



Dimensiones: 125 x 140 mm
Color: Pantone 300C

CICLAMIL[®] 50 ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg

50 COMPRIMIDOS
VIA ORAL



Venta Bajo Receta
Industria Argentina

CICLAMIL 50

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Acetato de ciproterona 50,00 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina pH 101,
Esterarato de magnesio, Lactosa monohidrato
polvo, Lauril sulfato de sodio, Talco, Almidón
glicolato de sodio, Crospovidona, Kollidon
VA64 c.s.

CODIGO ATC: G03HA01

ACCION TERAPEUTICA

Antiangdrogénico oral.

INDICACIONES

Tratamiento antiandrogénico del carcinoma de próstata inoperable hormonodependiente. 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

CICLAMIL es un preparado hormonal con efecto antiandrogénico que inhibe la acción de las hormonas sexuales masculinas (androgénos), que en pequeña proporción también se producen en el organismo femenino, y actúa, además, como gestágeno y antigonadotropo.

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 androgénicos dependientes como la próstata, frente al efecto de los androgénos gonadales y/o adrenocorticales. En la mujer, reduce el desarrollo exagerado del vello, pero también la caída del cabello causada por los androgénos 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 (androgénos) 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 androgénos o por una hipersensibilidad frente a éstos horas de desarrollo exagerado del vello en la cara y en otras regiones corporales, así como acné, seborrea y manifestaciones relacionadas con la hiperfunción androgénica 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.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Tratamiento antiandrogénico del carcinoma de próstata inoperable hormonodependiente.

- Para suprimir el efecto de los androgénos 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 prescrita 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 prescrita por el fabricante.

* Para excluir el efecto de los androgénos adrenocorticales en el tratamiento con agonistas LHRH. Continuación del tratamiento antiandrogénico 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 provisionalmente 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 1/2 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 1/2 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 trata-

miento con ciproterona acetato durante largo tiempo y de ser posible aplicado 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 amenorricas, iniciarán inmediatamente el tratamiento prescrito por el médico, siguiendo el esquema terapéutico que se describe a continuación, como si el comienzo hubiera coincido con el 1 día del ciclo: día 1 al 10 del ciclo (durante 10 días) se administran 2 comprimidos diarios de 50 mg, en cuenta 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^o 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 se prescribió, excluyendo el comprimido olvidado, a fin de evitar una hemorragia prematura por privación durante ese ciclo.

Adicionalmente, deben emplearse otros métodos anticonceptivos no hormonales (excepto los métodos de control de flujo, como Ogi-no-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 1/2 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 estrogéno-gestagénica que se administra 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 1-1/2 comprimido de 50 mg, siguiendo el esquema de 21 días de tratamiento y 7 días de pausa.

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

El Acetato de Ciproterona está contraindicado en los siguientes casos:

• Período 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 grasoso.

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 antihipertensivos 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).

• Diabéticos mellitus (el Acetato de Ciproterona puede impedir el metabolismo de los carbohidratos).

PRECAUCIONES

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

• Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad.

• 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.

• 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.

REACCIONES ADVERSAS

Disminución de la potencia y actividad sexual así como de la función de los testículos. Estos efectos son reversibles una vez suspendido el tratamiento.

• Inhibición de la capacidad para producir espermatozoides, que se recupera en escasos meses tras la interrupción del tratamiento.

• Ocasionalmente en varones, aumento anormal del tamaño de las mamas (ginecomastia), a veces acompañado de sensación dolorosa en los pezones. Por lo general desaparece al suspender la medicación.

• Osteoporosis (pérdida de densidad en los huesos) en casos excepcionales.

• En mujeres, se inhibe la ovulación durante

el tratamiento combinado con el anticonceptivo oral, de forma que se produce infertilidad. Puede observarse tensión mamaria.

• El tratamiento con altas dosis puede reducir la función de las glándulas suprarrenales (unas glándulas localizadas por encima de los riñones y cuya función es producir unas determinadas hormonas).

• Puede observarse lasitud, disminución de la vitalidad y ocasionalmente nerviosismo - pasajero - o humor depresivo.

• Es posible que tengan lugar variaciones del peso corporal.

• En raras casos pueden aparecer reacciones alérgicas y erupciones en la piel.

SOBREDOSIS

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCAÑO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA;

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GU-TIERREZ; (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A. POSADAS; (011) 4654/6648/4658-7777.

En Uruguay: C.I.A.T., Tel.: 1722.

CONSERVACION

A temperatura ambiente a 30°C.

Proteger de la luz.

PRESENTACION

CICLAMIL 50:

Envases conteniendo 50 comprimidos.

Fecha de Última Revisión: Agosto de 2010

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomende 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 MEDICO

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.

Especialidad Médica autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 45.719



Elaborado en: Laboratorio LKM S.A.
Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina.
Director Técnico: Eduardo P. Brúzzone,
Farmacéutico.