

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Ciproteron-BP 50 mg comprimate

Ciproteronă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemeniționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ciproteron-BP și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Ciproteron-BP
3. Cum să luați Ciproteron-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ciproteron-BP
6. Informații suplimentare

1. Ce este Ciproteron-BP și pentru ce se utilizează
Ciproteron-BP este un preparat hormonal care blochează efectele androgenilor, care sunt hormoni sexuali produși mai ales la bărbați, dar de asemenea – într-o măsură mai mică – la femei. Substanța activă este acetatul de ciproteronă.

La femei, sunt influențate în mod favorabil afecțiunile androgen – dependente, cum sunt creșterea excesivă a părului în hirsutism, căderea – dependentă de androgeni – a părului de la nivelul scalpului (alopecie androgenică) și creșterea funcției glandelor sebacee, în acnee și seboree.

În plus față de Ciproteron-BP, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un contraceptiv progestogen-estrogen, care ar oferi protecție contraceptivă și stabilizarea ciclului.

În timpul tratamentului concomitent cu un contraceptiv progestogen-estrogen este inhibată funcția ovariană. Aceste modificări sunt reversibile la intreruperea tratamentului.

La bărbați, Ciproteron-BP reduce nivelul de testosteron (un androgen) din sânge. Aceasta, la rândul său, duce la o reducere a apetitului sexual. Androgenii favoriză dezvoltarea cancerului de prostată. La acești pacienți, Ciproteron-BP inhibă acest efect.

La femei Ciproteron-BP este utilizat pentru:

- hirsutism foarte sever (creștere excesivă a părului), pierdere severă a androgen – dependentă a părului de pe scalp, care duce, în final, la pierderea totală a părului (alopecie androgenică severă)
- forme severe de acnee și/sau de seboree.
- La bărbați Ciproteron-BP este utilizat pentru:**
- Scăderea libidoului în cazurile de deviații sexuale
- Tratament antiandrogenic în carcinomul inoperabil de prostată

2. Înainte să luați Ciproteron-BP

Nu luați Ciproteron-BP:

Nu luați Ciproteron-BP dacă vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai jos. Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului înainte de a începe tratamentul cu Ciproteron-BP.

- dacă suferiți de o afecțiune a ficatului
- dacă suferiți de tulburări ereditare ale funcției hepatice, cu afectarea excreției pigmentului din globulele roșii numit bilirubină (sindrom Dubin-Johnson sau sindrom Rotor)
- dacă aveți sau ați avut o tumoră hepatică benignă sau malignă
- dacă aveți sau ați avut vreodată o tumoră benignă pe creier (meningiom)
- dacă suferiți de o boală consumptivă (o afecțiune care determină astenie sau o scădere a forței musculare, cu excepția carcinomului inoperabil de prostată)

- dacă suferiți de depresie cronică severă
- dacă suferiți sau ați suferit de o afecțiune a circulației sângelui: în special afecțiuni legate de tromboze (formarea unor cheaguri de sânge) în vasele de sânge (procese trombo – embolice)
- dacă suferiți de diabet zaharat sever cu afectarea vaselor de sânge
- dacă aveți anemie drepanocitară
- dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați, ați suferit în timpul unei sarcini anterioare, de icter sau prurit persistent, herpes de sarcină
- dacă aveți hipersensibilitate (alergie) la acetatul de ciproteronă sau la oricare dintre componentele Ciproteron-BP

Dacă medicul vă recomandă un contraceptiv progestogen-estrogen, în combinație cu Ciproteron-BP, citiți cu atenție și informațiile conținute în prospectul contraceptivului.

Precauții speciale

Ciproteron-BP nu trebuie administrat înainte de terminarea pubertății la fete și adolescențe deoarece nu poate fi exclusiv un efect nefavorabil asupra creșterii și a funcțiilor regulatorii hormonale încă nestabilizate. Siguranța și eficiența Ciproteron-BP la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 nu a fost stabilită.

Spuneți medicului dacă suferiți de diabet, deoarece este posibil să vă ajusteze doza de medicament anti-diabetic. În timpul tratamentului cu acetat de ciproteronă trebuie verificată în mod regulat funcția hepatică (vezi de asemenea pct. Nu luați Ciproteron-BP).

