



PROSTMAN[®]
(acetato de ciproterona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido

50 mg

PROSTMAN®
acetato de ciproterona



Comprimido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 50 mg: embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

acetato de ciproterona.....50 mg

Excipientes: amido, povidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROSTMAN contém acetato de ciproterona que apresenta propriedades antiandrogênicas, ou seja, atua no tratamento de doenças associadas aos hormônios sexuais masculinos, os quais também estão presentes no organismo feminino em pequena quantidade. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PROSTMAN (acetato de ciproterona) é uma preparação hormonal que bloqueia o efeito dos andrógenos que são hormônios sexuais produzidos principalmente em homens, mas também, em menor quantidade, em mulheres.

Em pacientes do sexo **feminino**, o acetato de ciproterona influencia favoravelmente condições andrógeno-dependentes como problemas de crescimento excessivo de pelo no hirsutismo, perda de cabelo no couro cabeludo (alopecia androgênica) e aumento da atividade da glândula sebácea em acne e seborreia.

Em pacientes do sexo **masculino**, o acetato de ciproterona reduz a concentração de testosterona (andrógenos) no sangue, o que resulta na redução do impulso em desvios sexuais.

Sabe-se também que andrógenos estimulam o crescimento do câncer de próstata, e nestes pacientes, o acetato de ciproterona inibe este efeito.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome PROSTMAN (acetato de ciproterona) se você apresenta qualquer uma das condições apresentadas abaixo. Se alguma destas condições se aplica a você, fale com seu médico antes de iniciar o tratamento com PROSTMAN (acetato de ciproterona).

Contraindicações em mulheres

- Se você está grávida ou amamentando;
- Se você tem doença no fígado;
- Se você tem antecedente de icterícia ou prurido (coceira) persistente durante gravidez anterior;
- Se você tem antecedente de herpes durante a gravidez;
- Se você sofre de uma doença do fígado onde há excreção alterada de bilirrubina (pigmento resultante das células vermelhas do sangue) (Síndromes de Dubin-Johnson e de Rotor);
- Se você tem ou já teve tumores benignos ou malignos de fígado;
- Se você tem ou teve tumor benigno no cérebro (meningioma);
- Se você tem doenças debilitantes (que cause desânimo ou fraqueza);
- Se você sofre de depressão crônica grave;
- Se você tem ou já teve distúrbios que afetem a circulação sanguínea: em particular, aqueles problemas relacionados à trombose (formação de coágulo de sangue) nos vasos sanguíneos (processos tromboembólicos);
- Se você tem *diabetes mellitus* grave com alterações nos vasos sanguíneos;
- Se você tem anemia falciforme;
- Se você é alérgico (hipersensibilidade) ao acetato de ciproterona ou qualquer outro componente da formulação.

Se seu médico prescreveu a terapia cíclica combinada, você deve prestar cuidadosa atenção também às informações contidas na bula do produto escolhido, que será usado em associação ao PROSTMAN (acetato de ciproterona).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Contraindicações em homens

Quando prescrito para redução do impulso em casos de desvios sexuais em homens.

- Se você tem alguma doença no fígado;
- Se você sofre de uma doença do fígado onde há excreção alterada de bilirrubina (pigmento resultante das células vermelhas do sangue) (Síndromes de Dubin-Johnson e de Rotor);
- Se você tem ou teve tumores benignos ou malignos de fígado;
- Se você tem ou teve tumor benigno no cérebro (meningioma);
- Se você tem doenças debilitantes (que cause desânimo ou fraqueza);
- Se você sofre de depressão crônica grave;
- Se você tem ou teve distúrbios que afetem a circulação sanguínea: em particular, aqueles problemas relacionados à trombose (formação de coágulo de sangue) nos vasos sanguíneos (processos tromboembólicos);
- Se você tem *diabetes mellitus* grave com alterações nos vasos sanguíneos;
- Se você tem anemia falciforme;
- Se você é alérgico (hipersensibilidade) ao acetato de ciproterona ou qualquer outro componente da formulação.

Quando prescrito para tratamento antiandrogênico em câncer de próstata inoperável.

