

Anexo III

Modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto

Nota:

Estas modificaciones de las secciones relevantes de la Ficha Técnica y del prospecto son el resultado de un procedimiento de arbitraje.

Las autoridades competentes de los Estados Miembros, en comunicación con el Estado Miembro de Referencia, podrán actualizar subsiguientemente la información del producto, según corresponda, de conformidad con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

Se modificará la información del producto existente (inserción, sustitución o eliminación del texto según corresponda) para reflejar el texto acordado que se presenta a continuación.

Medicamentos que solo contienen ciproterona

Ficha Técnica o Resumen de las características del producto

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para productos autorizados para su uso en mujeres (con signos graves de androgenización en la mujer, como por ejemplo hirsutismo, alopecia androgénica o acné y seborrea) de dosis 10 mg, se debe añadir el siguiente texto después de la indicación:

Para <indicaciones>, acetato de ciproterona 10 mg está indicado cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con productos que contienen ciproterona en dosis más bajas o con otras opciones de tratamiento.

Para productos autorizados para su uso en mujeres (con signos graves de androgenización en la mujer, como por ejemplo hirsutismo, alopecia androgénica o acné y seborrea) de dosis 50 mg, se debe añadir el siguiente texto después de la indicación:

Para <indicaciones>, acetato de ciproterona 50 mg está indicado cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con productos que contienen acetato de ciproterona en dosis más bajas o con otras opciones de tratamiento.

Para productos autorizados para la reducción de las desviaciones sexuales en hombres adultos, a dosis de 50 mg, 100 mg o 300 mg/3 ml, se debe añadir el siguiente texto después de la indicación:

Para la reducción del impulso en las desviaciones sexuales de los hombres, se puede utilizar acetato de ciproterona <50 mg/100 mg/300 mg/3 ml> cuando otras intervenciones se consideren inapropiadas.

Para la indicación de cáncer de próstata, incluyendo la reducción de niveles de andrógenos al inicio del tratamiento con análogos de la GnRH, el texto permanece sin cambios.

4.2 Posología y forma de administración

Para productos autorizados para su uso en mujeres (con signos graves de androgenización de la mujer, como por ejemplo hirsutismo, alopecia androgénica o acné y seborrea) de dosis 10 mg, se debe añadir/adaptar el siguiente texto después de la indicación, solo en Estados Miembros en donde acetato de ciproterona 2 mg/etinilestradiol 35 mcg está autorizado para indicaciones similares a las de ciproterona 10 mg:

Tras la mejoría clínica, se debe utilizar la dosis efectiva más baja, que puede incluir acetato de ciproterona 2 mg/etinilestradiol 35 mcg.

Para productos autorizados para la reducción de las desviaciones sexuales en hombres adultos con dosis a 50 mg, 100 mg o 300 mg/3 ml, se debe añadir/adaptar el siguiente texto después de la posología:

La duración del tratamiento con acetato de ciproterona se debe definir de forma individualizada. Cuando se haya logrado un resultado satisfactorio, se debe mantener el efecto terapéutico con la dosis más baja posible. Cuando se cambie la dosis o cuando se suspenda el tratamiento con acetato de ciproterona, se deberá hacer de forma gradual.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo (todas las indicaciones)

Para todas las indicaciones, se deberá añadir o adaptar una advertencia de la siguiente manera:

Meningioma:

Se ha notificado la aparición de meningiomas (individuales y múltiples) asociados al uso de acetato de ciproterona, fundamentalmente en dosis de 25 mg y superiores. El riesgo de meningioma aumenta a medida que aumentan las dosis acumuladas de acetato de ciproterona (ver sección 5.1). Se pueden alcanzar dosis acumuladas elevadas con el uso prolongado (varios años) o con tratamientos de duración más corta con dosis diarias altas. De acuerdo con la práctica clínica, se debe monitorizar a los pacientes para detectar meningiomas. Si a un paciente tratado con <denominación de fantasía> se le diagnostica meningioma, se debe interrumpir permanentemente el tratamiento con <denominación de fantasía> y con otros productos que contengan ciproterona (ver sección 'Contraindicaciones').

Hay algunos datos indicativos de que el riesgo de meningioma puede disminuir tras la suspensión del tratamiento con ciproterona.

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir o adaptar del siguiente modo:

Meningioma – frecuencia rara

La siguiente frase se debe añadir o adaptar como sigue:

Se ha notificado la aparición de meningiomas (individuales y múltiples) asociados al uso de acetato de ciproterona (ver sección 4.4).

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Se debe añadir el siguiente texto:

Meningioma

De acuerdo con los resultados de un estudio epidemiológico de cohortes en Francia, se ha observado una asociación dosis-dependiente acumulada entre el acetato de ciproterona y la aparición de meningioma. Este estudio se basó en datos obtenidos de la seguridad social francesa (CNAM) e incluyó a una población de 253.777 mujeres usuarias de comprimidos de ciproterona de 50 - 100 mg. Se comparó la incidencia del meningioma tratado con cirugía o radioterapia entre mujeres expuestas a acetato de ciproterona en dosis altas (dosis acumulada ≥ 3 g) y mujeres con ligera exposición al acetato de ciproterona (dosis acumulada < 3 g). Se demostró una relación dosis-respuesta acumulada.

