

que existe esterilidad. Puede producir tensión mamaria. En tratamientos con dosis elevadas de ciproterona acetato, se han informado casos aislados sobre trastornos graves de la función hepática. En cualquier tipo de pacientes, puede producirse cansancio, adinamia, desasosiego pasajero, o estados depresivos. También son posibles variaciones de peso. La ciproterona acetato puede ocasionalmente producir disnea. En casos extremadamente raros, se informó la aparición de sucesos tromboembólicos durante el uso de ciproterona acetato. Sin embargo, una relación causal parece dudosa.

CONSERVAR ENTRE 15°C y 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ.

PRESENTACIÓN:

Ciproterona Servycal 50 mg x 50 comprimidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital Más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (11) 4962-6666 / 2247
Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel.: (11) 4941-6191 / 6012
Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (11) 4801-5555
Hospital A. Posadas: Tel.: (11) 4654-6648 / 4658-7777

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT). Certificado N°: 49.671

SERVYCAL S.A.

José Ingenieros 2489 - (B1636EPS) - Olivos
Prov. Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: (54-11) 4794-9382
Directora Técnica: Pamela C. Marcuzzi - Farmacéutica - Bioquímica
www.servycal.com

Elaborado en:
Arengreen 830 (C1405CYH) - C.A.B.A. - Argentina

Revisión: 06-2001



Ciproterona Servycal Ciproterona Acetato 50 mg

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Todo medicamento cuyo principio activo sea ciproterona acetato, es susceptible de producir los efectos aquí mencionados.

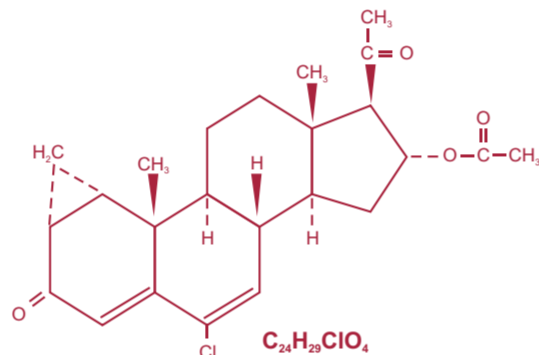
La ciproterona acetato debe ser administrada únicamente por un médico especialista.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Ciproterona acetato	50,00 mg
Lactosa	160,00 mg
Talco	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg
Celulosa microcristalina PH 102	15,00 mg
Almidón de maíz	24,00 mg

FÓRMULA QUÍMICA:



ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC : G03HA01

Antiandrogéno.

La ciproterona acetato, inhibe la acción de las hormonas sexuales masculinas (andrógenos) que en pequeña proporción, también se producen en el organismo femenino y actúa además como gestágeno y antigonadotropo.

En el hombre, el tratamiento con ciproterona acetato, atenúa el impulso sexual y la potencia, e inhibe la función de las gónadas.

Estas modificaciones desaparecen al suspender el tratamiento.

La ciproterona acetato protege a los órganos efectores andrógeno dependientes como la próstata, frente al efecto de los andrógenos gonadales y/o adrenocorticales.

En la mujer, reduce el desarrollo exagerado del vello, pero también la caída del cabello causada por los andrógenos y la hiperfunción de las glándulas sebáceas. Durante el tratamiento, la función ovárica está inhibida.

INDICACIONES:

La ciproterona acetato está indicada para:

Tratamiento antiandrogénico del carcinoma de próstata inoperable hormono-dependiente.

Disminuir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento con agonistas LHRH.

Excluir el efecto de los andrógenos adrenocorticales en el tratamiento con agonistas LHRH.

Manifestaciones de androgenización de grado severo en la mujer, como crecimiento excesivo y patológico del vello en la cara y en el cuerpo (hirsutismo grave) y pronunciada caída del cabello hasta la aparición de la calvicie (alopecia androgénica de tipo grave), a menudo acompañado de manifestaciones de acné y/o seborrea.

Atenuación del impulso en las desviaciones sexuales en el hombre.

Mujeres post-menopáusicas o histerectomizadas pueden ser tratadas con ciproterona acetato como única medicación.

FARMACOCINÉTICA:

La ciproterona acetato se absorbe desde el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 3 o 4 horas y decaen rápidamente durante las primeras 24 horas debido a la distribución en los tejidos y a la excreción. La vida media plasmática es de 38 horas. Se excreta por la materia fecal, por la orina

como droga sin metabolizar y como metabolitos; el principal metabolito parece ser el 15β-hidroxi-acetato de ciproterona.

INFORMACIÓN GENERAL DE LA DOSIS:

• Tratamiento antiandrogénico del carcinoma de próstata inoperable hormono-dependiente.

- Para suprimir el efecto de los andrógenos suprarrenales luego de la orquidectomía: 2 comprimidos de 50 mg, 1 a 2 veces al día (100/200 mg).

