

# CIPROTERONA MICROSULES 50 mg CIPROTERONA

Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

## Composición

### Cada comprimido contiene:

Ciproterona acetato . . . . .	50 mg
Almidón de maíz . . . . .	48 mg
Povidona . . . . .	15 mg
Croscarmelosa sódica . . . . .	5 mg
Estearato de magnesio . . . . .	3 mg
Lactosa . . . . .	129 mg

## Acción terapéutica

Antiandrógeno oral.

## Indicaciones

Hirsutismo femenino severo no tumoral (idiopático, ovarios poliquísticos) los cuales inciden gravemente en la vida psicoafectiva y social.

Tratamiento paliativo del cáncer de próstata.

## Acción farmacológica

**Ciproterona** es un progestágeno sintético, antiandrógeno y antigonadotrofo. Es un derivado de la 17- $\alpha$ -hidroxiprogesterona con una acción principalmente antiandrógena. Este efecto se alcanza por inhibición competitiva de la unión de la 5- $\alpha$ -hidroxiprogesterona a sus receptores celulares específicos. En el hombre, **Ciproterona** impide la acción de los andrógenos segregados por

los testículos y las glándulas suprarrenales sobre los órganos andrógenos-dependientes como la próstata.

En la mujer reduce significativamente la hiperpilosidad patológica y el hiperfuncionamiento de las glándulas sebáceas. Su acción progestágena se ejerce a nivel de los receptores mamarios y endometriales.

Posee una acción antigonadotrofa relativamente poderosa ya que muy bajas dosis han demostrado inhibir la ovulación. **Ciproterona** no posee acción estrogénica.

## Farmacocinética

La **Ciproterona** pasa la circulación plasmática sin primer pasaje hepático significativo.

La  $C_{max}$  se obtiene en 3 a 4 horas. La vida media plasmática es, aproximadamente, de 4 horas. Presenta afinidad por el tejido adiposo desde donde se libera regularmente a la circulación general. El metabolismo es hepático y su vida media de eliminación es de 2 días. La eliminación completa se realiza un tercio por vía renal y dos tercios por materia fecal, de la cual el 80% es en forma de metabolitos siendo el principal la 15- $\beta$ -hidroxyciproterona.

## Posología habitual y modo de uso

### En el hombre

*Carcinoma de próstata:* 200-300 mg (4-6 comprimidos) por día, distribuidos en dos o tres tomas.

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 prescrita por el médico ni interrumpir el tratamiento.

### En la mujer

*Mujer en período de actividad genital*

Se debe descartar la presencia de un embarazo antes de iniciar el tratamiento.

**Ciproterona Microsules** debe asociarse a un estrógeno.

Un esquema terapéutico sería el siguiente:

- 2 comprimidos de **Ciproterona Microsules** por día desde el 1º al 10º día del ciclo asociado a 50 µg de etinilestradiol desde el 1º al 21º día del ciclo, seguido de una interrupción de 7 días. Durante la pausa de 7 días debería presentarse la hemorragia menstrual; si esto no ocurre se debe descartar la posibilidad de un embarazo antes de continuar el tratamiento. En caso de olvido de la dosis por más de 12 horas el efecto contraceptivo no se garantiza. Proseguir el tratamiento y tomar medidas anticonceptivas suplementarias hasta el final del ciclo en curso.

Un segundo esquema terapéutico sería:

- 1 comprimido de **Ciproterona Microsules** con una dosis baja de estrógeno, por ejemplo 35 µg de etinilestradiol con el siguiente régimen:

Iniciar el primer día del ciclo con un comprimido de cada uno durante 20 días. El día 21 tomar la última dosis combinada. Luego de una pausa de 7 días repetir el esquema. Esto asegura una contracepción desde el primer ciclo. En caso de existir contraindicaciones para estrógenos de síntesis se puede asociar a un estrógeno natural por vía oral o percutánea a la dosis de 1 comprimido por día del 1º al 20º día del ciclo con un intervalo sin medicación de 8 días entre cada ciclo de 20 días.

