

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ciproteron-BP 50 mg comprimate acetat de ciproteronă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ciproteron-BP comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ciproteron-BP comprimate
3. Cum să utilizați Ciproteron-BP comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ciproteron-BP comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ciproteron-BP comprimate 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, și la femei. Substanța activă este acetatul de ciproteronă.

La femei, Ciproteron-BP influențează 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 la tratamentul cu Ciproteron-BP, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un contraceptiv progestogen-estrogen care conține 0,035 mg etinilestradiol și 2 mg acetat de ciproteronă, pentru a vă oferi protecție contraceptivă și stabilizarea ciclului. În timpul tratamentului concomitent cu un contraceptiv progestogen-estrogen este inhibată funcția ovariană. Aceste modificări sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

La femei, Ciproteron-BP este utilizat pentru:

- hirsutism foarte sever (pilozitate excesivă)
- pierderea severă androgen-dependentă a părului de pe scalp, care duce, în final, la pierderea totală a părului (alopecia androgenică severă)
- forme severe de acnee și/sau de seboree.

Pentru indicațiile de mai sus trebuie să luați acetat de ciproteronă 50 mg doar dacă nu s-au obținut rezultate satisfăcătoare cu medicamente care conțin acetat de ciproteronă în doză mică sau cu alte opțiuni de tratament.

La bărbați, Ciproteron-BP reduce nivelul de testosteron (un androgen) din sânge. Aceasta, la rândul său, duce la o reducere a apetitului sexual.

Androgenii favorizează dezvoltarea cancerului de prostată. La acești pacienți, Ciproteron-BP inhibă acest efect.

La bărbați Ciproteron-BP este utilizat pentru:

- Tratament antiandrogenic în carcinomul inoperabil de prostată
- Reducerea libidoului în cazurile de deviații sexuale

Pentru reducerea libidoului în cazul tulburărilor sexuale la bărbați, trebuie să luați acetat de ciproteronă 50 mg doar dacă medicul dumneavoastră consideră că alte intervenții sunt inadecvate.

2. Ce trebuie să știți 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 sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă suferiți de o afecțiune a ficatului
- dacă suferiți de tulburări ereditare ale funcției ficatului, 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 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 tromboembolice)
- dacă suferiți de o boală consumptivă (o afecțiune care determină astenie sau o scădere a forței musculare)
- dacă suferiți de depresie cronică severă
- dacă suferiți de diabet zaharat sever cu afectarea vaselor de sânge
- dacă aveți anemie drepanocitară

Pentru femei

- dacă ați suferit, în timpul unei sarcini anterioare, de icter (îngălbenirea pielii și sau prurit (mâncărime) persistent
- dacă aveți antecedente de herpes de sarcină
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Pentru bărbați

- dacă aveți sau ați avut vreodată o tumoră benignă pe creier (meningiom)

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când luați Ciproteron-BP

Ciproteron-BP nu trebuie administrat înainte de terminarea pubertății deoarece nu poate fi exclus un efect nefavorabil asupra creșterii și a funcțiilor reglatorii hormonale încă nestabilizate.

Spuneți medicului dacă suferiți de diabet, deoarece este posibil să vă ajusteze doza de medicament antidiabetic.

În timpul tratamentului cu Ciproteron-BP medicul dvs. trebuie să vă verifice în mod regulat funcția hepatică (vezi de asemenea pct. Nu luați Ciproteron-BP).

Datele din studiile la animale sugerează faptul că doze mari de Ciproteron-BP 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.

Meningiom

Utilizarea acetatului de ciproteronă a fost corelată cu dezvoltarea unei tumori cerebrale care este în general benignă (meningiom). Riscul crește în special când acetatul de ciproteronă se utilizează pentru o perioadă mai lungă (câțiva ani) sau pentru o durată mai scurtă dar cu doze mari (25 mg pe zi și mai mari). Dacă sunteți diagnosticat cu meningiom, medicul dumneavoastră vă va opri tratamentul cu acetat de ciproteronă (vezi pct. „Nu luați Ciproteron-BP”). Dacă observați orice simptome, precum modificări ale vederii (de exemplu, vedere dublă sau încețoșată), pierdere a auzului sau țiuit în urechi, pierdere a mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierdere de memorie, convulsii, slăbiciune în brațe sau picioare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Anemia

Au fost raportate cazuri de anemie în timpul tratamentului cu Ciproteron-BP. Prin urmare, numărul de celule roșii din sânge vă va fi verificat în mod regulat în timpul tratamentului.

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 letale). 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 pacienții tratați cu Ciproteron-BP a fost raportată apariția de evenimente tromboembolice, deși nu a fost stabilită o legătură cauzală între acestea. Pacienții cu antecedente de cheaguri de sânge sau cu tumori 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 sânilor 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 cele 3 săptămâni în care se administrează comprimatele, tratamentul nu ar trebui să fie întrerupt. Cu toate acestea, în cazul în care sângerarea este puternică, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

În ceea ce privește utilizarea concomitentă cu un contraceptiv progestogen-estrogen, vă atragem atenția asupra informațiilor conținute în prospectul acestui medicament.

- În atenția bărbaților

Dacă sunteți tratat pentru cancer de prostată, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit vreodată de oricare dintre următoarele, deoarece va trebui să efectueze o evaluare atentă înainte de a decide să vă prescrie Ciproteron-BP:

- o tulburare de coagulare (în special cheaguri de sânge)
- scăderea numărului de celule roșii (anemie)
- diabet zaharat sever cu modificări vasculare

Dacă sunteți tratat pentru reducerea apetitului sexual, în cazurile de deviații sexuale, efectul Ciproteron-BP poate fi redus sub influența alcoolului.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficiența acetatului de ciproteronă la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită în timpul studiilor clinice.