- Se você tem alguma doença no fígado;
- Se você sofre de uma doença do fígado onde há excreção alterada de bilirrubina (pigmento resultante das células vermelhas do sangue) (Síndromes de Dubin-Johnson e de Rotor);
- Se você tem ou teve tumores benignos ou malignos de fígado (apenas se estes não forem devidos a metástases do carcinoma de próstata);
- Se você tem ou teve tumor benigno no cérebro (meningioma);
- Se você tem doenças debilitantes (que cause desânimo ou fraqueza, com exceção de carcinoma da próstata inoperável);
- Se você sofre de depressão crônica grave;
- Se você tem distúrbios atuais ou anteriores que afetem a circulação sanguínea: em particular, aqueles problemas relacionados à trombose (formação de coágulo de sangue) nos vasos sanguíneos (processos tromboembólicos);
- Se você é alérgico (maior sensibilidade) ao acetato de ciproterona ou qualquer outro componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Informe ao seu médico se você sofre de diabetes, pois ele poderá necessitar adequar seu medicamento antidiabético. Isto requer supervisão restrita durante o tratamento com PROSTMAN (acetato de ciproterona) (ver item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Pode ocorrer sensação de falta de ar no tratamento com altas doses de acetato de ciproterona.

Dados de estudos conduzidos em animais sugerem que altas doses de acetato de ciproterona podem diminuir a função da glândula produtora de hormônio anexa aos rins (glândula adrenal). Desta forma, seu médico pode realizar alguns testes para monitorar este efeito durante o tratamento com PROSTMAN (acetato de ciproterona).

A ocorrência de tumores benignos no cérebro (meningiomas simples ou múltiplos) tem sido relatada em associação ao uso prolongado (anos) de acetato de ciproterona por mulheres na pré e pós-menopausa na dose de 25 mg por dia ou mais. Se você for diagnosticado com meningioma, seu médico interromperá o tratamento com PROSTMAN (acetato de ciproterona) (ver item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Informe seu médico se você alguma vez já teve coágulos de sangue nas artérias ou veias, como trombose venosa profunda, coágulo de sangue nos pulmões (embolia pulmonar), ataque cardíaco (infarto do miocárdio) ou derrame (acidente vascular cerebral).

A ocorrência de coágulos de sangue (eventos tromboembólicos) foi reportada em pacientes sob tratamento com acetato de ciproterona, embora a relação causal não tenha sido estabelecida. Pacientes que já apresentaram coágulos de sangue ou então tumores avançados têm risco aumentado de coágulos de sangue.

Para ser observado, especificamente, nas pacientes do sexo feminino

Antes de iniciar o tratamento, pacientes do sexo feminino devem ser submetidas a exames clínicos gerais e ginecológicos completos (incluindo mamas e citologia cervical) e a ocorrência de gravidez deve ser excluída.

Se, durante o tratamento combinado com contraceptivo contendo associação progestógeno-estrogênio, como, por exemplo, acetato de ciproterona + etinilestradiol, ocorrerem gotejamentos (*spotting*) durante as três semanas em que os comprimidos de contraceptivo estão sendo tomados, não se deve interromper o tratamento. Todavia, se a intensidade do sangramento aumentar, consulte seu médico.

No caso de uso adicional da terapia cíclica combinada com contraceptivo como, por exemplo, acetato de ciproterona + etinilestradiol, deve-se também observar os dados contidos na bula do produto escolhido.

Para ser observado, especificamente, nos pacientes do sexo masculino

Se você está sob tratamento de redução do impulso em casos de desvios sexuais, deve saber que o efeito redutor de impulso produzido pelo acetato de ciproterona pode ser diminuído sob a influência do álcool.

Anemia tem sido relatada durante o tratamento com acetato de ciproterona. Assim, seu médico deverá monitorar a contagem de células vermelhas do sangue durante o tratamento.

Se você possui câncer de próstata inoperável, informe seu médico se você tem antecedentes de qualquer problema listado abaixo, pois ele precisará realizar uma avaliação cuidadosa antes de prescrever o acetato de ciproterona:

- problemas na circulação do sangue (especialmente formação de coágulo de sangue);
- anemia falciforme;
- diabetes grave, com alterações vasculares.

Para verificar o uso em populações especiais ver item “6. Como devo usar este medicamento?”.

Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento. Este medicamento não é aprovado para uso como anticoncepcional.

Gravidez e amamentação

O produto é contraindicado para mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas

PROSTMAN (acetato de ciproterona) pode produzir cansaço e redução da energia e prejudicar sua concentração.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se você está usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

Informe seu médico em particular se você está tomando estatinas (medicamentos para reduzir a gordura no sangue), pois altas doses de acetato de ciproterona podem piorar certas reações adversas (miopatia ou rabdomiólise) que podem ocorrer durante o tratamento com estatinas.

Informe seu médico também se você está tomando outros medicamentos que afetam o fígado, como:

- cetoconazol, itraconazol, clotrimazol (para infecção fúngica);
- ritonavir (para infecção viral);
- rifampicina (para tuberculose);
- fenitoína (para epilepsia);
- produtos fitoterápicos contendo Erva-de-São João.

Altas doses de acetato de ciproterona (100 mg, 3 vezes ao dia) podem bloquear certas enzimas do fígado, podendo influenciar no efeito de outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido branco, biconvexo, circular, sulcado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser ingeridos com pequena quantidade de líquido, após as refeições.

Se você acha que o efeito de PROSTMAN (acetato de ciproterona) é muito forte ou muito fraco, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Uso em homens

Não ingerir mais que a dose máxima diária que é de 300 mg.

Redução do impulso em desvios sexuais

As doses individuais serão determinadas pelo médico. O tratamento geralmente é iniciado com 50 mg, 2 vezes ao dia. Seu médico pode aumentar a dose para 100 mg, 2 vezes ao dia ou mesmo 3 vezes ao dia por curto período de tempo. Uma vez obtida melhora clínica satisfatória, seu médico deverá manter o efeito terapêutico com a menor dose possível.

Com bastante frequência, é suficiente a dose de 25 mg (½ comprimido de 50 mg), 2 vezes ao dia. Ao estabelecer a dose de manutenção ou quando for necessário interromper o tratamento, seu médico não deverá reduzir a dose abruptamente, mas de maneira gradual, reduzindo a dose diária de 50 mg de cada vez, ou melhor, de 25 mg, com intervalos de várias semanas entre cada redução.

Para estabilizar o efeito terapêutico, é necessário utilizar PROSTMAN (acetato de ciproterona) por um período de tempo prolongado, se possível com uso simultâneo de medidas psicoterapêuticas.

Tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável

100 mg, 2 a 3 vezes ao dia (total: 200 a 300 mg).

O tratamento e a dose prescritos pelo médico, não devem ser alterados ou interrompidos após melhora ou remissões terem ocorrido.

Para reduzir o aumento inicial de hormônios sexuais masculinos em tratamento com agonistas de GnRH (hormônio liberador de gonadotrofina, estimula liberação de hormônio nas gônadas)

Inicialmente, 100 mg, 2 vezes ao dia (total: 200 mg) isoladamente por 5 a 7 dias seguidos por 100 mg, 2 vezes ao dia (total: 200 mg), durante 3 a 4 semanas juntamente com o agonista de GnRH na dose recomendada em sua bula.

Para tratar fogachos em pacientes em tratamento com análogos de GnRH ou que foram submetidos à orquiectomia (remoção cirúrgica dos testículos)

50 a 150 mg por dia, podendo chegar até 100 mg, 3 vezes ao dia, se necessário (total: 300 mg).

Uso em mulheres

A) Mulheres em idade reprodutiva

Se você está grávida, você não deve usar PROSTMAN (acetato de ciproterona). Portanto, a possibilidade de existência de gravidez deve ser excluída antes do início do tratamento.

O tratamento deve ser iniciado no 1º dia do ciclo (1º dia do ciclo = 1º dia de sangramento). Apenas as pacientes que apresentarem amenorreia (falta de menstruação) podem iniciar o tratamento prescrito imediatamente. Neste caso, o 1º dia de tratamento deve ser considerado como se fosse o 1º dia do ciclo e as recomendações descritas a seguir devem ser observadas.

