterona también reduce la reacción de la corteza adrenal a la ACTH exógena en pacientes; el cortisol basal y los valores de ACTH también pueden verse reducidos.



Farm. Carolina Spizziri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.

*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 la aparición de meningioma. Este estudio se basó en datos del "French Health Insurance" (CNAM) e incluyó una población de 253.777 mujeres usuarias de comprimidos de 50-100 mg de Ciproterona. Se comparó la incidencia de meningioma tratado con cirugía o radioterapia entre mujeres expuestas a altas dosis de Ciproterona acetato (dosis acumulada > 3 g) y mujeres quienes estuvieron expuestas a una dosis algo menor (dosis acumulada < 3 g). Se demostró una relación en respuesta a una dosis acumulada.

Dosis acumulada de Ciproterona acetato	Tasa de incidencia (en pacientes-años)	Riesgo relativo – aj. (IC95%) <sup>(a)</sup>
Exposición menor (< 3 g)	4,5/100.000	Ref.
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]

<sup>(a)</sup>Ajuste basado en la edad como una variable tiempo-dependiente y estrógeno.

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

Después de la administración oral, la absorción es completa. Los niveles pico en plasma son alcanzados 3 a 4 horas después de la administración. Los niveles promedio en plasma fueron de 700 nmol (290 µg)/L de ciproterona o, incluyendo la radiactividad de los metabolitos, 960 nmol (400 µg)/L equivalente de ciproterona. Los niveles en plasma caen rápidamente durante las primeras 24 horas, como resultado de la distribución tisular y la excreción, y la vida media en plasma es de alrededor de 38 ± 5 horas.

La mayor parte de la ciproterona se excreta sin cambios en heces (60 %) u orina (33 %) dentro de las 72 horas.

La ciproterona es eliminada en la orina principalmente en forma de metabolitos no conjugados y en la bilis por vía fecal en la forma de metabolitos glucuronizados.

El principal metabolito identificado fue 15 β-hidroxi-ciproterona acetato.



### **INDICACIONES**

En el hombre: Carcinoma de próstata avanzado, incluyendo la disminución del aumento inicial de hormonas sexuales masculinas en el tratamiento combinado con agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina.

Desviaciones sexuales o hipersexualidad. 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.

En la mujer: Manifestaciones de androgenización de grado severo como por ejemplo: hirsutismo, alopecia androgénica acompañada de acné y/o seborrea.

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

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos se tomarán después de las comidas, con un poco de líquido.

Atenuación del impulso en las desviaciones sexuales: El médico determina la dosificación correspondiente. La dosis inicial es por lo general de 1 comprimido 2 veces al día. Puede ser necesario elevar dicha dosis por un corto período de tiempo 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 o 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 el producto 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 deben hacerse en forma gradual.

Tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata inoperable:

- Pacientes orquiectomizados: 2 comprimidos 1 - 2 veces por día.
- Pacientes no orquiectomizados: 2 comprimidos 2 - 3 veces por día.

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

Para disminuir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento con agonistas LHRH: Al principio durante 5 - 7 días, 2 comprimidos 2 veces al día solamente, seguido a continuación durante 3 a 4 semanas por 2 comprimidos 2 veces al día junto con un agonista de la LHRH en la dosificación prescrita por el fabricante.

Para excluir el efecto de los andrógenos adrenocorticales en el tratamiento con agonistas LHRH: Continuación del tratamiento antiandrógeno con 2 comprimidos 1 - 2 veces al día.

Empleo en la mujer: Las mujeres embarazadas no deben tomar este medicamento. Por ello hay que excluir la existencia de un embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Manifestaciones de androgenización de grado severo como hirsutismo grave y alopecia androgénica de grado severo y/o seborrea: En las mujeres en edad reproductiva, antes de comenzar el tratamiento, se debe efectuar reconocimiento general y minuciosa exploración ginecológica. También debe descartarse la existencia de embarazo. El tratamiento se iniciará el primer día del ciclo (o sea el 1er. día de menstruación) administrando 2 comprimidos diarios durante los 10 primeros días del ciclo. Simultáneamente, se comenzará a administrar una asociación estrógeno-gestágena a razón de un comprimido diario desde el 1<sup>o</sup> al 21<sup>er</sup> día del ciclo. Luego se intercala una pausa terapéutica durante los 7 días subsiguientes durante la cual aparecerá una hemorragia por privación, similar a la menstrual. A las 4 semanas de iniciado el tratamiento, y coincidiendo con el mismo día de la semana, se reanudará la toma combinada según el mismo esquema. Lograda la mejoría clínica, la dosis puede ser reducida a 1 o 1/2 comprimido los 10 primeros días de tratamiento combinado.

