

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ciproterona Generis 100 mg Comprimidos
Acetato de ciproterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ciproterona Generis e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Ciproterona Generis
3. Como tomar Ciproterona Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciproterona Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ciproterona Generis e para que é utilizada

A Ciproterona Generis é um medicamento hormonal que atua contra as hormonas sexuais masculinas. Inibe a influência das hormonas sexuais masculinas (androgénios) nos seus órgãos alvo, por exemplo, a próstata, do efeito dos androgénios originários das gónadas e/ou córtex suprarrenal (uma glândula produtora de hormona que fica junto dos rins).

A Ciproterona Generis também diminui a concentração de testosterona no sangue, o que tem um efeito terapêutico adicional. Foi observada uma tendência ocasional para um ligeiro aumento dos níveis de prolactina (uma hormona) quando em tratamento com doses elevadas de acetato de ciproterona.

Estas alterações são reversíveis após a interrupção da terapêutica.

Ciproterona Generis é usado para o tratamento antiandrogénico no carcinoma inoperável da próstata.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ciproterona Generis

Não tome Ciproterona Generis

- se tem alergia ao acetato de ciproterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Não tome Ciproterona Generis se tem alguma das situações abaixo indicadas. Se alguma destas se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a tomar Ciproterona Generis.

- se tiver uma doença de fígado
- se tiver uma doença hereditária do fígado com diminuição da eliminação de um pigmento dos glóbulos vermelhos do sangue chamado bilirrubina (“Síndrome de Dubin-Johnson” ou “Síndrome de Rotor”)
- se tiver ou tem um tumor no fígado, benigno ou maligno (apenas se estes não forem devidos a metástases de carcinoma da próstata)
- se tiver uma doença consumptiva (uma doença que provoca uma diminuição ou perda de força, com exceção do carcinoma inoperável da próstata)
- se tiver depressão crónica grave
- se tiver uma doença que afeta a circulação sanguínea: em particular, as situações relacionadas com trombose (a formação de um coágulo sanguíneo) nos vasos sanguíneos (processo tromboembólico)
- se já lhe foi diagnosticado meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio). Deverá perguntar ao seu médico se tiver dúvida.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Ciproterona Generis, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ciproterona Generis

- Durante o tratamento, a sua função hepática, a função de uma glândula produtora de hormona que fica junto dos rins (função do cortéx da suprarrenal) e a contagem dos glóbulos vermelhos devem ser verificadas regularmente.
- Em casos individuais, foram reportadas perturbações da função hepática, algumas graves (hepatite e falência hepática, que foi fatal em alguns casos), em tratamentos com doses elevadas. A maior parte dos casos foi em homens com carcinoma da próstata. As perturbações da função hepática são dependentes da dose e surgem, habitualmente, vários meses após o início do tratamento. Por isso, o seu médico deverá monitorizar a sua função hepática antes e durante o tratamento, especialmente se existirem sintomas ou sinais sugestivos de toxicidade hepática (ex. comichão por todo o corpo, amarelecimento da pele).
- Tal como com os outros esteroides sexuais, foram reportados, em casos isolados, alterações benignas e malignas do fígado. Em casos muito raros, os tumores do fígado podem originar hemorragias internas com risco de vida. Desta forma, o médico deverá ser informado se tiver queixas abdominais superiores não habituais e que não desaparecem espontaneamente dentro de um curto espaço de tempo.

- Se tiver diabetes, informe o seu médico, uma vez que esta doença exige uma supervisão rigorosa durante o tratamento com Ciproterona Generis.
- Ocasionalmente, Ciproterona Generis pode originar uma sensação de falta de ar.
- Foi reportada a ocorrência de eventos tromboembólicos em doentes medicados com Ciproterona Generis, embora não tenha sido estabelecida uma relação causal. Os doentes com eventos anteriores arteriais ou venosos trombóticos/tromboembólicos (ex. trombose das veias profundas, embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio) ou com história de acidentes vasculares cerebrais ou com malignidades avançadas têm um risco acrescido de eventos tromboembólicos.
- Informe o seu médico no caso de ter tido no passado uma doença que afeta a circulação sanguínea: em particular, as situações relacionadas com trombose (a formação de um coágulo sanguíneo) nos vasos sanguíneos (processo tromboembólico) ou se tiver anemia de células falciformes ou diabetes grave com alterações vasculares, uma vez que na presença destas patologias tem que ser feita uma relação risco/benefício cuidadosa em cada caso individual antes da prescrição de Ciproterona Generis.

A utilização de acetato de ciproterona tem sido associada ao desenvolvimento de um tumor do cérebro (meningioma) geralmente benigno. O risco aumenta especialmente quando o utiliza durante períodos mais prolongados (vários anos) ou durante menos tempo com doses elevadas (25 mg por dia ou mais). Se for diagnosticado com meningioma, o seu médico vai interromper o seu tratamento com acetato de ciproterona (ver secção “Não tome Ciproterona Generis”). Se notar quaisquer sintomas, tais como alterações na visão (por exemplo, ver a dobrar ou visão desfocada) perda de audição ou zumbidos nos ouvidos, perda do olfato, dores de cabeça que pioram com o passar do tempo, perda de memória, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas, tem de informar o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Ciproterona Generis A necessidade de antidiabéticos orais ou insulina pode estar alterada.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto aplica-se particularmente a medicamentos que contenham cetoconazol, itraconazol, clotrimazol, ritonavir, rifampicina, fenitoína, produtos que contenham erva de S. João e a produtos que pertençam ao grupo das estatinas (medicamentos usados para diminuir as gorduras do sangue, ex., colesterol, triglicéridos).

