

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ciproterona Generis 50 mg Comprimidos  
Acetato de ciproterona

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ciproterona Generis e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ciproterona Generis
3. Como tomar Ciproterona Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciproterona Generis
6. Outras informações

### 1. O QUE É CIPROTERONA GENERIS E PARA QUE É UTILIZADO

Ciproterona Generis é um medicamento hormonal que atua contra as hormonas sexuais masculinas. Inibe a influência das hormonas sexuais masculinas (androgénios, que também são produzidos – em pequena escala – no organismo da mulher) nos seus órgãos alvo, tendo desta forma um efeito nos processos patológicos dependentes de androgénios. 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.

Na mulher, as patologias androgenodependentes, tais como o crescimento patológico dos pelos no hirsutismo (aumento do número de pelos), a perda de cabelo (alopecia androgenética) e o aumento da função da glândula sebácea no acne e na seborreia, são favoravelmente influenciadas. Durante o tratamento combinado com a associação estroprogestagénica de 2 mg de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol, a função do ovário é inibida. Estas alterações são reversíveis após a interrupção da terapêutica.

No homem, quando em tratamento com Ciproterona Generis, o impulso e a potência sexual são diminuídos e a função dos testículos é inibida. Estas alterações são reversíveis após a interrupção da terapêutica.

Ciproterona Generis protege os órgãos alvo androgenodependentes, por exemplo a próstata, do efeito dos androgénios das gónadas e/ou córtex suprarrenal (uma glândula produtora de hormonas que fica junto dos rins).

Na mulher, Ciproterona Generis é utilizado para

- Sintomas de androgenização grave em mulheres em idade fértil, por exemplo, hirsutismo muito grave (aumento do número de pelos), alopecia androgénica grave, frequentemente acompanhada de formas graves de acne e/ou seborreia. Quando todas as outras terapêuticas, incluindo baixas doses de CPA não tiverem resultado.

Para sintomas de androgenização grave em mulheres em idade fértil, apenas deve tomar acetato de ciproterona 50 mg, quando não tiverem sido obtidos resultados satisfatórios com medicamentos contendo ciproterona em baixa dosagem ou com outros tratamentos.

No homem Ciproterona Generis é utilizado para

- Diminuição do impulso sexual nos casos de desvios sexuais.
- Tratamento antiandrogénico no carcinoma inoperável da próstata.

Para a diminuição do impulso sexual nos casos de desvios sexuais, apenas deve tomar acetato de ciproterona 50 mg, se o seu médico considerar que outras intervenções são inapropriadas.

## 2. ANTES DE TOMAR CIPROTERONA GENERIS

Não tome Ciproterona Generis

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.

Na mulher

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetato de ciproterona ou a qualquer outro componente de Ciproterona Generis;
- Se estiver grávida ou a amamentar;
- Se tiver uma doença de fígado;
- Se teve icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) ou comichão persistente durante uma gravidez anterior;
- Se teve herpes durante uma gravidez anterior;
- 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 teve um tumor no fígado, benigno ou maligno;
- Se tiver uma doença consumptiva (uma doença que provoca uma diminuição ou perda de força);
- Se tiver depressão crónica grave;

- Se tiver ou teve 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 tiver diabetes grave com alterações nos vasos sanguíneos;
  - Se tiver anemia de células falciformes (doença em que o seu corpo produz glóbulos vermelhos que não têm uma forma normal);
  - 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.
- No tratamento combinado de manifestações graves de androgenização na mulher, deve também ter em consideração as contraindicações mencionadas no folheto informativo da associação estroprogestagénica (tratamento combinado de 2 mg de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol) que se administra em simultâneo com Ciproterona Generis.

#### No homem

- Quando prescrito para a diminuição do impulso sexual nos casos de desvios sexuais
  - Se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetato de ciproterona ou a qualquer outro componente de 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 teve um tumor no fígado, benigno ou maligno;
  - Se tiver uma doença consumptiva (uma doença que provoca uma diminuição ou perda de força);
  - Se tiver depressão crónica grave;
  - Se tiver ou teve 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 tiver diabetes grave com alterações nos vasos sanguíneos;
  - Se tiver anemia de células falciformes (doença em que o seu corpo produz glóbulos vermelhos que não têm uma forma normal);
  - 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.
- Quando prescrito para o tratamento antiandrogénico no carcinoma inoperável da próstata
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetato de ciproterona ou a qualquer outro componente de 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 teve 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.

