

ANDROSTAT®*Comprimidos***Antiandrógeno****(Acetato de Ciproterona 50 mg)****FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:** Cada COMPRIMIDO de 50 mg contiene

Ciproterona acetato	50,00 mg
Almidón de maíz	39,50 mg
Lactosa	92,50 mg
P.V.P.	8,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Ac-Di-sol	6,00 mg

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antiandrógeno.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS: La Progesterona en sí misma es un antiandrógeno débil. El Acetato de Ciproterona es un derivado de la Progesterona con acción antagonista de los receptores androgénicos. Es también, un agonista parcial de los receptores de la Progesterona y este efecto puede reducir la secreción de LH, aún cuando su efecto antiandrogénico esté reduciendo la inhibición androgénica de la secreción de gonadotropinas.



La Ciproterona compite con la Dihidrotestosterona por la unión al receptor androgénico.

El hecho de que la administración a hombres jóvenes sanos generara una disminución de un 50% en las concentraciones plasmáticas de LH y FSH y de un 75% en las de Testosterona revelaron que la droga actúa interfiriendo la síntesis y la acción de la Testosterona simultáneamente.

INDICACIONES: Indicado en el tratamiento del carcinoma de próstata, conducta sexual agresiva, pubertad precoz en el hombre. En la mujer, en manifestaciones de androgenización de grado severo, hirsutismo grave, alopecia androgénica, acné y seborrea.

CONTRAINDICACIONES: Embarazo, periodo de lactancia, hepatopatías, ictericia o prurito severo durante algún embarazo anterior, antecedentes de herpes gravídico, síndrome de Dubin-Johnson y de Rotor, depresiones crónicas graves, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, anemia de células falciformes.

En el tratamiento del carcinoma de próstata, algunas contraindicaciones, como la anemia de células falciformes o los antecedentes tromboembólicos, podrán ser relativizadas si el balance beneficio / riesgo lo justifican.

EFFECTOS COLATERALES: En hombres, reducción de la capacidad de fecundación en el curso de las primeras semanas de medicación. Concluido el tratamiento se restablece la situación inicial al cabo de unos meses. En hombres jóvenes y adultos, ginecomastia, a veces pasajera y en parte acompañada de una hipersensibilidad suelen remitir en la mayoría de los casos. En mujeres que reciben tratamiento combinado existe infertilidad. En niños, administrado en altas dosis, reducción de la función corticosuprarrenal.



En todos los pacientes puede presentarse cansancio, adinamia, desasosiego pasajero, estados depresivos. También es posible la variación de peso.

PRECAUCIONES: Los pacientes cuya actividad requiere concentración mental (manejo de máquinas, conducción de rodados), deben tener en cuenta que ciproterona, puede producir adinamia y cansancio, disminuyendo así la capacidad de concentración. El consumo de alcohol puede reducir la acción moderadora de ciproterona sobre el impulso sexual. No debe administrarse Ciproterona a pacientes que no hayan alcanzado la pubertad (excepto en la pubertad precoz idiopática), porque no puede excluirse una influencia negativa sobre el crecimiento longitudinal y la función de las gónadas todavía no desarrolladas. En niños con pubertad precoz idiopática que estén recibiendo dosis elevadas de ciproterona y por la reducción funcional de la corteza suprarrenal, es necesario considerar la instauración del tratamiento de sustitución, cuando ocurran, sobrecargas adicionales (p.ej. intervenciones quirúrgicas.) Durante el tratamiento debe controlarse la función hepática y corticosuprarrenal y el cuadro hemático. Pacientes diabéticos necesitan estricta vigilancia médica, ya que pueden modificarse, también las dosis de antidiabéticos orales o insulina. En muy raras ocasiones se ha observado la aparición de hematomas durante tratamientos prolongados con sustancias hormonales del mismo tipo que las que contiene ANDROSTAT®. El tratamiento combinado de las manifestaciones de androgenización de grado severo en la mujer deberán tenerse especialmente en cuenta las contraindicaciones y los efectos secundarios para decidir una conducta médica en la que predomine el beneficio sobre los potenciales riesgos.



ORIENTACIÓN POSOLÓGICA

En el hombre:

Carcinoma de próstata:

Pacientes orquiectomizados: 2 comprimidos 1 a 2 veces por día.