Dosis acumulada de acetato de ciproterona	Tasa de incidencia (en pacientes-años)	HR_{adj} (IC del 95%)^a
Ligeramente expuestas (<3 g)	4,5/100.000	Ref.
Expuestas a ≥3 g	23,8/100.000	6,6 [4,0-11,1]
12 a 36 g	26/100.000	6,4 [3,6-11,5]
36 a 60 g	54,4/100.000	11,3 [5,8-22,2]
más de 60 g	129,1/100.000	21,7 [10,8-43,5]

^a **Ajustado en base a la edad como variable tiempo-dependiente y al estrógeno en el momento de la inclusión**

Una dosis acumulada de 12 g, por ejemplo, puede corresponder a un año de tratamiento con 50 mg/día durante 20 días cada mes.

Prospecto

Sección 1: Qué es X y para qué se usa

Para productos autorizados para su uso en mujeres (con signos graves de androgenización en la mujer, como por ejemplo hirsutismo, alopecia androgenética o acné y seborrea) de dosis 10 mg, se debe añadir el siguiente texto después de la indicación:

Para <indicaciones>, solo debe tomar acetato de ciproterona 10 mg cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con productos que contienen acetato de ciproterona en dosis más bajas o con otras opciones de tratamiento.

Para productos autorizados para su uso en mujeres (con signos graves de androgenización en la mujer, como por ejemplo hirsutismo, alopecia androgenética o acné y seborrea) de dosis 50 mg, se debe añadir el siguiente texto después de la indicación:

Para <indicaciones>, solo debe tomar acetato de ciproterona 50 mg cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con productos que contienen acetato de ciproterona en dosis más bajas o con otras opciones de tratamiento.

Para productos autorizados para la reducción de las desviaciones sexuales en hombres adultos, a dosis de 50 mg, 100 mg o 300 mg/3 ml, se debe añadir el siguiente texto después de la indicación:

Para <indicaciones> la reducción del impulso en las desviaciones sexuales, solo debe tomar acetato de ciproterona <50 mg/100 mg/300 mg/3 ml> si su médico considera que otras intervenciones son inapropiadas.

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> X

Advertencias y precauciones

Para todas las indicaciones, se debe añadir o adaptar una advertencia de la siguiente manera:

El uso de acetato de ciproterona se ha asociado al desarrollo de un tumor cerebral generalmente benigno (meningioma). El riesgo aumenta especialmente cuando se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado (varios años) o durante un periodo de tiempo más corto en dosis altas (25 mg al día y superiores). Si se le diagnostica meningioma, su médico interrumpirá el tratamiento con acetato de ciproterona (ver sección "No tome acetato de ciproterona"). Si nota síntomas como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o borrosa), pérdida de audición o pitidos en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en brazos o piernas, debe informar inmediatamente a su médico.

Medicamentos que contienen ciproterona en combinación (ciproterona/etinilestradiol y ciproterona/valerato de estradiol)

Ficha Técnica o Resumen de las características del producto

4.3 Contraindicaciones

Se debe añadir la siguiente frase:

- **meningioma o antecedentes de meningioma**

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe añadir el siguiente párrafo:

Meningioma:

Se ha notificado la aparición de meningiomas (individuales y múltiples) asociados al uso de acetato de ciproterona, especialmente en dosis altas de 25 mg y superiores y durante un tiempo prolongado (ver sección 5.1). Si a un paciente se le diagnostica meningioma, se debe interrumpir todo tratamiento que contenga ciproterona, incluido <denominación de fantasía>, como medida de precaución.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Se debe añadir el siguiente texto:

Meningioma

De acuerdo con los resultados de un estudio epidemiológico de cohortes en Francia, se ha observado una asociación dosis-dependiente acumulada entre el acetato de ciproterona y la aparición de meningioma. Este estudio se basó en datos obtenidos de la seguridad social francesa (CNAM) e incluyó a una población de 253.777 mujeres usuarias de comprimidos de ciproterona de 50 – 100 mg. Se comparó la incidencia del meningioma tratado con cirugía o radioterapia entre mujeres expuestas a acetato de ciproterona en dosis altas (dosis acumulada ≥ 3 g) y mujeres con ligera exposición al acetato de ciproterona (dosis acumulada < 3 g). Se demostró una relación dosis-respuesta acumulada.

Dosis acumulada de acetato de ciproterona	Tasa de incidencia (en pacientes-años)	HR_{adj} (IC del 95%)^a
Ligeramente expuestas (<3 g)	4,5/100.000	Ref.
Expuestas a ≥ 3 g	23,8/100.000	6,6 [4,0-11,1]
12 a 36 g	26/100.000	6,4 [3,6-11,5]
36 a 60 g	54,4/100.000	11,3 [5,8-22,2]
más de 60 g	129,1/100.000	21,7 [10,8-43,5]

^a **Ajustado en base a la edad como variable tiempo-dependiente y al estrógeno en el momento de la inclusión**

Una dosis acumulada de 12 g, por ejemplo, puede corresponder a un año de tratamiento con 50 mg/día durante 20 días cada mes.

Prospecto

2: Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> X

<No <tome> <use> X<:>>

Se debe añadir el siguiente texto:

- **Si usted tiene meningioma o se le ha diagnosticado alguna vez un meningioma (un tumor generalmente benigno de la capa de tejido situada entre el cerebro y el cráneo).**

Advertencias y precauciones

Se debe añadir el siguiente texto:

Se ha notificado un riesgo aumentado de un tumor cerebral benigno (meningioma) con dosis altas (25 mg y superiores) de acetato de ciproterona. Si se le diagnostica meningioma, su médico interrumpirá el tratamiento con todos los medicamentos que contengan ciproterona, incluido <denominación de fantasía>, como medida de precaución (ver sección "No tome <denominación de fantasía>").