

CIPROFARMA

Ciproterona Acetato 50 mg

COMPRIMIDOS - VÍA ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICION:	50 mg
Cada comprimido contiene:	
Ciproterona Acetato	50 mg
Almidón de maíz	39,7 mg
Lactosa Monohidrato	93 mg
Polivinilpirrolidona K30	8 mg
Estearato de magnesio	4 mg
Acdisol	6 mg

ACCION TERAPEUTICA: Antiandrógeno oral. Inhibe la acción de hormonas sexuales masculinas (andrógenos) tanto en el hombre como en la mujer. En el hombre, Ciprofarma reduce la libido, la potencia sexual e inhibe la función de las gónadas, efectos que desaparecen al suspender el tratamiento. Ciprofarma inhibe la respuesta de los órganos andrógeno-dependientes (como la próstata) a los andrógenos gonadales y/o adrenocorticales. En la mujer, Ciprofarma reduce el desarrollo exagerado del vello y la hiperfunción de las glándulas sebáceas causada por andrógenos.

Durante el tratamiento, la función ovárica está inhibida.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

EN EL HOMBRE: En pacientes orquiectomizados con adenocarcinoma de próstata: 100 - 200 mg de Ciprofarma administrados ya sea en una dosis única o repartidos en dos tomas.

En pacientes con adenocarcinoma de próstata: 200 a 300 mg/día, administrados en dos o tres tomas diarias. Para disminuir el aumento inicial de las hormonas sexuales masculinas que ocurre en el tratamiento con agonistas LH-RH: 200 mg/día repartidos en 2 tomas durante 5-7 días: luego y por un lapso de 3 a 4 semanas, 200 mg de Ciprofarma/día repartidos en dos tomas, junto con el agonista LH-RH prescripto.

EN LA MUJER: Se debe descartar embarazo antes de iniciar la terapia con Ciprofarma.

En androgenización severa (hirsutismo, alopecia, acné y seborrea):

-Mujeres en edad sexual madura: el tratamiento debe iniciarse el 1º día del ciclo menstrual (las pacientes con amenorrea lo iniciarán inmediatamente después de la indicación), conjuntamente con una asociación estrógeno-gestógena, según el esquema siguiente:

Días 1 a 10 del ciclo: -100 mg de Ciprofarma/día

-1 comprimido del anovulatorio prescripto

Días 11 a 21 del ciclo: -1 comprimido del anovulatorio prescripto

Días 22 a 28: sin medicación. En los días sin tratamiento se produce una hemorragia semejante a la menstrual. El día 29 luego de iniciado el tratamiento (luego de 4 semanas y coincidiendo con el mismo día de la semana) se reanuda el mismo esquema terapéutico, independientemente de que la hemorragia haya cesado o persista todavía. Si no se produjo hemorragia se debe consultar al médico tratante.

Una vez alcanzada la mejoría clínica se puede reducir la dosis de Ciprofarma a 50 ó 25 mg/día, durante los 10 primeros días del tratamiento combinado con el preparado estrógeno-gestágeno.

A veces puede ser suficiente la administración única de aquel.

-Mujeres post menopáusicas o histerectomizadas: Pueden recibir Ciprofarma como única medicación. Según la gravedad, la dosis será de 25 a 50 mg de Ciprofarma, administrados siguiendo el esquema de 21 días de tratamiento y 7 de pausa.

EN NIÑOS DE AMBOS SEXOS: (en casos de pubertad precoz idiopática): 50 a 150 mg/m² de superficie corporal.

Todos los comprimidos se deben tomar después de las comidas con un poco de agua. Al suspender el tratamiento se debe reducir gradualmente la dosis diaria.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

En el hombre, la potencia sexual y la fertilidad se van reduciendo paulatinamente durante las primeras semanas de tratamiento con Ciprofarma. Estas funciones se recuperan al cabo de unos meses de concluido el tratamiento. Ocasionalmente, en hombres, ginecomastia que remite al suspender el tratamiento.

En mujeres sometidas a tratamiento combinado se inhibe la ovulación, provocando esterilidad. Puede producirse tensión mamaria.

La administración de dosis muy elevadas, como las que se emplean para el tratamiento de la pubertad precoz, puede reducir la función de la corteza suprarrenal.

En cualquiera de los tratamientos puede presentarse cansancio, adinamia, desasosiego pasajero o estados depresivos. También son posibles variaciones de peso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe advertirse a los pacientes que conducen vehículos o manejan maquinarias, que Ciprofarma puede alterar el nivel de alerta y concentración.

El consumo de alcohol puede reducir la acción y la disminución de la libido.

Excepto en casos de pubertad precoz idiopática, no debe administrarse Ciproterona antes de la pubertad, por sus acciones sobre el crecimiento por el sistema endócrino.

En niños con pubertad precoz idiopática que reciban dosis elevadas de Ciproterona debe considerarse la sustitución corticoidea ante situaciones de sobrecargas adicionales (por ejemplo: intervenciones quirúrgicas).

Durante el tratamiento deben controlarse las funciones hepática, corticosuprarrenal y los valores hematológicos. En diabéticos el control debe ser estrecho, porque pueden modificarse los requerimientos de insulina o de hipoglucemiantes orales. Debe advertirse al paciente la necesidad de informar al médico sobre síntomas y/o signos abdominales, ya que esta medicación puede ocasionar trastornos hepáticos.

En mujeres, antes de iniciar el tratamiento, debe descartarse embarazo, y realizar una minuciosa exploración ginecológica. Si se presentara metrorragia leve durante las tres semanas bajo hormonas, no se discontinuará el tratamiento. Ante hemorragia genital profusa, consultar al médico terapeuta.

CONTRAINDICACIONES:

Embarazo, período de lactancia, hepatopatías, ictericia o prurito severo durante algún embarazo anterior, antecedentes de herpes gravídico, síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor, tumores hepáticos actuales o ya tratados (excepto que sean secundarios a la indicación a tratar), depresiones crónicas graves, enfermedades tromboembólicas, anemia severa de células falciformes.

SOBREDOSIS:

No se han informado casos de sobredosis fatales en humanos. No hay antídotos específicos y el tratamiento de los pacientes con sobredosis debe ser sintomático. Si la sobredosis se detecta dentro de las 2 - 3 horas, puede realizarse lavado gástrico.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar en su envase y empaque original en un lugar seco y protegido de la luz, a temperaturas inferiores a 30°C.

PRESENTACIONES:

CIPROFARMA 10 mg: envases con 15, 30, 60, 100 Y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario.

CIPROFARMA 50 mg: envases con 50, 100 Y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42706

Elaborado en: LABORATORIO VARIFARMA S. A.

E. de las Carreras 2469 - B1643AVK - Béccar - Bs. As. - Argentina

Dir. Téc.: Silvina A. Gosis - Farmacéutica

En Ecuador: VARIFARMA ECUADOR S.A.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Reg. San. N°: 1078-MEE-0115

VENTA BAJO RECETA MÉDICA



VARIFARMA

V1-FEB24AR - 512-000-375

ANVERSO

REVERSO

80 mm x 180 mm