Datele din studiile la animale sugerează faptul că doze mari de acetat de ciproteronă duc la scăderea funcției unor glande secretante de hormoni atașate rinichilor (glanda adrenală). Oricum, medicul dumneavoastră vă poate recomanda unele teste pentru a monitoriza aceste efecte în timpul tratamentului cu Ciproteron-BP.

A fost raportată apariția de tumori cerebrale benigne (meningiome unice și multiple) în asociere cu utilizarea pe termen lung (ani) de acetat de ciproteronă la doze de 25 mg pe zi sau mai mari. Dacă sunteți diagnosticat cu meningiom, medicul dumneavoastră vă va opri tratamentul cu Ciproteron-BP (vezi pct. Nu luați Ciproteron-BP).

În cazuri individuale au fost raportate, în cursul tratamentului cu doze mari de acetat de ciproteronă, tulburări ale funcției hepatice, unele severe (hepatită și insuficiență hepatică care, în unele cazuri, au fost fatale). Majoritatea cazurilor raportate au survenit la bărbați cu carcinom de prostată. Tulburările funcției hepatice sunt dependente de doză și, de obicei, survin la câteva luni de la începerea tratamentului. Din acest motiv, medicul trebuie să vă urmărească funcția hepatică înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia, în special dacă apar simptome și semne sugestive de toxicitate hepatică (de exemplu, mâncărimi generalizate, îngălbenirea pielii).

- Ocazional, Ciproteron-BP poate determina o senzație de lipsă de aer.

La pacienți tratați cu Ciproteron-BP a fost raportată apariția de evenimente trombo – embolice, deși nu a fost stabilită o legătură causală între acestea. Pacienții cu antecedente de cheaguri de sânge sau cu tulburări avansate au un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată un cheag de sânge arterial sau venos, cum ar fi tromboza venoasă profundă, un cheag de sânge în plămâni (embolie pulmonară), un atac de cord (infarct miocardic), sau accident vascular cerebral.

În atenția femeilor

Înainte de începerea tratamentului, ar trebui să fie efectuat un examen medical amănunțit și un examen ginecologic (inclusiv un examen al sănilor și un frotiu citologic al colului uterin) și trebuie exclusă sarcina. Dacă, în timpul tratamentului combinat cu un estrogen-progestogen contraceptiv, apar sângerări ușoare în timp de 3 săptămâni, în afara celor lunare, tratamentul nu ar trebui să fie întrerupt. Cu toate acestea, în cazul în care sângerea este puternică, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă luați alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dacă ați luat statine (medicamente pentru reducerea grăsimilor din sânge), deoarece la doze mari de Ciproteron-BP unele reacții adverse care apar în timpul tratamentului cu statine se pot înrăutăți (miopatie și rambdomiolioză).

De asemenea informați medicul dacă luați medicamente care afectează ficatul, de exemplu:

- ketoconazol, itraconazol, clotrimazol (pentru infecții fungice)
- rifonavir (pentru infecții virale)
- rifampicină (pentru tuberculoză)
- fenitoină (pentru epilepsie)
- preparate din sunătoare

Doze mari de Ciproteron-BP (100 mg, de 3 ori pe zi) pot bloca producerea unor enzime ale ficatului, care pot influența efectele altor medicamente.

Sarcina

Administrarea Ciproteron-BP este contraindicată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Ciproteron-BP nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilităților:

Ciproteron-BP poate determina oboseală și scăderea vitalității și vă poate afecta capacitatea de concentrare.

Informații importante privind unele componente ale Ciproteron-BP

Ciproteron-BP conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUĂȚI CIPROTERON-BP

Luăți comprimatele cu lichid după mese. Nu luați mai mult de 300 mg pe zi doza maximă recomandată.

Dacă credeți că efectul Ciproteron-BP este prea puternic sau prea slab discutați cu medicul sau farmacistul.

Dozajul la femei

Femei de vârstă reproductivă

Nu trebuie să luați Ciproteron-BP dacă sunteți însărcinată. Din acest motiv, înainte de începerea tratamentului trebuie exclusă prezența unei sarcini.

