Androcur®

Bayer S.A.

comprimidos

50 mg e 100 mg de acetato de ciproterona

Androcur®
acetato de ciproterona

APRESENTAÇÕES

Androcur® é apresentado na forma de comprimidos, com 50 mg e 100 mg de acetato de ciproterona, em embalagens contendo 20 comprimidos para Androcur® 100 mg; e 20 comprimidos para Androcur® 50 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Androcur® contém 50 ou 100 mg de acetato de ciproterona.
Excipientes:
Androcur® 50 mg: lactose, amido, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício.
Androcur® 100 mg: lactose, amido, povidona, estearato de magnésio.

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?

Androcur® 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?

Androcur® (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**, Androcur® (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**, Androcur® (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, Androcur® (acetato de ciproterona) inibe este efeito.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Androcur® (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 Androcur® (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 Androcur® (acetato de ciproterona).

- **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 Androcur® (acetato de ciproterona) (veja o item "Quando não devo usar este medicamento?").

Pode ocorrer sensação de falta de ar no tratamento com altas doses de Androcur® (acetato de ciproterona).

Dados de estudos conduzidos em animais sugerem que altas doses de Androcur® (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 Androcur® (acetato de ciproterona).

O uso de acetato de ciproterona tem sido associado ao desenvolvimento de um tumor cerebral geralmente benigno (meningioma). O risco aumenta especialmente quando se utiliza por um período mais longo (vários anos) ou por um período mais curto com doses elevadas (25 mg por dia e superior). Se você notar quaisquer sintomas, como alterações na visão (por exemplo, visão dupla ou embaçada), perda de audição ou

zumbido nos ouvidos, perda do olfato, dores de cabeça que pioram com o tempo, perda de memória, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas, você deve procurar atendimento médico imediatamente.Se você for diagnosticado com meningioma, seu médico interromperá o tratamento com acetato de ciproterona (veja o item "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 Androcur® (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, Diane® 35, 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, Diane® 35, 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 por Androcur® (acetato de ciproterona) pode ser diminuído sob a influência do álcool.
Anemia tem sido relatada durante o tratamento de Androcur® (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 Androcur® (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 veja o item "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, Amamentação e Fertilidade**

O produto é contraindicado para mulheres grávidas ou que estejam amamentando.
“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.”

- **Habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas**

Androcur® (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 Androcur® (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 Androcur® (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 a sua saúde.”

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

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30°C). Proteger da umidade.

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

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

- **Características organolépticas**

Androcur® 50 mg – comprimido branco a levemente amarelado, com marca de fracionamento em um lado e gravação “BV” em um hexágono regular do outro lado. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

Androcur® 100 mg – comprimido branco a levemente amarelado, com marca de fracionamento em um lado e gravado “LA” em ambos os lados da marca de fracionamento, e um hexágono regular no lado oposto. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

“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 Androcur® (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 Androcur® (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.

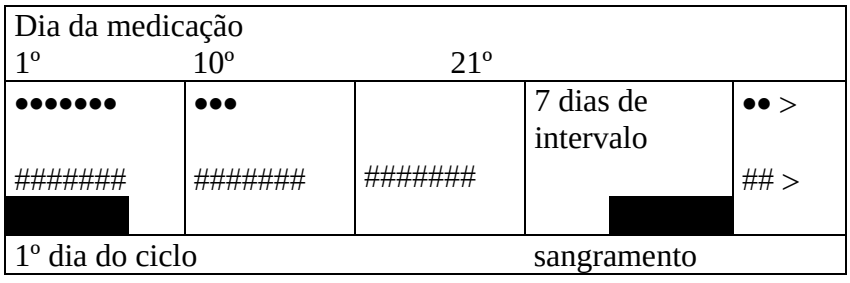
Para reduzir o aumento inicial de hormônios sexuais masculinos em tratamento com agonistas de GnRH (hormônio liberador de gonadotrofina, estimula liberação de hormônio nas gônadas)
Inicialmente, 100 mg, 2 vezes ao dia (total: 200 mg) isoladamente por 5 a 7 dias seguidos por 100 mg, 2 vezes ao dia (total: 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**

Se você está grávida, você não deve usar Androcur® (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 – uma drágea de Diane® 35 diariamente, para promover a necessária proteção contraceptiva e estabilizar o ciclo.



• Androcur® # Diane® 35

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 Androcur® (acetato de ciproterona) para 50 mg ou 25 mg (½ comprimido de 50 mg), durante os 10 dias iniciais do tratamento combinado com Diane® 35. Em alguns casos, o uso isolado de Diane® 35 pode ser suficiente. Seu médico irá reavaliar o seu tratamento quando chegar à menopausa. O uso a longo prazo (anos) de Androcur® (acetato de ciproterona) deve ser evitado (consulte a seção "Advertências e Precauções").

Androcur® (acetato de ciproterona) pode ser administrado isoladamente em pacientes na pós-menopausa ou histerectomizadas. 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".

- 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.

➢ **Informações adicionais para populações especiais**

- Crianças e adolescentes
Androcur® (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**, Androcur® (acetato de ciproterona) não é recomendado para o uso em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade devido a falta de dados de segurança e eficácia.
Para pacientes do sexo **feminino**, Androcur® (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 Androcur® (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 Androcur® (acetato de ciproterona) se você sofre de problemas no fígado (veja o item "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 Androcur® (acetato de ciproterona) foi prescrito pelo seu médico podem piorar com a interrupção do tratamento. Não pare de tomar Androcur® (acetato de ciproterona) a menos que seu médico diga para você parar de tomar Androcur® (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 ou farmacêutico.

