

CICLAMIL
ACETATO DE CIPROTERONA
Comprimidos 50 mg
Comprimidos 100 mg

Industria Argentina - Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS:

CICLAMIL 50 mg (Acetato de Ciproterona).

Cada comprimido contiene:

Acetato de Ciproterona.....	50,0	mg
Celulosa Microcristalina.....	40,0	mg
Lactosa	80,0	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	15,0	mg
Estearato de Magnesio.....	5,0	mg

CICLAMIL 100 mg (Acetato de Ciproterona).

Cada comprimido contiene:

Acetato de Ciproterona.....	100,0	mg
Celulosa Microcristalina.....	21,0	mg
Lactosa Anhidra	110,0	mg
Croscarmellosa Sódica	4,0	mg
Estearato de Magnesio.....	5,0	mg
Almidón Glicolato de Sodio	46,0	mg
Laurilsulfato de Sodio	5,0	mg
Talco	10,0	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	5,0	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,0	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiandrógeno oral.

INDICACIONES:

El Acetato de Ciproterona posee propiedades antiandrogénicas y algunas propiedades progestogénicas; se lo emplea en el tratamiento de:

1. Alteraciones de la libido.
2. Terapia posmenopáusica.
3. Calores intermitentes postorquiectomía.
4. Carcinoma prostático.
5. Hirsutismo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

CICLAMIL es un preparado hormonal con efecto antiandrógeno que 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 antigonadótropo. En el hombre, el tratamiento con CICLAMIL, atenúa el impulso y la potencia sexual e inhibe la función de las gónadas.

Estas modificaciones desaparecen al suspender el tratamiento.

El Acetato de Ciproterona protege los órganos efectores andrógenos 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.

El Acetato de Ciproterona inhibe la acción de las hormonas sexuales (andrógenos) que también se producen en el organismo femenino, por ello es posible el tratamiento de algunas enfermedades en la mujer, causadas por una producción

excesiva de andrógenos o por una hipersensibilidad frente a estas hormonas, desarrollo exagerado del vello en la cara y en otras regiones corporales, así como acné, seborrea y manifestaciones relacionadas con la hiperfunción andrógeno dependiente de las glándulas sebáceas.

Farmacocinética: El Acetato de Ciproterona es pobremente absorbido por el tracto gastrointestinal. Se metaboliza rápidamente y se excreta lentamente en heces y orina.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

1. Líbido y casos severos de desviación sexual o hipersexualidad en varones: la dosis usual es de 50 mg dos veces al día después de las comidas.
2. Calores intermitentes postorquiectomía: 100 mg de Acetato de Ciproterona oral 3 veces al día ó 50 mg 2 veces al día han sido efectivos. Existe alguna evidencia que la administración de 50 mg una vez al día también es efectiva.
3. Carcinoma prostático: La dosis usual de Acetato de Ciproterona en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado es de 200 a 300 mg diarios. La droga es más frecuentemente administrada en 2 ó 3 dosis diarias. Una combinación de 100 mg de Acetato de Ciproterona oral 2 veces al día más una dosis baja de Dietilestilbestrol (0,1 mg oralmente) se han usado también en cáncer de próstata avanzado.

CONTRAINDICACIONES:

El Acetato de Ciproterona está contraindicado en los siguientes casos:

*Periodo de lactancia, hepatopatías, ictericia o prurito severo durante algún embarazo anterior, antecedentes de herpes gravídico, síndrome de Dubin-Johnson y de Rotor, tumores hepáticos actuales o ya tratados, enfermedades conjuntivas, enfermedades crónicas, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, diabetes severa con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, hepatopatías agudas y crónicas, carcinoma mamario, trastornos congénitos o actuales del metabolismo graso.

ADVERTENCIAS:

Antes de iniciar el tratamiento con el Acetato de Ciproterona debe efectuarse un detenido reconocimiento general y una minuciosa exploración ginecológica.

La posibilidad de embarazo excluye el uso de esta medicación. Durante el tratamiento deben practicarse controles de la función hepática. También pueden modificarse los requerimientos de antidiabéticos orales o insulina.

- Enfermedad crónica del hígado.
- Insuficiencia renal.
- Pacientes con historia de falla congestiva del corazón, angina o infarto del miocardio previo, apoplejía, arritmias, defectos en la conducción o hipertensión.
- Pacientes ancianos (los efectos hepatotóxicos pueden ser más frecuentes).
- Pacientes con depresión.
- Niños o adolescentes (potencial retraso de la maduración de los huesos y del desarrollo testicular).
- Diabetes mellitus (el Acetato de Ciproterona puede impedir el metabolismo de los carbohidratos).