Pacientes no orquiectomizados: 2 comprimidos 2 a 3 veces por día.

No debe suspenderse el tratamiento inmediatamente después de haber logrado una remisión o mejoría.

Los comprimidos deben ingerirse después de la comida, sin masticar, con algún líquido.

Desviaciones sexuales:

1 comprimido 2 veces al día. Los comprimidos deben ingerirse después de la comida, sin masticar, con algún líquido. Puede ser necesario aumentar la dosis hasta 2 e incluso 3 tomas diarias de 2 comprimidos c/u. Una vez conseguido un resultado satisfactorio, se intenta mantener el efecto terapéutico con una dosis menor, siendo a menudo suficiente tomar $\frac{1}{2}$ comprimido 2 veces al día. El paso a la dosis de mantenimiento e incluso la suspensión del tratamiento, se hará en forma paulatina y escalonada. Para ello se reduce la dosis diaria a razón de uno o mejor $\frac{1}{2}$ comprimido cada vez, dejando transcurrir intervalos de varias semanas entre cada reducción. Para conseguir que se establezca el efecto terapéutico es necesario prolongar el tratamiento con Ciproterona durante largo tiempo y de ser posible aplicando simultáneamente medidas psicoterapéuticas.

En la mujer:

Antes de comenzar el tratamiento debe efectuarse un detenido reconocimiento general y una minuciosa exploración ginecológica. En pacientes en la madurez sexual, además, debe excluirse la existencia de un embarazo.

Manifestaciones de androgenización de grado severo: hirsutismo, alopecia androgénica, acné y seborrea.



Mujeres en edad reproductiva (tratamiento combinado):

El tratamiento se inicia el 5° día del ciclo (1° día de la menstruación =1° del ciclo.) Pacientes amenorreicas con menstruaciones muy irregulares, comienzan la toma inmediatamente. En estos casos se sigue el esquema general de tratamiento dada a continuación, como si el comienzo hubiera coincidido con el 5° día del ciclo.

Del 5° al 14° día del ciclo (=10 días) 2 comprimidos de ANDROSTAT® al día, después de las comidas, con un poco de líquido. Adicionalmente, para estabilizar el ciclo y proporcionar la necesaria protección anticonceptiva, un comprimido diario de una asociación gestógeno - estrogénica de ciproterona 2 mg + 50 mcg de etinilestradio del 5° al 25° día del ciclo.

Después de 21 días de tratamiento se intercala una pausa terapéutica de 7 días, durante la cual se presenta una hemorragia por privación, similar a la menstrual.

En caso de que no se presentara la hemorragia por privación en la semana de descanso terapéutico, debe excluirse la existencia de embarazo.

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.

Conseguida la mejoría clínica puede reducirse la dosis diaria de ANDROSTAT® a 1 o ½ comprimido durante 10 días; adicionalmente se continuará tomando un comprimido gestágeno - estrogénico durante 21 días.



Mujeres

histerectomizadas y postmenopáusicas:

Pueden tomar ANDROSTAT® solo y sin interrupción. Según la gravedad de los trastornos, ½ o 1 comprimido por día. Sin embargo, cuando no existan motivos especiales que impidan el empleo de estrógenos, es preferible instaurar el tratamiento combinado indicado más arriba, ya que los estrógenos complementan el efecto terapéutico de ciproterona. En esta circunstancia, las pacientes con útero conservado deberán ser advertidas que con el tratamiento combinado reaparecerán, las hemorragias cíclicas.

POSOLOGÍA EN NIÑOS DE AMBOS SEXOS

Pubertad precoz idiopática (sin origen orgánico): La dosificación se fija de acuerdo con la gravedad del caso y la superficie corporal, oscilando en general entre ½ o 1 comprimido 2 veces al día y 1 comprimido 3 veces al día. Los comprimidos se ingieren después de las comidas con un poco de líquido.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 50 **comprimidos**.

Información complementaria a su disposición en la Dirección Médica de
Laboratorios Bagó.

LABORATORIOS BAGÓ DEL ECUADOR S.A.

Quito: Lizardo García E1080 y Av. 12 de Octubre, Edificio Alto Aragón.

T: (593-2) 400-2400 Fax (593-2) 400-2401

Correo Electrónico: dmedica@bago.com.ec

www.bago.com.ec