La femeile de vârstă reproductivă, tratamentul se începe în prima zi a ciclului (= prima zi de sângere). Numai femeile care nu au ciclu (amenoree) pot începe imediat tratamentul recomandat. În acest caz, prima zi de tratament va fi considerată prima zi a ciclului, iar în continuare se aplică următoarele recomandări.

Din prima până în a 10-a zi a ciclului (timp de 10 zile) se iau zilnic câte 2 comprimate de Ciproteron-BP de 50 mg. În plus, aceste femei pot să urmeze tratament cu un medicament care conține estrogen – progestogen, din prima până în a 21-a zi a ciclului, pentru a asigura o protecție contraceptivă și a stabiliza ciclul.

Dacă urmați un tratament concomitent ciclic, trebuie să luați comprimatele la un moment bine stabilit al zilei. După cele 21 de zile există un interval de 7 zile în care nu se administrează comprimatele, în timpul căruia apare o sângerare. După exact 4 săptămâni (28 de zile) le de la începerea tratamentului, adică în aceeași zi a săptămânii, se începe administrarea celui de – al doilea ciclu de tratament combinat, indiferent dacă sângerea s-a oprit sau nu.

După obținerea unei ameliorări clinice, medicul vă poate reduce doza zilnică de Ciproteron-BP în timpul primelor 10 zile de tratament combinat cu un medicament care conține estrogen – progestogen. Este posibil să fie suficient numai tratamentul cu un medicament care conține estrogen – progestogen.

Absența sângerării

Dacă sângerea nu apare în intervalul de 7 zile în care comprimatele nu se administrează, tratamentul se întrerupe și, înainte de reluarea administrării, trebuie exclusă prezența unei sarcini.

Comprimatele aflate în post – menopauză sau hysterectomizate

La femeile aflate în post – menopauză sau hysterectomizate, Ciproteron-BP poate fi administrat în monoterapie. În funcție de severitatea acuzelor, doza medie este de 1- ½ comprimat de Ciproteron-BP 50 mg, o dată pe zi, timp de 21 zile, cu un interval liber de 7 zile, în care comprimatele nu se administrează.

Dacă aveți impresia că efectul Ciproteron-BP este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul sau cu farmacistul dumneavoastră.

Dozajul la bărbăți

Reducerea libidoului în cazuri de deviații sexuale

- Doza individuală va fi stabilită de medic.
- Comprimatele se administrează cu lichid, după mese.
- În general, tratamentul se începe cu un comprimat de Ciproteron-BP 50 mg de 2 ori pe zi.
- Pentru o perioadă scurtă de timp, poate fi necesară creșterea dozei la 2 comprimate de două ori pe zi, sau chiar la 2 comprimate de 3 ori pe zi.
- După obținerea unui rezultat satisfăcător, trebuie încercată menținerea efectului terapeutic cu doza minimă eficientă. Frecvent este suficientă numai doza de ½ comprimat zilnic.
- Când se stabilește doza de întreținere sau la întreruperea tratamentului, doza nu trebuie scăzută brusc, ci treptat. Doza zilnică trebuie scăzută cu un comprimat sau, cel mai bine, cu ½ comprimat, la intervale de câteva săptămâni.

Pentru stabilizarea efectului terapeutic, Ciproteron-BP trebuie administrat o perioadă prelungită de timp, dacă este posibil cu utilizarea simultană a unor măsuri de psihoterapie.

Tratament antiandrogenic în carcinomul inoperabil de prostată

Doza zilnică este de 2 comprimate de Ciproteron-BP 50 mg de 2-3 ori pe zi (= 200-300 mg/zi).

Tratamentul și doza recomandată de medicul dumneavoastră nu trebuie modificate sau întrerupte după obținerea ameliorării sau a remisiunii.

Pentru a reduce creșterea inițială a hormonilor sexuali masculini în tratamentul cu agonisți GnRH:

1. Inițial, câte 2 comprimate de Ciproteron-BP 50 mg de 2 ori pe zi (= 200 mg), în monoterapie, timp de 5-7 zile.

2. Aceasta este urmată de administrarea a câte 2 comprimate de Ciproteron-BP 50 mg de 2 ori pe zi (= 200 mg/zi) timp de 3-4 săptămâni, în asociere cu un agonist GnRH în doza recomandată de către producător.