Tome especial cuidado com Ciproterona Generis

- Ciproterona Generis não deverá ser prescrito antes da conclusão da puberdade, uma vez que não pode ser excluída uma influência desfavorável no crescimento e na regulação hormonal ainda não estabilizada.
- Durante o tratamento, a sua função do fígado, a função de uma glândula produtora de hormona que fica junto dos rins (função do córtex da suprarrenal) e a contagem dos glóbulos vermelhos devem ser verificadas regularmente.
- Em casos individuais, foram reportadas perturbações da função do fígado, algumas graves (hepatite e falência hepática, que foi fatal em alguns casos), em tratamentos com doses elevadas. A maior parte dos casos foi notificada 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 função do seu fígado antes e durante o tratamento, especialmente se existirem sintomas ou sinais sugestivos de toxicidade hepática (por exemplo comichão por todo o corpo, amarelecimento da pele).
- Tal como com os outros esteroides sexuais (outros medicamentos que atuam como hormonas sexuais), foram notificados, 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 notificada 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 (por exemplo trombose das veias profundas, embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio) ou com história de acidentes vasculares cerebrais ou com cancro avançado têm um risco acrescido de eventos tromboembólicos.

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.

A considerar especificamente nas mulheres:

Antes de se iniciar o tratamento, deve efetuar-se um rigoroso exame geral ginecológico (incluindo o da mama e o teste de Papanicolau) e excluir-se uma gravidez.

Se, durante o tratamento combinado, ocorrer uma hemorragia ligeira “não programada” durante as 3 semanas de toma dos comprimidos, o tratamento não deve ser interrompido. No entanto, se a hemorragia for persistente, deve consultar o seu médico.

Em relação à toma adicional da associação estroprogestagénica (tratamento combinado de 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol), deve considerar as instruções contidas no respetivo folheto informativo.

A considerar especificamente nos homens:

Na indicação “diminuição do impulso sexual nos casos de desvios sexuais”, o consumo simultâneo de bebidas alcoólicas - devido ao seu efeito desinibidor - pode diminuir o efeito depressor de Ciproterona Generis sobre o impulso sexual.

Se tiver carcinoma da próstata, 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 (doença em que o seu corpo produz glóbulos vermelhos que não têm uma forma normal) ou diabetes grave com alterações vasculares, uma vez que na presença destas patologias tem que ser feita uma avaliação risco/benefício cuidadosa em cada caso individual antes da prescrição de Ciproterona Generis.

Ao tomar Ciproterona Generis com outros medicamentos

A necessidade de antidiabéticos orais ou insulina pode estar alterada.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente 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 hipericão e a produtos que pertençam ao grupo das estatinas (medicamentos usados para diminuir as gorduras do sangue, por exemplo, colesterol, triglicéridos).

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

Ao tomar Ciproterona Generis com alimentos e bebidas  
Os comprimidos de Ciproterona Generis devem ser tomados depois das refeições com um pouco de líquido.

Gravidez e aleitamento

A administração de Ciproterona Generis durante a gravidez e aleitamento está contraindicada.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Ciproterona Generis

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

Tomar Ciproterona Generis sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ciproterona Generis não é recomendado em adolescentes com idade inferior a 18 anos.

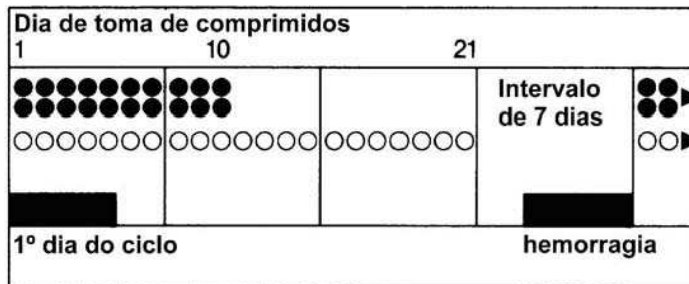
Posologia na mulher

- Mulheres em idade fértil:

Se estiver grávida, não deve tomar Ciproterona Generis. Por este motivo, deve ser excluída a gravidez antes do início do tratamento.