Independientemente, en ciertos casos, es necesario agregar otro método anticonceptivo ya que no está probada la eficacia contraceptiva del esquema antes del tercer ciclo.

### Mujer menopáusica

Administrar 1/2 a 1 comprimido de **Ciproterona Microsules** por día. Si es posible asociar a estrógenoterapia sustitutiva.

### Contraindicaciones

- Afecciones hepáticas graves, tumores hepáticos (excepto metástasis de carcinoma de próstata).
- Tuberculosis y enfermedades caquetizantes.
- Diabetes severa.
- Antecedentes o existencia de enfermedades tromboembólicas.
- Depresión crónica severa.
- En las mujeres: medicación gestágena.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Anemia a células falciformes.

## **Advertencias**

Controlar los parámetros biológicos antes del tratamiento y luego cada 4-6 semanas en caso de diabetes o prediabetes o hepatopatía crónica.

Interrumpir el tratamiento en caso de presentarse:

- Ictericia o elevación de las transaminasas.
- Alteraciones oculares como pérdida de visión. Diplopía o lesiones vasculares de retina.
- Problemas tromboembólicos venoso-arteriales.
- Cefalea importante.

## **Precauciones**

Se deben extremar las precauciones en diabetes difíciles de controlar.

En el hombre en período de madurez sexual se aconseja realizar un espermograma antes de iniciar el tratamiento.

En la mujer se debe realizar control médico y ginecológico (peso, presión arterial, mamas, útero).

## **Interacciones medicamentosas**

Antidiabéticos (insulina, metformina, sulfonamidas hipoglucemiantes); los progestágenos interfieren con su acción por lo cual se deben extremar los controles de glucemia y glucosuria en el uso continuo.

Adaptar las dosis de los antidiabéticos según necesidad.

El alcohol reduce los efectos de la **Ciproterona**.

## **Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad**

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de **Ciproterona**.

## **Embarazo. Efectos teratogénicos**

En estudios con animales de laboratorio, el uso de dosis altas del **Ciproterona** ha sido asociado a malformaciones congénitas. La feminización de fetos masculinos ha sido descrita en la experimentación animal. En la especie humana no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.

En el embarazo no está indicado el uso del **Ciproterona**.

## **Alteraciones en las pruebas de laboratorio**

Pueden aumentar los valores séricos de TGO, TGP y bilirrubina (puede indicar hepatotoxicidad).

Pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de calcio, creatinina, glucosa y sodio.

## **Amamantamiento**

Su uso está contraindicado en la mujer que amamanta.

## **Uso en niños**

Se recomienda no administrarlo antes de la pubertad.

### Uso en pacientes ancianos

Los efectos hepatotóxicos resultan más frecuentes en los pacientes ancianos.

### Efectos adversos

#### *En el hombre*

Inhibición reversible de la espermatogénesis, ginecomastia, variaciones del peso, impotencia.

#### *En la mujer*

La acción progestágena de la **Ciproterona** puede provocar alteraciones en el ciclo menstrual como metrorragias intercurrentes o amenorreas postratamiento.

Aumento de peso.

#### *En ambos sexos*

Disnea, agravación de insuficiencia venosa de miembros inferiores.

Migrañas y cefaleas.

Se ha reportado hepatotoxicidad que se manifiesta por ictericia, insuficiencia hepática y rara vez hepatitis citotóxicas, estas son más frecuentes en hombres con cáncer de próstata. En estos casos el tratamiento debe ser interrumpido.

### Sobredosificación

No se ha descrito.

*“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”.*

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777*

**Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, preferentemente menor a 30° y protegido de la luz.**

### Presentación

Envases con 50 y 500 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.581

### Dirección Técnica

Gabriel Saez. Farmacéutico.

**Elaboración:** Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

**Fecha última revisión:** 15/1/2002

---

## **MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629  
[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)