Pentru tratarea bufeurilor la pacienții aflați în tratament cu analogi ai GnRH sau la care s-a practicat orihectomie:

1. Doza zilnică este de 1-3 comprimate de Ciproteron-BP 50 mg zilnic (50-150 mg)
2. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 2 comprimate de 3 ori pe zi (300 mg/zi).

Pacienții vârstnici (peste 65 de ani)

Nu există date care să sugereze necesitatea reducerii dozelor la pacienții în vârstă.

Pacienții cu insuficiență hepatică

Nu luați Ciproteron-BP dacă suferiți de insuficiență hepatică (vezi pct. Nu luați Ciproteron-BP)

Pacienții cu insuficiență renală

Nu existe date care să sugereze necesitatea ajustării dozelor la pacienții cu insuficiență renală.

Dacă ați luat mai mult Ciproteron-BP decât trebuie:

Nu există rapoarte cu privire la orice efecte nocive în care ați luat mai multe comprimate de Ciproteron-BP.

Dacă ați uitat să luați Ciproteron-BP:

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

La bărbăți

Comprimatele de Ciproteron-BP uitate trebuie ignorate (nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată), iar administrarea comprimatelor continuată la momentul obișnuit.

Dacă încetați să luați Ciproteron-BP:

Este posibil ca simptomele inițiale pentru tratamentul cărora medicul v-a recomandat Ciproteron-BP să se înrăutățească. Nu întrerupeți tratamentul cu Ciproteron-BP decât dacă medicul vă recomandă acest lucru. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu Ciproteron-BP trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări referitoare la acest medicament întrebați medicul sau farmacistul.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Ciproteron-BP poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine severă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice dintre următoarele simptome:

- Stare generală de rău, febră, greață, vărsături, pierderea apetitului, mâncărime pe tot corpul, îngălbenirea pielii și a ochilor, scaun de culoare deschisă, urina de culoare închisă. Aceste simptome pot să fie semne ale toxicității hepatice, inclusiv inflamarea ficatului (hepatită) sau insuficiență hepatică.

Tulburări ale funcției hepatice, unele dintre ele severe (icter, hepatită și insuficiență hepatică), au fost observate la pacienții tratați cu acetat de ciproteronă. La doze de 100 mg sau mai mari au fost, de asemenea, raportate cazuri letale. Cele mai multe cazuri letale au fost raportate la bărbății cu cancer de prostată în stadiu avansat. Tulburările funcției hepatice sunt dependente de doză și, de obicei, apar la câteva luni după inițierea tratamentului. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția hepatică înainte de începerea tratamentului și în timpul tratamentului.

mai ales dacă există simptome sau semne sugestive de toxicitate hepatică. Dacă toxicitate hepatică este confirmată, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu Ciproteron-BP.

- Dureri spontane în partea superioară a abdomenului, care nu dispar într-un timp scurt. Aceste simptome pot fi semne de tumori hepatice benigne sau maligne care pot duce la sângerare internă și pot pune viața în pericol (hemoragie intra-abdominală).

- Umflarea venelor sau picioarelor, dureri în piept, scurtarea respirației sau senzație bruscă de slăbiciune. Aceste simptome pot fi semne de formare de cheaguri de sânge (eveniment tromboembolic).

Au fost raportate tumori benigne ale creierului (meningoame cerebrale) în asociere cu utilizarea pe termen lung (mai mulți ani) de acetat de ciproteronă în doze de 25 mg sau mai mari (vezi pct. Nu luați Ciproteron-BP și Aveți grijă deosebită cu Ciproteron-BP).