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

Mujeres posmenopáusicas o histerectomizadas: Pueden ser tratadas con este medicamento como única medicación. Dependiendo de la gravedad de los trastornos, la dosis será de 1 o 1/2 comprimido diario, siguiendo el esquema de 21 días de tratamiento y 7 de pausa.

No suspender el tratamiento después de haber logrado una remisión o mejoría.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

Embarazo, lactancia, hepatopatías, tumores hepáticos actuales o ya tratados (en la indicación carcinoma de próstata, solamente cuando no se deban a metástasis), enfermedades consuntivas (excepto el carcinoma de próstata), depresión crónica severa. Síndrome de Dubin-Johnson y Rotor.



Procesos tromboembólicos arteriales o venosos, anteriores o actuales, o condiciones que predispongan a los mismos.

Anemia de células falciformes.

Sospecha o conocimiento de neoplasias hormono-dependientes anteriores o actuales.

Diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares.

Alteraciones del metabolismo lipídico.

Antecedentes de herpes gestacional. Antecedentes de agravamiento de una otosclerosis durante algún embarazo. Hemorragia vaginal sin diagnóstico.

En el tratamiento del carcinoma de próstata, algunas contraindicaciones podrán ser relativizadas si el balance riesgo beneficio así lo hiciera aconsejable.

Pacientes con meningioma o una historia de meningioma.

### **ADVERTENCIAS**

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

Durante el tratamiento deben controlarse las funciones hepática y corticosuprarrenal, así como también el cuadro hemático. Ha de informarse al médico si padece de diabetes ya que esta enfermedad requiere cuidadosa vigilancia médica. También pueden modificarse los requerimientos de antidiabéticos orales o insulina.

Este medicamento puede dar lugar ocasionalmente a una sensación de disnea.

### **PRECAUCIONES**

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 HITORON es diagnosticado con meningioma, debe suspenderse de forma permanente HITORON 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.

Las investigaciones clínicas han demostrado que cuando el medicamento es utilizado solo, tiene un efecto menor sobre los factores de coagulación de la sangre. No obstante, cuando ciproterona fue combinada con etinilestradiol, fueron encontrados aumentos en la capacidad de coagulación. Existe un riesgo inherente para aquellos pacientes con historia de tromboflebitis o tromboembolismo, de recurrencia de esta enfermedad. Debe discontinuarse el tratamiento con ciproterona al primer signo de tromboflebitis o tromboembolismo. Además, el paciente debe ser cuidadosamente re-evaluado si ocurren manifestaciones de desórdenes trombóticos: tromboflebitis, complicaciones cerebrovasculares, trombosis retinal o embolismo pulmonar.

Se ha registrado supresión de los tests de la función adrenocortical en pacientes que recibieron altas dosis (100 mg/m<sup>2</sup>).

Se notó reducida respuesta a la ACTH endógena por el test de metirapona; además, también fueron encontrados reducidos niveles de ACTH y cortisol en sangre determinados por el método de Mattingly.

Además se recomienda que sean controlados periódicamente los tests de la función adrenocortical por el ensayo de cortisol en suero.

La ciproterona puede deteriorar el metabolismo de los carbohidratos. Los parámetros del metabolismo de los carbohidratos, la glucosa en sangre en ayunas y el test de la tolerancia a la glucosa deben ser cuidadosamente examinados en todos los pacientes y particularmente en todos los diabéticos antes y regularmente durante la terapia.

Se ha observado anemia hipocrómica raramente. Se recomienda realizar evaluaciones hematológicas regulares.

Un balance negativo de nitrógeno es usual al comienzo de la terapia, pero generalmente se corrige en 3 meses de terapia continuada.

Puede ocurrir retención de fluidos, hipercalcemia y cambios en el perfil de los lípidos del plasma. En consecuencia, ciproterona debe ser utilizada con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca.

La terapia puede causar una reducción de la producción de sebo, conduciendo a sequedad de la piel y pérdida transitoria del vello del cuerpo.

El alcohol puede reducir el efecto anti-androgénico de la ciproterona en la hipersexualidad. La importancia de esto en pacientes con carcinoma prostático se desconoce; no obstante, sería prudente informar a los pacientes que el uso de alcohol durante la terapia no es aconsejable.

Incidencia sobre la capacidad para manejar vehículos o maquinarias riesgosas: Los pacientes cuya actividad requiere concentración elevada (por ej., en el tránsito, como conductor o peatón, o en el manejo de maquinarias), deben tener en cuenta que este medicamento puede producir cansancio y adinamia afectando así la capacidad de concentración.