Em mulheres em idade fértil, o tratamento começa no 1º dia do ciclo (= 1º dia da hemorragia). Só as mulheres amenorreicas podem iniciar imediatamente a terapêutica. Neste caso, o 1º dia da toma corresponde ao 1º dia do ciclo, prosseguindo-se de acordo com as recomendações seguintes:

Do 1º ao 10º dias do ciclo (= 10 dias) administram-se 100 mg (2 comprimidos) diários de Ciproterona Generis 50 mg, após as refeições, com um pouco de líquido. Simultaneamente, e com o objetivo de se estabilizar o ciclo e proporcionar a necessária proteção contraceptiva, administra-se uma associação progestagénio-estrogénio - 2 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol - à razão de 1 comprimido revestido diário, do 1º ao 21º dias do ciclo.



- • 2 comprimidos de Ciproterona Generis
- 1 comprimido da associação progestagénio-estrogénio (tratamento combinado de 2 mg de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol)

Durante o tratamento cíclico combinado, deve habituar-se a tomar o comprimido revestido sempre à mesma hora.

Depois de tomar os 21 comprimidos revestidos da associação, intercala-se uma pausa de 7 dias, durante a qual se produz uma hemorragia de privação. Exatamente quatro semanas após o início da toma, ou seja, no mesmo dia da semana, retome o tratamento cíclico combinado, independentemente da hemorragia ter parado ou não.

Após a melhoria do quadro clínico, o médico poderá reduzir a dose diária de Ciproterona Generis 50 mg para 50 ou 25 mg (1 ou 1/2 comprimido), nos primeiros 10 dias do tratamento combinado com a associação estroprogestagénica (tratamento combinado de 2 mg de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol). A associação estroprogestagénica poderá, por si só, ser suficiente.

#### Ausência de hemorragia

Se durante a semana de pausa não surgir a hemorragia, é necessário interromper o tratamento e excluir uma gravidez antes de se reiniciar a toma dos comprimidos.

- Mulheres na pós-menopausa ou histerectomizadas (remoção cirúrgica do útero):

Mulheres na pós-menopausa ou histerectomizadas podem fazer o tratamento usando somente Ciproterona Generis. A dose oscila, de acordo com a sintomatologia, entre 50 e 25 mg (1 e 1/2 comprimido) de Ciproterona Generis 50 mg, por dia, de acordo com o seguinte esquema: 21 dias de tratamento, seguindo-se 7 dias de pausa.

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

Posologia no homem

- Diminuição do impulso sexual nos casos de desvios sexuais

A dosagem irá ser decidida pelo seu médico. Os comprimidos devem ser tomados após as refeições, com um pouco de líquido. No início do tratamento a dose é, geralmente, de 50 mg (1 comprimido) de Ciproterona Generis 50 mg, duas vezes por dia. Pode ser necessário elevar-se a dose para duas tomas, ou mesmo três tomas diárias, de 100 mg (2 comprimidos) por um curto período de tempo. Conseguindo um resultado satisfatório, deverá tentar-se manter o efeito terapêutico com uma dose menor sendo, muitas vezes, suficiente 25 mg (1/2 comprimido), duas vezes por dia. A passagem para a dose de manutenção, bem como a suspensão do tratamento, devem ser realizadas, lenta e gradualmente, reduzindo-se a dose diária à razão de 50 mg (1 comprimido) ou, de preferência, 25 mg (1/2 comprimido) de cada vez, fazendo-se um intervalo de várias semanas entre cada redução.

Para se conseguir a estabilização do efeito, é necessário tomar Ciproterona Generis durante um período de tempo prolongado e, se possível, instituir, simultaneamente, medidas psicoterapêuticas.

- Tratamento antiandrogénico no carcinoma inoperável da próstata

100 mg (2 comprimidos) de Ciproterona Generis 50 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 (hormona libertadora de gonadotropina)

Inicialmente, durante 5-7 dias, apenas 100 mg (2 comprimidos) de Ciproterona Generis 50 mg 2 vezes por dia (= 200 mg); seguidamente, durante 3 a 4 semanas, 100 mg (2 comprimidos) de Ciproterona Generis 50 mg 2 vezes por dia (= 200 mg) juntamente com um agonista da GnRH (um outro medicamento normalmente utilizado para o tratamento do cancro da próstata) na dose recomendada pelo fabricante.