Ciproteron-BP împreună cu 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).

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

- ketoconazol, itraconazol, clotrimazol (pentru infecții fungice)
- ritonavir (pentru infecții virale)
- rifampicină (pentru tuberculoză)
- fenitoină (pentru epilepsie)
- preparate din sunătoare
- medicamente din clasa statinelor (medicamente împotriva colesterolului). Riscul de afectare musculară poate fi crescut la administrarea concomitentă de Ciproteron-BP și statine.

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 și alăptarea

Administrarea Ciproteron-BP este contraindicată în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ciproteron-BP poate determina oboseală și scăderea vitalității și vă poate afecta capacitatea de concentrare, de aceea este necesară prudență.

Ciproteron-BP conține lactoză monohidrat

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 luați Ciproteron-BP

Luați comprimatele cu o cantitate de 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.

Doza la femei

Femei de vârstă reproductivă

Nu trebuie să luați Ciproteron-BP dacă sunteți gravidă. 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 sângerare). 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 - progesteron, de exemplu câte un comprimat care conține 0,035 mg etinilestradiol și 2 mg acetat de ciproteronă 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) de la începerea tratamentului, adică în aceeași zi a săptămânii, se începe administrarea celui de-al doilea ciclu de tratament combinat, indiferent dacă sângerarea 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 progestogen-estrogen, la 1 sau la ½ de comprimat. Este posibil să fie suficient numai tratamentul cu progestogen-estrogen.

Absența sângerării

Dacă sângerarea 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.

Paciente aflate în post - menopauză sau histerectomizate

La femeile aflate în post - menopauză sau histerectomizate, 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.

Doza la bărbați

Reducerea libidoului în cazuri de deviații sexuale

Doza individuală va fi stabilită de medic.

- 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 de 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 de 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 agonști 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 orhiectomie:
 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).

Pacienți vârstnici (peste 65 de ani)

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

Pacienți cu insuficiență hepatică

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

Pacienți cu insuficiență renală

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

Dacă luați mai mult Ciproteron-BP decât trebuie:

Nu există rapoarte cu privire la orice efecte nocive în care au fost luate mai multe comprimate de Ciproteron-BP.

Dacă uitați să luați Ciproteron-BP:

La femei

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Continuați să luați comprimatele la aceeași oră împreună cu contraceptivul estrogen-progestativ. Dacă primiți tratament ciclic combinat cu un contraceptiv estrogen-progestativ, trebuie să respectați un anumit moment al zilei pentru administrarea lui (împreună cu Ciproteron-BP). Dacă ați uitat să luați contraceptivul la ora obișnuită, trebuie să îl luați în interval de maxim 12 ore. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de la ora la care luați în mod obișnuit contraceptivul, eficacitatea contraceptivă poate fi redusă în timpul ciclului respectiv.

Citiți cu atenție notele speciale referitoare la eficacitatea contraceptivă și la recomandările referitoare la comprimatele uitate din prospectul contraceptivului dat.

În cazul în care după ciclul respectiv nu apare sângerarea, trebuie exclusă prezența unei sarcini înainte de a reîncepe administrarea.

La bărbați

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 pentru care 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 nementionată în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare 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 bărbații 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 (evenimente tromboembolice).

Au fost raportate tumori benigne ale creierului (meningioame cerebrale) în asociere cu utilizarea pe termen lung (mai mulți ani) de Ciproteron-BP în doze de 25 mg sau mai mari (vezi pct. „Nu luați Ciproteron-BP” și „Atenționări și precauții”).

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- scăderea libidoului, la bărbați - disfuncții erectile (incapacitatea de a atinge sau menține o erecție)
- la bărbați-inhibarea reversibilă a producției de spermatozoizi

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- creștere sau scădere a greutateii corpului
- stări depresive, agitație (temporar)
- scurtarea respirației (dispnee)
- toxicitate hepatică, inclusiv icter (îngălbenirea pielii și a ochilor), inflamație a ficatului (hepatită), insuficiență hepatică
- la bărbați - ginecomastie (mărirea sânilor)
- oboseală, bufeuri de căldură (bărbați), transpirații (bărbați)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- erupții trecătoare pe piele

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 utilizatori):

- reacții alergice (hipersensibilitate)
- tumori cerebrale benigne (meningioame)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 utilizatori):

- tumori ale ficatului benigne și maligne

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- anemie
- formarea de cheaguri de sânge (evenimente tromboembolice) (vezi pct. „Aveți grijă deosebită când luați Ciproteron-BP”)
- hemoragii intraabdominale (sângerări interne)
- osteoporoză (bărbați)
- inhibarea ovulației (femei),
- dureri la nivelul sânilor (femei)

La pacienții de sex masculin, sub tratamentul cu Ciproteron-BP, libidoul și potența sunt reduse, iar funcția testiculelor 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 antigonadotropice. 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: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Ciproteron-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ciproteron-BP

Substanța activă este acetatul de ciproteronă. Fiecare comprimat conține 50 mg acetat de ciproteronă.
Celelalte componente sunt: lauril-sulfat de sodiu, crospovidonă, stearat de magneziu, Ludipress (lactoză monohidrat, polividonă, crospovidonă).

Cum arată Ciproteron-BP și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, pătrate, cu suprafețe plane și margini rotunjite, marcate pe una dintre fețe cu „B” și „P” de o parte și de alta a liniei de divizare.

Este disponibil în cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 20 comprimate și prospect pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>