- En pacientes no orquidectomizados: 2 comprimidos de 50 mg, 2 a 3 veces al día (200/300 mg).

Los comprimidos se toman después de las comidas con algo de líquido. Una vez que se haya producido una mejoría o remisión, no debe modificarse la dosis prescripta por el médico, ni interrumpir el tratamiento.

• Para disminuir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas en el tratamiento con agonistas LHRH:

Al comienzo durante 5 a 7 días 2 comprimidos de 50 mg, 2 veces al día (200 mg), a continuación durante 3 a 4 semanas 2 comprimidos de 50 mg, 2 veces al día (200 mg), junto a un agonista LHRH en la dosificación prescripta por el fabricante.

• Para excluir el efecto de los andrógenos adrenocorticales en el tratamiento con agonistas LHRH.

Continuación del tratamiento antiandrogéno con 2 comprimidos de 50 mg, 1 a 2 veces al día (100/200 mg).

• Atenuación del impulso de las desviaciones sexuales en el hombre:

El médico determina la correspondiente dosificación. Los comprimidos se toman después de las comidas, con algo de líquido. La dosis inicial es por lo general de 1 comprimido de 50 mg 2 veces al día (100 mg). Puede ser necesario aumentar la dosis provisoriamente hasta 2 e incluso 3 tomas diarias de 2 comprimidos cada una (200/300/mg). Una vez conseguido un resultado satisfactorio, se intenta mantener el efecto terapéutico con la menor dosis posible, siendo a menudo suficiente tomar ½ comprimido de 50 mg, 2 veces al día (50 mg). El paso a la dosis de mantenimiento e incluso la suspensión del tratamiento, no se efectúa nunca de modo abrupto, sino paulatina y escalonadamente, para ello se reduce la dosis diaria a razón de ½ comprimido cada vez (25 mg) dejando transcurrir intervalos de varias semanas entre cada reducción.

Para conseguir que se establezca el efecto terapéutico es necesario prolongar el tratamiento con ciproterona acetato durante largo tiempo y de ser posible aplicando simultáneamente medidas psicoterápicas.

• Dosificación y empleo en la mujer:

Las mujeres embarazadas no deben tomar ciproterona acetato. Antes del tratamiento, hay que comprobar la no existencia de un embarazo.

En mujeres en su etapa de madurez sexual, ante manifestaciones de androgenización de grado severo como crecimiento excesivo y patológico del vello en la cara y en el cuerpo (hirsutismo grave) y pronunciada caída del cabello hasta aparición de calvicie (alopecia androgénica de tipo grave), a menudo acompañada de manifestaciones graves de acné y seborrea, se inicia el tratamiento el primer día del ciclo menstrual. Sólo las pacientes amenorréicas, iniciarán inmediatamente el tratamiento prescripto por el médico, siguiendo el esquema terapéutico que se describe a continuación, como si el comienzo hubiera coincidido con el 1° día del ciclo: día 1 al 10 del ciclo (durante 10 días) se administran 2 comprimidos diarios de 50 mg, después de una comida, ingiriendo líquido. Paralelamente para estabilizar el ciclo y proporcionar la necesaria protección anticonceptiva, se administra un medicamento que posea una asociación estrógeno-gestágena, a razón de 1 comprimido diario desde el día 1° al 21 del ciclo (durante 21 días).

Cuando se practica el tratamiento cíclico combinado, las pacientes deben acostumbrarse a tomar el anticonceptivo siempre a la misma hora. Si se olvida de tomarlo y han pasado más de 12 horas del olvido, la protección anticonceptiva ya no es segura durante el correspondiente ciclo, no obstante se continuarán tomando ambos medicamentos como fuera prescripto, excluyendo el comprimido olvidado, a fin de evitar una hemorragia prematura por privación durante ese ciclo.

Adicionalmente, deben emplearse otras medidas anticonceptivas no hormonales (excepto los métodos de control de flujo, como Ogino-Knaus y medida de la temperatura), hasta terminar el ciclo.

Después de 21 días de tratamiento, se intercala una pausa de 7 días durante la cual se produce una hemorragia semejante a la menstrual. A las 4 semanas de iniciado el tratamiento y coincidiendo con el mismo día de la semana, se reanuda la toma combinada según el mismo esquema, independientemente que la hemorragia haya cesado o persista todavía. Si no ha tenido lugar la hemorragia durante los 7 días de pausa, hay que consultar al médico. Conseguida la mejoría clínica, el médico puede reducir la dosis diaria de ciproterona acetato a 1 comprimido o a ½ comprimido los 10 primeros días de tratamiento combinado con la asociación estrógeno-gestágena.

Cuando se practica el tratamiento cíclico combinado han de tenerse en cuenta además las instrucciones y advertencias mencionadas en el prospecto de la asociación estrógeno-gestágena que se administre con ciproterona acetato.