- Para eliminar o efeito dos androgénios suprarrenais no tratamento com agonistas da GnRH (hormona libertadora de gonadotropina) ou em doentes orquiectomizados (com remoção cirúrgica de um ou dos dois testículos):

50 a 150 mg (1 a 3 comprimidos) de Ciproterona Generis 50 mg por dia (= 50 - 150 mg), com escalonamento da dose até 100 mg (2 comprimidos) 3 vezes 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tomou mais comprimidos do que os recomendados ou se alguém, acidentalmente, tomou o seu medicamento.

Ensaaios 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

- Comprimidos esquecidos na mulher

A falha da toma de comprimidos de Ciproterona Generis pode diminuir a eficácia terapêutica e originar hemorragias intermenstruais. 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, conjuntamente com o comprimido revestido.

As mulheres em tratamento combinado cíclico devem habituar-se a tomar a medicação sempre à mesma hora. Se passarem mais de 12 horas da hora a que a mulher habitualmente toma o comprimido revestido da associação de 2 mg de acetato de ciproterona com 0,035 mg de etinilestradiol, fica comprometida a eficácia contraceptiva durante o ciclo em questão. Deverá ser tomado em consideração o folheto informativo dos comprimidos revestidos da associação de 2 mg de acetato de ciproterona com 0,035 mg de etinilestradiol, especialmente as indicações especiais sobre como atuar no caso de falha de toma e segurança contraceptiva. Se após este ciclo de tratamento não aparecer uma hemorragia, deve excluir-se uma gravidez antes de se reiniciar a toma da medicação.

- Comprimidos esquecidos no homem

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose 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 Ciproterona Generis lhe foi prescrito 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, Ciproterona Generis pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam 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 Ciproterona Generis não foi provada ou refutada são:

Frequência Classes de sistemas de órgãos	Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 doentes tratados)	Frequentes (afetam 1 a 10 em cada 100 doentes tratados)	Pouco frequentes (afetam 1 a 10 em cada 1.000 doentes tratados)	Raros (afetam 1 a 10 em cada 10.000 doentes tratados)	Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 doentes tratados)
Doenças do sistema imunitário				Reação de hipersensibilidade (reações alérgicas)	
Doenças do metabolismo e da nutrição		Aumento de peso ou Diminuição de peso			
Perturbações do foro psiquiátrico	Diminuição da libido (homens), Disfunção erétil (homens)	Depressão Inquietação (temporária)	Diminuição da libido (mulheres)	Aumento da libido (mulheres)	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Erupção na pele		
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos					Osteoporose (homens)
Doenças dos órgãos genitais e	Inibição da ovulação	Tensão mamária			

da mama	(mulheres) Inibição reversível da espermatogénese (homens)	(mulheres) Ginecomastia (homens)			
Perturbações gerais e alterações no local da administração		Fadiga Afrontamentos (homens) Sudação (homens)			

Nos homens, 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 (diminui o crescimento ou a função das gónadas), 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.

Nos doentes do sexo masculino, Ciproterona Generis pode levar ao inchaço da glândula mamária (chamada ginecomastia, por vezes associada a uma hipersensibilidade do mamilo ao toque), que habitualmente regride após a descontinuação da terapêutica.

Nos doentes do sexo masculino, tal como acontece com outros tratamentos antiandrogénicos, a carência androgénica prolongada devido a Ciproterona Generis pode originar osteoporose.

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

Nas mulheres, a ovulação encontra-se inibida pelo tratamento combinado existindo, por isso, uma situação de infertilidade.

Em relação à toma adicional da associação estroprogestagénica (tratamento combinado de 2 mg de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol) devem também observar-se os efeitos indesejáveis contidos no respetivo folheto informativo.

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, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR CIPROTERONA GENERIS

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não tome Ciproterona Generis após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. 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

Ciproterona Generis apresenta-se na forma de comprimidos brancos, biplanos, redondos, com ranhura numa das faces e “50” impresso na outra. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Embalagens de 10, 20, 30, 50, 60 e 90 comprimidos em blister.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 20-06-2020 INFARMED
---------------------------------------

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

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleeebrueggenkamp, 15  
48159 Münster  
Alemanha

ELVIM Ltd.  
Kurzemes pr. 3 - 513,  
Riga, LV-1067  
Letónia

Este folheto foi aprovado pela última vez em