"Siga a orientação de 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 Androcur® (acetato de ciproterona), não tome o comprimido esquecido (não tome duas doses para compensar o comprimido esquecido). Continue tomando os comprimidos de Androcur® (acetato de ciproterona) normalmente.

Em pacientes do sexo **feminino**, o esquecimento da ingestão do(s) comprimido(s) de Androcur® (acetato de ciproterona) pode diminuir o efeito terapêutico e ocasionar sangramento entre uma menstruação e outra. Os comprimidos esquecidos de Androcur® (acetato de ciproterona) devem ser descartados (não se deve administrar dose dupla de Androcur® (acetato de ciproterona) para repor o comprimido esquecido) e o próximo comprimido de Androcur® (acetato de ciproterona) deve ser ingerido em seu horário habitual, juntamente com a drágea correspondente de Diane® 35, quando sob terapia cíclica combinada.
Se você recebe terapia cíclica combinada com Diane® 35, você deve manter um determinado horário do dia para a ingestão da drágea (junto com Androcur® (acetato de ciproterona)). Se houver esquecimento de tomada de uma drágea de Diane® 35 você deve tomá-la o quanto antes, se o período de esquecimento for de até 12 horas em relação ao horário que você normalmente toma a drágea de Diane® 35. Se o período de esquecimento da drágea 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 de drágea e segurança contraceptiva contidas na bula de Diane® 35. Se não ocorrer sangramento no ciclo em que houve o esquecimento de ingestão da drágea, 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, Androcur® (acetato de ciproterona) pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes apresentem 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 ou farmacêutico.
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 Androcur® (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 Androcur® (acetato de ciproterona) em pacientes do sexo feminino. Já em pacientes do sexo masculino, o tratamento com Androcur® (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 Androcur® (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**

Reações adversas muito comuns (podem ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes):
- 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 (podem ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes):
- 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;
- dispneia (falta de ar, desconforto para respirar).

Reação adversa incomum (podem ocorrer em mais de 1 em 100 pacientes):
- erupção de pele.

Reação adversa rara (podem ocorrer em mais de 1 em 1.000 pacientes):
- reação alérgica (hipersensibilidade).

Reação adversa muito rara (podem ocorrer em mais de 1 em 10.000 pacientes):
- tumores malignos e benignos de fígado.

Reações adversas com frequência desconhecida (frequência que não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
- sangramento interno (hemorragia intra-abdominal);
- formação de coágulos de sangue (eventos tromboembólicos) (veja o item "O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- tumores benignos de cérebro (meningiomas) (veja os itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- osteoporose;
- anemia.

Em pacientes do sexo masculino que estão em tratamento com Androcur® (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 Androcur® (acetato de ciproterona).
No decorrer de várias semanas de utilização, Androcur® (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 Androcur® (acetato de ciproterona).

Em pacientes do sexo masculino, Androcur® (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 Androcur® (acetato de ciproterona).
Do mesmo modo como em outros tratamentos antiandrogênicos, o uso prolongado de Androcur® (acetato de ciproterona) pode levar a osteoporose.
Foram reportados tumores cerebrais benignos (meningiomas) associados ao uso prolongado (vários anos) de Androcur® (acetato de ciproterona) na dose de 25 mg ou mais (veja os itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "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) (veja os itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "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) (veja os item "O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- dispneia (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, Diane® 35, portanto há um estado de infertilidade temporária.
Se seu médico prescrever um contraceptivo como, por exemplo, Diane® 35 em combinação com Androcur® (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 Androcur® (acetato de ciproterona) na dose de 25 mg ou

mais (veja os itens "Quando não devo tomar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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

"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 Androcur® (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."

DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0066
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532
Fabricado por:
Delpharm Lille S.A.S.
Lys Lez Lannoy – França

Embalado por:
Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.
São Paulo – SP

Importado por:
Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 – Socorro - São Paulo – SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15
Indústria Brasileira
www.bayerhealthcare.com.br
SAC 0800 7021241
sac@bayer.com
Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/05/2021..

VE0221-CCDS14



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
30/06/2014	0512708/14-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512708/14-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Não aplicável	VP/VPS	50 x 20 comprimidos 100 mg x 20 comprimidos
18/01/2018	0042020/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2018	0042020/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2018	-O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	50 x 20 comprimidos
							-Advertências e Precauções	VPS	
28/01/2020	0292838/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2020	0292838/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2020	-O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	50 x 20 comprimidos 100 mg x 20 comprimidos
							-Advertências e Precauções	VPS	

06/04/2021	1314206/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/04/2021	1314206/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/04/2021	-Apresentações	VP	50 x 20 comprimidos 100 mg x 20 comprimidos
							-Apresentações - Reações adversas	VPS	
26/05/2021	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2020	3886174/20-7	Alteração de texto de bula - Solicitação Farmacovigilância	30/04/2021	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	50 x 20 comprimidos 100 mg x 20 comprimidos
							- Advertências e precauções - Posologia e modo de usar	VPS	