Terapia cíclica combinada

A dose recomendada é de 100 mg diariamente, do 1º ao 10º dia do ciclo (por 10 dias). Adicionalmente, deve-se usar um medicamento anticoncepcional contendo associação progestógeno-estrogênio, por exemplo, do 1º ao 21º dia do ciclo – use acetato de ciproterona + etinilestradiol diariamente, para promover a necessária proteção contraceptiva e estabilizar o ciclo.

Dia da medicação				
1º	10º	21º	7 dias de intervalo	
●●●●●●●●	●●●			●● >
#####	#####	#####		## >
				
1º dia do ciclo			sangramento	

● PROSTMAN

acetato de ciproterona + etinilestradiol

Se você recebe a terapia cíclica combinada, você deve manter constante um determinado horário do dia para a ingestão do medicamento.

Após 21 dias de tratamento, deve-se intercalar uma pausa de 7 dias, durante a qual deve ocorrer sangramento semelhante à menstruação.

Exatamente quatro semanas após o início de cada curso de tratamento, reinicia-se o mesmo esquema de tratamento combinado, isto é, no mesmo dia da semana e mantendo as mesmas orientações, tenha ou não cessado o sangramento.

Quando seu médico notar melhora clínica, ele pode reduzir a dose diária de PROSTMAN (acetato de ciproterona) para 50 mg ou 25 mg (½ comprimido de 50 mg), durante os 10 dias iniciais do tratamento combinado com acetato de ciproterona + etinilestradiol. Em alguns casos, o uso isolado de acetato de ciproterona + etinilestradiol pode ser suficiente.

Ausência de sangramento no intervalo de pausa

Se, excepcionalmente, não ocorrer sangramento durante o intervalo de pausa, o tratamento deve ser provisoriamente interrompido e o médico deve ser consultado para exclusão da possibilidade de gravidez antes de reiniciar o tratamento.

B) Pacientes pós-menopausadas ou hysterectomizadas

Terapia isolada

PROSTMAN (acetato de ciproterona) pode também ser administrado isoladamente em pacientes na pós-menopausa ou hysterectomizadas. De acordo com a gravidade do caso, a dose média deve ser de 50 mg a 25 mg (½ comprimido de 50 mg), 1 vez ao dia, seguindo o esquema “21 dias de tratamento, 7 dias de pausa”.

Informações adicionais para populações especiais

Crianças e adolescentes

PROSTMAN (acetato de ciproterona) não deve ser administrado antes do término da puberdade, uma vez que durante este período não se pode excluir uma influência desfavorável do medicamento sobre o crescimento longitudinal e o eixo da função endócrina ainda não estabilizado (totalmente amadurecido).

Para pacientes do sexo **masculino**, PROSTMAN (acetato de ciproterona) não é recomendado para o uso em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade devido à falta de dados de segurança e eficácia. Para pacientes do sexo **feminino**, PROSTMAN (acetato de ciproterona) é somente indicado em meninas que já concluíram a puberdade. Não há dados que sugerem a necessidade de ajuste de dose. Além disso, a segurança e eficácia de PROSTMAN (acetato de ciproterona) não foram estabelecidas em estudos clínicos com crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Pacientes idosos (65 anos ou mais)

Não há dados que sugiram necessidade de ajuste de doses em pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência hepática

Não tome PROSTMAN (acetato de ciproterona) se você sofre de problemas no fígado (ver item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Pacientes com insuficiência renal

Não há dados que sugiram necessidade de ajuste de doses em pacientes com problemas no rim.

Interrupção do tratamento

As condições originais para quais PROSTMAN foi prescrito pelo seu médico podem piorar com a interrupção do tratamento. Não pare de tomar PROSTMAN (acetato de ciproterona) a menos que seu médico diga para você parar de tomar PROSTMAN (acetato de ciproterona). Se você deseja interromper o tratamento, você, primeiramente, deve conversar com seu médico.

Se você tiver qualquer dúvida em como usar este medicamento, pergunte a seu médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em pacientes do sexo **masculino**, caso você se esqueça de tomar um comprimido de PROSTMAN (acetato de ciproterona), não tome o comprimido esquecido (não tome duas doses para compensar o comprimido esquecido). Continue tomando os comprimidos de PROSTMAN (acetato de ciproterona) normalmente.