PRECAUCIONES:

Si usted está tomando algún medicamento, esta embarazada o amamantando consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

*Sangre:

Anemia: Se ha descrito anemia hipocrómica en algunos pacientes tratados con Acetato de Ciproterona.

Efectos sobre la coagulación: Se ha informado sobre casos de incrementos en plasma de antitrombina III y aumento de la actividad fibrinolítica durante el uso de Acetato de Ciproterona. Estos efectos se han considerado como benéficos.

*Cardiovascular:

Los efectos cardiovasculares incluyen cambios en la presión sanguínea (vasomotor), retención de fluidos y edema periférico, tromboembolismo venoso, isquemia miocárdica, falla congestiva del corazón, embolismo pulmonar, accidente cerebrovascular y cambios del electrocardiograma. Estos efectos se observan primariamente en pacientes con cáncer prostático que reciben altas dosis de droga, y el riesgo de severas complicaciones es elevado durante los primeros 6 meses de terapia.

En estudios comparativos que involucraron pacientes con carcinoma prostático, la incidencia total de la toxicidad fue de aproximadamente el 10% consistiendo en retención de fluidos (2,4%), cambios en el electrocardiograma (tipo no especificado) (1,2%), infarto de miocardio (3,6%) y lesiones tromboembólicas (2,4%). Esta incidencia fue significativamente menor que la observada con Dietilestilbestrol (34%) y ligeramente menor que el observado con Acetato de Medroxiprogesterona (18%).

En el subgrupo de los pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente, el riesgo de toxicidad con Acetato de Ciproterona se incrementó levemente, sin embargo la toxicidad cardiovascular fue más frecuente con Dietilestilbestrol. Se observó con el Acetato de Ciproterona leve incremento en la tendencia general a la muerte por problemas cardiovasculares, comparado con el Dietilestilbestrol, si bien esto es de una significancia incierta. Durante la combinación de la terapia con Acetato de Ciproterona y bajas dosis de Dietilestilbestrol para el tratamiento del cáncer de próstata, se observó una incidencia similar sobre la toxicidad cardiovascular (12%). En este estudio, la trombosis venosa o la embolia pulmonar ocurrió en un 6% de los pacientes.

Los efectos cardiovasculares adversos han sido mínimos durante la terapia con Acetato de Ciproterona /Estrógenos para tratar la menopausia, hirsutismo, acné u otras indicaciones. Se han informado raramente hipertensión y dolor de pecho. Estudios de metabolismo de sodio y agua indican que, a diferencia de los estrógenos, el volumen de plasma no es alterado durante la terapia con Acetato de Ciproterona, minimizando el riesgo de falla congestiva de corazón.

*Sistema nervioso central:

Cuando se administra a pacientes masculinos en altas dosis (por encima de los 300 mg diarios), el Acetato de Ciproterona se ha asociado con sedación o letargo, cambios en el estado de ánimo, jaqueca y depresión.

Estos efectos pueden responder a la dosis de reducción. En mujeres recibiendo terapia de combinación Acetato de Ciproterona/Estrógenos los efectos sobre el sistema nervioso central han sido mínimos.

*Metabolismo endocrino:

Sensibilidad del pezón y ginecomastia dolorosa se han reportado en hombres tratados con Acetato de Ciproterona. La incidencia de ginecomastia en pacientes con cáncer de próstata ha rondado del 6% al 13% con monoterapia de Acetato de Ciproterona o un régimen de combinación usando una baja dosis de Dietilestilbestrol.

El ensanchamiento del busto puede ser irreversible en todos los pacientes. La ginecomastia puede ocurrir menos frecuentemente con el Acetato de Ciproterona que con el Dietilestilbestrol en pacientes con cáncer prostático.

En un estudio en el cual se empleo Acetato de Ciproterona y Dietilestilbestrol, a dosis bajas, en cáncer de próstata, la sensibilización de los pezones ocurrió en el 71% de los pacientes en un tiempo medio de 4 meses. La ginecomastia (superior a 4 cm) se observó en un 10% de los pacientes en un período medio de 12 meses. La sensibilización del pecho y la galactorrea con asociación de la hiperprolactinemia se han descrito ocasionalmente en mujeres recibiendo terapia de Acetato de Ciproterona / Estrógeno.

Se informaron sofocoes vasomotores con transpiración nocturna excesiva en un 8% de los pacientes con cáncer de próstata tratados con Acetato de Ciproterona con una baja dosis de Dietilestilbestrol.

Hiperprolactinemia: Se han informado incrementos en los niveles de prolactina durante la terapia con Acetato de Ciproterona, además estos pueden no ser siempre significativos clínicamente.