La femei

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- tumori maligne și benigne, tumori cerebrale benigne (meningoame) (vezi pct. „Nu luați Ciproteron-BP” și „Precauții speciale cu Ciproteron-BP”), reacții alergice (hipersensibilitate), creștere în greutate, pierdere în greutate, stări depresive, stare temporară de oboseală, reducerea activității sexuale (scăderea libidoului), creșterea activității sexuale (creșterea libidoului), formarea de cheaguri de sânge (eveniment tromboembolic) (vezi pct. „Precauții speciale cu Ciproteron-BP”), scurtarea respirației, sângerări interne (hemoragie intra-abdominală), toxicitate hepatică, inclusiv icter, inflamarea ficatului (hepatită), insuficiență hepatică, erupții cutanate tranzitorii, inhibarea ovulației, întârzierea sânilor, dureri la nivelul sânilor, sângerare, oboseală (fatigabilitate).

Ovulația este inhibată în timpul tratamentului combinat cu un contraceptiv, astfel încât există o stare de infertilitate.

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie un contraceptiv, în combinație cu Ciproteron-BP, trebuie să se acorde o atenție specială privind reacțiile adverse conținute în informațiile despre acest produs suplimentar.

La bărbăți

Reacțiile adverse pot să apară cu anumite frecvențe care sunt definite mai jos:

- foarte frecvente: apar la cel puțin 1 din 10 pacienți dar la mai puțin 1 din 100
- frecvente: apar la mai mult de 1 din 100 pacienți dar la mai puțin 1 din 10
- mai puțin frecvente: apar la cel puțin 1 din 1000 de pacienți dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți
- rare: apar la cel puțin 1 din 10000 de pacienți dar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți
- foarte rare: apar la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți
- cu frecvență necunoscută: a căror frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse foarte frecvente

- inhibarea reversibilă a producției de spermatozoizi (spermatogeneza), reducerea activității sexuale (libido scăzut), incapacitatea de a atinge sau menține o erecție (disfuncție erectilă).

Reacții adverse frecvente

- toxicitate hepatică, inclusiv icter, inflamație a ficatului (hepatită), insuficiență hepatică, creștere în greu-

tate, pierderea în greutate, stare depresivă, neliniște temporară, săni măști (ginecomastie), oboseală, bufeuri, transpirații, scurtarea respirației.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- erupții cutanate tranzitorii.

Reacții adverse rare

- reacții alergice (hipersensibilitate)

Reacții adverse foarte rare

- tumori hepatice benigne și maligne
- sângerare internă (hemoragie intra-abdominală), formarea de cheaguri de sânge (evenimente tromboembolice) (vezi pct. Aveți grijă deosebită cu Ciproteron-BP), tumori benigne ale creierului (meningoame cerebrale) (vezi pct. Nu luați Ciproteron-BP și Aveți grijă deosebită cu Ciproteron-BP), osteoporoză, anemie.

La pacienții de sex masculin, sub tratamentul cu Ciproteron-BP, libidoul și potența sunt reduse, iar funcția testiculară este inhibată. Aceste modificări sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

După mai multe săptămâni de administrare, Ciproteron-BP inhibă formarea spermei (spermatogeneza), ca rezultat al acțiunii sale antiandrogenice și antiandrotropice. Spermatogeneza se recuperează treptat, în câteva luni de la întreruperea tratamentului.

La pacienții de sex masculin, Ciproteron-BP poate determina creșterea glandelor mamare (așa – numita ginecomastie, uneori asociată cu sensibilitate la atingere), care regresează, de obicei, după întreruperea administrării.

Ca și în cazul altor tratamente antiandrogenice, la pacienții de sex masculin, privarea de androgeni pe termen lung, prin tratamentul cu Ciproteron-BP, poate duce la osteoporoză.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CIPROTERTON-BP

Nu utilizați Ciproteron-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Acest medicament se păstrează la temperaturi sub 25 °C. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Ciproteron-BP

Substanța activă este acetatul de ciproteronă.

Fiecare comprimat conține 50 mg acetat de ciproteronă.

Celelalte componente sunt stearat de magneziu, Lulipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

Cum arată Ciproteron-BP și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii țefite, cu o linie de divizare și imprimarea „BP” pe una din fețe a comprimatului, suprafața laterala cu margini rotunjite.

Ciproteron-BP este disponibil în blistere a câte 20 comprimate. Câte 3 blistere însoțite de prospect în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2015