O risco de efeitos indesejáveis relacionados com as estatinas nos tecidos musculares (chamados miopatia ou rabdomiólise) pode estar aumentado quando são coadministradas algumas estatinas com elevadas doses terapêuticas de acetato de ciproterona, uma vez que partilham a mesma via metabólica.

Ciproterona Generis com alimentos e bebidas

Os comprimidos de Ciproterona Generis devem ser tomados depois das refeições com um pouco de líquido.

Gravidez e amamentação
Não aplicável.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Ciproterona Generis pode originar algum cansaço e diminuir a vitalidade e pode diminuir a sua capacidade de concentração (ex. importante para condutores, operadores de máquinas, outras profissões que exijam grande concentração).

Ciproterona Generis contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ciproterona Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

1 comprimido de Ciproterona Generis 100 mg duas a três vezes por dia (= 200 - 300 mg).

- Para diminuir o aumento inicial das hormonas sexuais masculinas no tratamento com agonistas da GnRH:

Inicialmente, durante 5-7 dias, apenas 1 comprimido de Ciproterona Generis 100 mg duas vezes por dia (= 200 mg); seguidamente, durante 3 a 4 semanas, 1 comprimido de Ciproterona Generis 100 mg duas vezes por dia (= 200 mg) juntamente com um agonista da GnRH na dose recomendada pelo fabricante.

- Para eliminar o efeito dos androgénios suprarrenais no tratamento com agonistas da GnRH ou em doentes orquiectomizados:

½ a 1½ comprimidos de Ciproterona Generis 100 mg por dia (= 50 - 150 mg), com escalonamento da dose até 3 comprimidos por dia (300 mg), se necessário.

Os comprimidos devem ser tomados após as refeições, com um pouco de líquido.

Caso se tenha produzido melhoria ou remissão, não se deve alterar a posologia, nem suspender o tratamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito de Ciproterona Generis é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Ciproterona Generis do que deveria

Ensaio de toxicidade aguda, após administração única, indicaram que o acetato de ciproterona, a substância ativa de Ciproterona Generis, pode ser classificado como praticamente não tóxico. Igualmente não é de esperar qualquer risco de intoxicação aguda após uma única e inadvertida toma múltipla da dose terapêutica.

Caso se tenha esquecido de tomar Ciproterona Generis
 Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.
 O comprimido de Ciproterona Generis esquecido deve ser desconsiderado e deve ser retomada a medicação à hora habitual.

Se parar de tomar Ciproterona Generis
 Os sintomas para os quais o Ciproterona Generis lhe foi prescrita podem voltar a ser sentidos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
 Os efeitos indesejáveis mais graves associados à utilização de Ciproterona Generis são listados na secção “Tome especial cuidado com Ciproterona Generis”. Os outros efeitos indesejáveis reportados em doentes utilizadores de acetato de ciproterona (dados pós-comercialização), mas em relação aos quais a relação com a Ciproterona Generis não foi provada ou refutada são:

Classes de sistemas de órgãos (MedDRA v.8.0)	Muito frequentes ≥ 1/10	Frequentes ≥ 1/100 e < 1/10	Pouco frequentes ≥ 1/1.000 e < 1/100	Raros ≥ 1/10.000 e < 1/1.000	Muito raros < 1/10.000
Doenças do sistema imunitário				Reação de hipersensibilidade	
Doenças do metabolismo e da nutrição		Aumento ou diminuição de peso			
Perturbações do foro psiquiátrico	Diminuição da Líbido, disfunção erétil	Depressão, inquietação (temporária)			
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Erupção cutânea		
Afeções					Osteoporose

musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos					se
Doenças dos órgãos genitais e da mama	inibição reversível da espermatogénese	Ginecomastia			
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Fadiga, afrontamentos, sudorese			

O tratamento com Ciproterona Generis reduz o impulso sexual e a potência e inibe a função das gónadas. Estas alterações são reversíveis após a descontinuação da terapêutica.

Devido ao seu efeito antiandrogénico e antigonadotrófico, Ciproterona Generis inibe a produção de espermatozoides (espermatogénese) no decurso de várias semanas. A espermatogénese é recuperada gradualmente dentro de poucos meses após a descontinuação da terapêutica.

A Ciproterona Generis pode levar ao inchaço da glândula mamária (chamada ginecomastia, por vezes associada a uma hipersensibilidade mamilar ao tato), que habitualmente regride após a descontinuação da terapêutica.

A carência androgénica prolongada devido à Ciproterona Generis pode, tal como acontece com outros tratamentos antiandrogénicos, originar osteoporose.

Têm sido notificados casos de meningiomas em associação com a utilização prolongada (anos) de acetato de ciproterona a 25 mg/dia e em dosagens superiores.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ciproterona Generis

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ciproterona Generis

A substância ativa é o acetato de ciproterona.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K25, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Ciproterona Generis e conteúdo da embalagem

A Ciproterona Generis apresenta-se na forma de comprimidos brancos, oblongos, com ranhura em ambas as faces e “C1” impresso numa das faces.

Embalagens de 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APROVADO EM
30-10-2020
INFARMED

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrueggenkamp, 15
48159 Münster
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em