Anormalidades lipídicas: Se han descrito en algunos estudios la elevación del colesterol de baja densidad y el descenso del colesterol de alta densidad, mientras que otros investigadores no han informado de anomalías adversas en lípidos. Es aconsejable el monitoreo de los lípidos del suero durante la monoterapia particularmente con altas dosis.

La terapia de combinación de Acetato de Ciproterona con bajas dosis de Valerato de Estradiol (2 mg) ha inducido efectos favorables sobre las lipoproteínas del suero cuando se administra como terapia de reemplazo en el período postmenopáusico. Se ha informado un significativo descenso en el colesterol total y en el colesterol de baja densidad mientras que los niveles del colesterol de alta densidad han permanecido inalterables.

Ganancia de peso: La ganancia de peso puede ocurrir en pacientes tratados con Acetato de Ciproterona.

*Gastrointestinal:

Náuseas, diarrea e indigestión sin efectos adversos que se presentan con poca frecuencia con el Acetato de Ciproterona administrado de forma oral. En un estudio se reportaron náuseas en un 2% de los pacientes con cáncer de próstata tratados con Acetato de Ciproterona más una baja dosis de Dietilestilbestrol.

*Sistema Genitourinario:

En los hombres la espermatogénesis se inhibe con Acetato de Ciproterona y se reduce el volumen de eyaculación. Todos estos efectos son reversibles.

En mujeres bajo tratamiento combinado con Acetato de Ciproterona /Estrógeno, pueden producirse irregularidades menstruales.

Se ha informado disminución de la libido tanto en hombres como en mujeres bajo tratamiento de Acetato de Ciproterona más Estrógeno.

*Hígado:

Hepatotoxicidad: Se han informado casos de elevaciones de las transaminasas séricas tanto en hombres como en mujeres tratados con Acetato de Ciproterona, también severos casos de hepatitis algunos de los cuales fueron fatales. La hepatitis suele aparecer después del inicio de la terapia. La biopsia del hígado reveló cambios consistentes con drogas idiosincráticas del tipo hepatocelular, posiblemente relacionado con un metabolito. Los efectos hepatotóxicos pueden ser más frecuentes en pacientes ancianos que reciben altas dosis de Acetato de Ciproterona durante un tiempo prolongado. La función del hígado debe ser monitoreada durante la terapia con Acetato de Ciproterona, particularmente en los ancianos. Se recomienda discontinuar la terapia si se desarrollan anomalías hepáticas.

*Ocular:

Atrofia óptica: Se informó un caso de pérdida visual y atrofia óptica durante el tratamiento con Acetato de Ciproterona durante un período de 2,5 años.

La visión retornó gradualmente poco después de discontinuar la terapia, sugiriendo como conclusión una temporal relación con el tratamiento.

*Respiratoria:

Se ha descrito falta de aire asociada con alcalosis respiratoria con el Acetato de Ciproterona en pacientes con cáncer de próstata con obstrucción de aire moderada o poco severa. Es probable que esta anomalía sea secundaria a los efectos progestogénicos del Acetato de Ciproterona produciendo un incremento en la ventilación.

En un estudio, se describió una moderada disnea de esfuerzo en el 43% de los pacientes con cáncer de próstata tratados con Acetato de Ciproterona más una baja dosis de Dietilestilbestrol.

***Piel:**

Se informó, en un estudio, un 8% de casos de acaloramientos intermitentes con sudoración nocturna excesiva en pacientes con cáncer de próstata tratados con Acetato de Ciproterona más una dosis baja de Dietilestilbestrol.

***Teratogénesis/efectos en el embarazo:**

En estudios sobre animales el Acetato de Ciproterona administrado en altas dosis, se ha asociado con malformaciones congénitas.

También se ha descrito feminización de fetos machos siguiendo la exposición materna a la droga durante el período de diferenciación sexual.

***Interacción con otras drogas:**

Existe evidencia de que la ingestión de Etanol puede reducir los efectos clínicos del Acetato de Ciproterona. Son necesarios estudios complementarios para determinar el mecanismo y la significancia de esta potencial interacción.

SOBREDOSIS:

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

PRESENTACIÓN:

Ciclamil 50 mg: envases conteniendo 50 comprimidos

Ciclamil 100 mg: envases conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, protegido de la luz y el calor.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas".

"...Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta..."

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud y Acción Social.
Certificado N° 45.719

LABORATORIO KAMPEL MARTIAN S.A.

Avda Córdoba 4694 - Buenos Aires

Director Técnico: Raúl González. Farmacéutico.

Comprimido en Av. Velez Sarfield 5855. Munro, Pcia. de Buenos Aires

MEDICAMENTO: MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.