## **REACCIONES ADVERSAS**

En el hombre, se va reduciendo paulatinamente la capacidad de fecundación en el curso de las primeras semanas de medicación. Concluido el tratamiento, se restablece la situación inicial al cabo de unos meses. En pacientes de sexo masculino, en ocasiones se observa ginecomastia, a veces asociada a hipersensibilidad mamilar al tacto. Estas manifestaciones, por lo general, remiten al suspender el tratamiento. La administración de dosis muy elevadas, puede reducir la función de corteza suprarrenal.

En tratamiento con dosis elevadas de este medicamento se ha informado en casos aislados sobre trastornos, en contadas ocasiones graves, de la función hepática. En cualquier tipo de paciente puede presentarse cansancio, adinamia, desasosiego pasajero o estados depresivos. También son posibles variaciones de peso.

Hormonales: inhibición de la espermatogénesis, espermatozoos anormales, impotencia, sensibilidad en las mamas, agrandamiento de mamas, hiperplasia nodular benigna, galactorrea.

Sistema nervioso central: fatiga, lasitud, debilidad, depresión, dolor de cabeza. 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").

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, constipación, indigestión.

Cardiovasculares: Edema, acortamiento de la respiración, tromboflebitis.

Test de laboratorio: Se han encontrado valores anormales en los siguientes test: Test del funcionamiento hepático: aumento de las TGOS y TGPS, test de la función adrenocortical: disminución a la respuesta a la ACTH y al cortisol.

Hematología: anemia hipocrómica. Balance negativo del nitrógeno e hipercalcemia.

## **SOBREDOSIS**

No se han informado casos de sobredosis fatales en el hombre. No hay antídotos específicos y el tratamiento de los pacientes con sobredosis debe ser sintomático. Si la sobredosis se detecta dentro de las 2 - 3 horas, puede realizarse lavado gástrico.

En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente con la Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 y (011) 4962-2247.

Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (011) 4658-7777.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**Vencimiento**: no tomar este medicamento luego de la fecha indicada en el envase.



---

## **CONSERVACIÓN**

**Conservar en su envase original a una temperatura entre 15°C y 30°C.**

## **PRESENTACIONES**

**HITORON se presenta en envases conteniendo 50 comprimidos recubiertos.**

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

**Ante cualquier duda, consultar a su médico y/o farmacéutico.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 49.166

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

**CRAVERI S.A.I.C.**

Arengreen 830 (C1405CYH) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

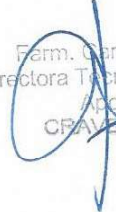
Tel: 5453-4555

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) • [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 • [farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)

Última fecha de revisión: ...../...../.....

Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.





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-2020-68066933 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 20:56:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 20:56:34 -03:00



## PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### HITORON

Ciproterona 50 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### **Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted**

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 30 días de usar el producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

#### **Índice de la Información contenida en este prospecto:**

1. ¿Qué es y qué contiene HITORON?
2. ¿Para qué se usa HITORON?
3. ¿Cuándo no debería tomar HITORON?
4. ¿Cómo tengo que tomar HITORON?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar HITORON?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían ocurrir con el uso de HITORON?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar HITORON?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

#### **1. ¿Qué es y qué contiene HITORON?**

HITORON es un medicamento con acción antihormonal que se comercializa en forma de comprimidos recubiertos. Cada comprimido recubierto contiene: Ciproterona acetato 50,00 mg. Excipientes: lactosa monohidrato 190,20 mg; almidón de maíz 81,60 mg;

croscarmelosa sódica 12,00 mg; povidona K-30 10,50 mg; dióxido de silicio coloidal 1,80 mg; laurilsulfato de sodio 0,035 mg; óxido de hierro amarillo 0,129 mg, estearato de magnesio 3,5 mg, opadry II/A 15,00 mg.

**HITORON** se comercializa en envases conteniendo 50 comprimidos recubiertos.

## 2. ¿Para qué se usa HITORON?

**HITORON** es un medicamento que se usa para bloquear la acción de los andrógenos (hormonas masculinas). En pacientes con cáncer de próstata es necesario detener la acción de los andrógenos.

**HITORON** debe ser usado únicamente para tratar hombres con cáncer de próstata. Otros usos menos frecuentes son el tratamiento de la hipersexualidad masculina o trastornos de la mujer vinculados al aumento de andrógenos (aparición excesiva de pelo en la cara, piel seborreica, etc.).

Cuando se usa en mujeres es importante tener en cuenta que solo se debe tomar **HITORON** 50 mg cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con dosis menores de ciproterona o con otros tratamientos.

Asimismo es importante tener en cuenta que se utiliza **HITORON** 50 mg para el tratamiento de la hipersexualidad masculina cuando el médico haya considerado que no hay otras alternativas de tratamiento adecuadas.