Em pacientes do sexo **feminino**, o esquecimento da ingestão do(s) comprimido(s) de PROSTMAN (acetato de ciproterona) pode diminuir o efeito terapêutico e ocasionar sangramento entre uma menstruação e outra. Os comprimidos esquecidos de PROSTMAN (acetato de ciproterona) devem ser descartados [não se deve administrar dose dupla de PROSTMAN (acetato de ciproterona) para repor o comprimido esquecido] e o próximo comprimido de PROSTMAN (acetato de ciproterona) deve ser ingerido em seu horário habitual, juntamente com o uso de ciproterona + etinilestradiol, quando sob terapia cíclica combinada.

Se você recebe terapia cíclica combinada com acetato de ciproterona + etinilestradiol, você deve manter um determinado horário do dia para a ingestão [junto com PROSTMAN (acetato de ciproterona)]. Se houver esquecimento de tomada do acetato de ciproterona + etinilestradiol você deve tomá-lo o quanto antes, se o período de esquecimento for de até 12 horas em relação ao horário que você normalmente toma o acetato de ciproterona + etinilestradiol. Se o período de esquecimento for de mais de 12 horas em relação ao horário que você normalmente toma a pílula, a proteção contraceptiva pode ficar reduzida nesse ciclo. Deve-se dar atenção às recomendações para esquecimento de tomada e segurança contraceptiva contidas na bula de acetato de ciproterona + etinilestradiol. Se não ocorrer sangramento no ciclo em que houve o esquecimento de ingestão, deve-se investigar a existência de gravidez antes de iniciar a próxima cartela.

Em caso de dúvidas procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, PROSTMAN (acetato de ciproterona) pode causar reações adversas, embora, nem todos os pacientes apresentam tais reações.

Se alguma reação adversa se tornar séria, ou se você notar qualquer reação adversa não relacionada nesta bula, por favor, informe ao seu médico.

Informe imediatamente ao seu médico se você notar qualquer um dos seguintes sintomas:

- mal estar geral, febre, náusea, vômito, perda de apetite, coceira no corpo todo, amarelamento de sua pele e olhos, fezes escurecidas, urina escura. Estes sintomas podem ser sinais de toxicidade do fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite) ou falência do fígado.

- distúrbios na função do fígado, alguns deles graves (icterícia, hepatite e falência hepática) têm sido observados em pacientes tratados com acetato de ciproterona. Na dose de 100 mg ou mais também têm sido relatados casos fatais. A maioria dos casos fatais foi relatada em homens com câncer de próstata avançado. Os distúrbios da função do fígado são dose-dependentes e normalmente se desenvolvem muitos meses após o início do tratamento. Então, seu médico deverá monitorar sua função hepática antes e durante o tratamento especialmente se há sintomas e sinais que sugerem toxicidade do fígado. Se esta toxicidade do fígado for confirmada, seu médico irá parar o tratamento com acetato de ciproterona em pacientes do sexo feminino. Já em pacientes do sexo masculino, o tratamento com acetato de ciproterona será interrompido, a menos que a toxicidade do fígado possa ser explicada por outra causa (por exemplo, tumores secundários). Neste caso, seu médico pode continuar o tratamento com PROSTMAN (acetato de ciproterona) se os benefícios percebidos superarem o risco.

- dores não usuais na porção superior do abdômen que não desapareçam espontaneamente em curto período de tempo. Estes sintomas podem ser sinais de tumores benignos ou malignos no fígado que podem levar a um sangramento interno com risco para a vida do paciente (hemorragia intra-abdominal).

- inchaço da panturrilha ou pernas, dor no peito, falta de ar ou cansaço repentino. Estes sintomas podem ser sinais de formação de coágulos de sangue (eventos tromboembólicos).

Em homens

As reações adversas podem ocorrer com as frequências definidas abaixo:

- muito comum: ocorre em pelo menos 1 em 10 pacientes;
- comum: ocorre em pelo menos 1 em 100 pacientes, mas menos que 1 em 10 pacientes;
- incomum: ocorre em pelo menos 1 em 1.000 pacientes, mas menos que 1 em 100 pacientes;
- rara: ocorre em pelo menos 1 em 10.000 pacientes, mas menos que 1 em 1.000 pacientes;
- muito rara: ocorre em menos que 1 em 10.000 pacientes;
- desconhecida: frequência que não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Reações adversas muito comuns

- inibição reversível da produção de esperma (espermatogênese);
- redução do desejo sexual (diminuição da libido);
- inabilidade para atingir ou manter a ereção (disfunção erétil).