• Mujeres post-menopáusicas o histerectomizadas pueden ser tratadas con ciproterona acetato como única medicación:

En relación con la gravedad de los trastornos, la dosis diaria será de 1-½ comprimido

de 50 mg, siguiendo el esquema de 21 días de tratamiento y 7 días de pausa.

Días		Días		Días		7 días de descanso	
1	7	8	10	14	15	21	
X	X	X	X	X	X	X	
X	X	X	X	X	X	X	
Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Hemorragia

Referencias:

X : comprimido de Ciproterona Servycal.

Y : asociación estrógeno-gestágena.

Debido a que la ciproterona acetato es un potente progestágeno y posee una moderada potencia antiandrogénica, en bajas dosis de 2 mg diarios se lo utiliza como anticonceptivo oral (asociado a estrógenos).

También se lo puede utilizar en dosis de 25 mg diarios y de manera continua en mujeres que no poseen útero.

Otra indicación en esta dosis es en mujeres con síndrome ovárico poliquístico que han aumentado sus niveles de testosterona plasmática.

CONTRAINDICACIONES / PROBLEMAS MÉDICOS:

La ciproterona acetato está contraindicada en los siguientes casos:

embarazo, lactancia, hepatopatías agudas y crónicas, ictericia o prurito severo durante algún embarazo anterior, antecedentes de herpes gravídico, síndrome de Dubin Johnson y de Rotor, tumores hepáticos actuales y/o ya tratados (en la indicación de carcinoma de próstata sólo cuando no sean debido a metástasis), enfermedades consuntivas (excepto el carcinoma de próstata inoperable), depresiones crónicas graves, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, diabetes severas con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, carcinoma mamario, trastornos congénitos o actuales del metabolismo graso.

En el tratamiento del carcinoma de próstata, algunas contraindicaciones como los antecedentes tromboembólicos, la diabetes severa con alteraciones vasculares, así como la anemia de células falciformes, podrán ser evaluadas, si los beneficios superan a los riesgos.

El tratamiento combinado cíclico de algunas manifestaciones de androgenización en la mujer, exige tener en cuenta las contraindicaciones mencionadas en el prospecto del medicamento que posea la asociación estrógeno-gestágeno que se administre con ciproterona acetato.

PRECAUCIONES A CONSIDERAR:

Los pacientes cuya actividad requiere mucha concentración, como conductores de vehículos, peatones o maquinistas deben tener en cuenta que la ciproterona acetato puede producir cansancio y adinamia, afectando así la capacidad de concentración. Antes de la pubertad, no se debe administrar ciproterona acetato porque no puede excluirse la influencia negativa sobre el crecimiento longitudinal y el sistema autorregulatorio endócrino, todavía no estabilizado.

Antes de iniciar el tratamiento, debe realizarse una minuciosa exploración ginecológica y debe excluirse la existencia de embarazo.

INTERACCIONES CON DROGAS Y/O PROBLEMAS RELACIONADOS:

El consumo de alcohol puede reducir la acción moderada de la ciproterona acetato sobre el impulso sexual.

Al igual que con otros esteroides sexuales, se han informado casos aislados de alteraciones hepáticas benignas y malignas. En casos aislados los tumores hepáticos pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida del paciente. Por este motivo es necesario informar al médico cuando se presenten trastornos epigástricos desacomunados que no desaparezcan por sí mismos al poco tiempo.

Las personas que padecen diabetes requieren una cuidadosa vigilancia médica.

También pueden modificarse los requerimientos de antidiabéticos o de insulina.

MONITOREO DE LOS PACIENTES:

Durante el tratamiento deben controlarse las funciones hepáticas y cortico-suprarrenales, así como también el cuadro hemático.

En las mujeres antes de iniciar el tratamiento, debe efectuarse una minuciosa exploración ginecológica (incluidas las mamas y la citología cervical). En pacientes en la etapa de madurez sexual debe excluirse la existencia de embarazo.

La aparición durante el tratamiento combinado de una hemorragia ligera fuera de serie, durante las 3 semanas de toma de un medicamento que posea una asociación estrógeno-gestágena, no es motivo para interrumpir el tratamiento. Únicamente si las hemorragias fueran de mayor intensidad será necesario concurrir al médico.

REACCIONES ADVERSAS:

En el hombre, se va reduciendo paulatinamente la capacidad de fecundación durante las primeras semanas del tratamiento. Concluido el tratamiento, se restablece la situación inicial al cabo de unos meses.

En ocasiones, se observan en pacientes de sexo masculino ginecomastia, a veces asociada a hipersensibilidad mamilar al tacto. Estas manifestaciones, por lo general, remiten al suspender el tratamiento.

En las mujeres sometidas al tratamiento combinado, se inhibe la ovulación, por lo