## 3. ¿Cuándo no debería tomar HITORON?

### No tome HITORON:

- Si usted es alérgico a alguno de los componentes del medicamento.
- Si tiene menos de 18 años,
- Si es mujer y está embarazada o dando de mamar,
- Si tiene algún tipo de enfermedad hepática como por ejemplo Síndrome de Dubin-Johnson y Rotor,
- Si tiene o ha tenido algún tipo de tumor hepático,
- Si tiene algún tipo de enfermedad por déficit nutricional o alguna enfermedad que ocasiona pérdida excesiva de masa corporal,
- Si tiene algún tipo de enfermedad que altere su estado de humor, ejemplo: depresión crónica severa,
- Si tiene algún tipo de enfermedad que genere alteraciones de la coagulación o favorezca la trombosis sanguínea,
- Si sufre de anemia de células falciformes (una enfermedad que deforma al glóbulo rojo),
- Si tiene algún tipo de enfermedad de las glándulas suprarrenales,
- Si tiene o tuvo algún otro tipo de cáncer hormono-dependiente,
- Si tiene diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares,
- Si tiene alguna enfermedad que altere el metabolismo de las grasas,
- Si toma alcohol en exceso,
- Si usted es mujer y tiene antecedentes de herpes durante el embarazo,



- Si usted es mujer y tiene antecedentes de agravamiento de una otosclerosis (enfermedad del oído) durante algún embarazo,
- Si usted es mujer y tiene hemorragia vaginal sin diagnóstico,
- Si usted es mujer y tiene antecedentes de ictericia (coloración amarilla de la piel y la parte blanca del ojo) durante el embarazo.

En el tratamiento del carcinoma de próstata, algunas contraindicaciones podrán ser relativizadas si el balance riesgo-beneficio así lo hiciera aconsejable.

**Quienes manejen autos o máquinas deben tener en cuenta que podría alterarse la capacidad de atención y alerta ya que el medicamento puede generar sensación de cansancio.**

#### 4. ¿Cómo debo tomar HITORON?

Usted debe tomar **HITORON** de acuerdo a la recomendación de su médico. La dosis habitual depende de la enfermedad a tratar.

El comprimido se debe tomar entero (no masticar, romper ni disolver) con un vaso de agua al menos **60 minutos después de las comidas**.

Si usted se olvidó de tomar un comprimido un día no debe tomar dos comprimidos el día siguiente para tratar de compensar la dosis olvidada.

La dosis diaria recomendable puede ser modificada según el criterio del médico tratante, ajustándola a la gravedad del caso.

#### 5. ¿Cuándo debo dejar de tomar HITORON?

La duración del tratamiento con **HITORON** 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.

Es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo algún efecto raro o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

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.

**NUNCA DEBE DEJAR DE TOMAR EL MEDICAMENTO SIN CONSEJO DE SU MÉDICO.**

**NUNCA DEBE DISCONTINUAR ABRUPTAMENTE EL USO DEL MEDICAMENTO Y DEBE SEGUIR LAS INDICACIONES DE SU MÉDICO RESPECTO DE LA FORMA GRADUAL DE ABANDONO DEL TRATAMIENTO.**

**CONSULTE INMEDIATAMENTE 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.**

**6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían ocurrir con el uso de HITORON?**

Las reacciones secundarias o efectos no deseados más frecuentes que le pueden ocurrir luego de la ingesta de **HITORON** son:

En el hombre se va reduciendo paulatinamente la capacidad de fecundación en el curso de las primeras semanas de medicación. Concluido el tratamiento, se restablece la situación inicial al cabo de unos meses. También en ocasiones se observa ginecomastia (aumento del tamaño mamario).

En tratamiento con dosis elevadas de este medicamento puede alterar la función hepática.

Otras reacciones no deseadas pueden ser: alteración grave de la función hepática, cansancio, adinamia, desasosiego pasajero o estados depresivos. También son posibles variaciones del peso corporal, dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, constipación, alteraciones cardiovasculares (edema, dificultades en la respiración, alteraciones de la coagulación sanguínea) y anemia.

**Riesgo de sufrir MENINGIOMA:** 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.

**7. ¿Cómo debo guardar o almacenar HITORON?**

Se recomienda conservar este medicamento en su envase original, a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ese día se puede consumir el medicamento.

**8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

No se conocen casos de intoxicación con el uso de este producto. De todas maneras, ante una ingesta excesiva accidental o intencional, debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666 /2247 // 0800-444-8694

**Hospital Posadas:** (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

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

**Hospital Fernández:** (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

- **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 49.166

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

**CRAVERI S.A.I.C.**


Arengreen 830 (C1405CYH) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 5453-4555

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) • [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 • [farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)

Última fecha de revisión: ...../...../.....



Farm. Carolina Spizzirri  
Directora Técnica - Mat. 12.041  
Apoderada  
CRAVERI S.A.I.C.



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-2020-68066933 INF PTE

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 20:56:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 20:56:47 -03:00