Reações adversas comuns

- toxicidade do fígado, incluindo icterícia, inflamação do fígado (hepatite), falência do fígado;
- ganho de peso corporal;
- perda de peso corporal;
- estados depressivos;
- inquietação temporária;
- crescimento das mamas (ginecomastia);
- cansaço (fadiga);
- ondas de calor;
- sudorese;
- dispnéia (falta de ar, desconforto para respirar).

Reação adversa incomum

- erupção de pele.

Reação adversa rara

- reação alérgica (hipersensibilidade).

Reação adversa muito rara

- tumores malignos e benignos de fígado.

Reações adversas com frequência desconhecida

- sangramento interno (hemorragia intra-abdominal);
- formação de coágulos de sangue (eventos tromboembólicos) (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- tumores benignos de cérebro (meningiomas) (ver itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- osteoporose;
- anemia.

Em pacientes do sexo masculino que estão em tratamento com acetato de ciproterona, a potência e o impulso sexual são reduzidos, assim como a função dos testículos é inibida. Estas alterações são reversíveis após a descontinuação do tratamento com acetato de ciproterona.

No decorrer de várias semanas de utilização, acetato de ciproterona inibe a formação de espermatozoides (espermatogênese) em consequência de sua ação antiandrogênica e antigonadotrópica. A

espermatogênese retorna gradualmente em poucos meses após a descontinuação do tratamento com acetato de ciproterona.

Em pacientes do sexo masculino, acetato de ciproterona pode provocar crescimento anormal das glândulas mamárias (também conhecida como ginecomastia, algumas vezes combinada à sensibilidade dolorosa do mamilo ao toque), que normalmente regride após interrupção do tratamento com acetato de ciproterona.

Do mesmo modo como em outros tratamentos antiandrogênicos, o uso prolongado de acetato de ciproterona pode levar a osteoporose.

Foram reportados tumores cerebrais benignos (meningiomas) associados ao uso prolongado (vários anos) de acetato de ciproterona na dose de 25 mg ou mais (ver itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Em mulheres

Reações adversas que podem ocorrer com frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis):

- tumores malignos e benignos de fígado;
- tumores benignos de cérebro (meningiomas) (ver itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- reação alérgica (hipersensibilidade);
- ganho de peso corporal;
- perda de peso corporal;
- estados depressivos;
- inquietação temporária;
- redução do desejo sexual (diminuição da libido);
- aumento do desejo sexual (aumento da libido);
- formação de coágulos de sangue (eventos tromboembólicos) (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- dispnéia (falta de ar, desconforto para respirar);
- sangramento interno (hemorragia intra-abdominal);
- toxicidade do fígado, incluindo icterícia, inflamação do fígado (hepatite), falência do fígado;
- erupção de pele;
- inibição da ovulação;
- sensibilidade dolorosa nas mamas;
- gotejamento (*spotting*);
- cansaço (fadiga).

A ovulação é inibida durante o tratamento combinado com contraceptivo como, por exemplo, acetato de ciproterona + etinilestradiol, portanto há um estado de infertilidade temporária.

Se seu médico prescrever um contraceptivo como, por exemplo, acetato de ciproterona + etinilestradiol em combinação com PROSTMAN (acetato de ciproterona), você também deve prestar atenção nas reações adversas descritas na bula deste medicamento.

Foram reportados tumores cerebrais benignos (meningiomas) associados ao uso prolongado (vários anos) de acetato de ciproterona na dose de 25 mg ou mais (ver itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Se você notar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de efeito danoso com a ingestão de muitos comprimidos de acetato de ciproterona.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1201

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-030
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
/04/2018	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	/02/2018	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	/02/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 50 mg
16/04/2015	0332777/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	16/04/2015	0332777/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	16/04/2015	4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Comprimido 50 mg
20/01/2015	0050809158	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	20/01/2015	0050809158	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	20/01/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido 50 mg

18/07/2014	0575068/14-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	0575068/14-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2014	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 50 mg
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	----------------	-----------	---------------------