

tratamiento con CICLAMIDA® debe interrumpirse.
Se debe valorar la necesidad de interrumpir el tratamiento en caso de: ictericia o elevación de transaminasas, trastornos oculares (pérdida de visión, diplopia, lesiones vasculares de la retina) y cefaleas graves.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 50 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Gador

Elaborado por Laboratorio Varifarma S.A. Bs. As. Argentina
Acondicionado por Laboratorio Gador S.A. - N° 342
La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44* - Fax: 2401 18 51
D.T. Quim. Farm. Christian Díaz
Reg. M.S.P. N° 31064 - Ley 15443

32175-003



Venta bajo receta profesional
Industria uruguaya

CICLAMIDA® 50
CIPROTERONA ACETATO 50 mg

Comprimidos

COMPOSICIÓN
Cada comprimido contiene:
Ciproterona acetato.....50 mg
Excipientesc.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiandrógeno oral. Inhibe la acción de hormonas sexuales masculinas (andrógenos) tanto en el hombre como en la mujer. En el hombre, CICLAMIDA® reduce la libido, la potencia sexual e inhibe la función de las gónadas, efectos que desaparecen al suspender el tratamiento. CICLAMIDA® inhibe la respuesta de los órganos andrógeno-dependientes (como la próstata) a los andrógenos gonadales y/o adeno-corticales.
En la mujer, CICLAMIDA® reduce el desarrollo exagerado del vello y la hiperfunción de las glándulas sebáceas, causada por andrógenos. Durante el tratamiento, la función ovárica está inhibida.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
CICLAMIDA® no está indicada para niños y adolescentes varones y menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre eficacia y seguridad.
En el hombre
En pacientes orquiectomizados con adenocarcinoma de próstata: 100 a 200 mg de CICLAMIDA® administrados ya sea en una dosis única o repartidos en 2 tomas. En pacientes con adenocarcinoma de próstata: 200 a 300 mg/día, administrados en 2 o 3 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 a 7 días; luego y por un lapso de 3 a 4 semanas, 200 mg de CICLAMIDA® por día repartidos en 2 tomas, junto con el agonista LH-RH prescripto.
Para excluir el efecto de los andrógenos adenocorticales con el tratamiento con agonistas LH-RH: continuar con 100 a 200 mg de CICLAMIDA®, en dosis única o repartidos en 2 tomas diarias.

En la mujer
CICLAMIDA® está indicada para mujeres solamente tras la finalización de la pubertad.
Se debe descartar embarazo antes de iniciar la terapéutica con CICLAMIDA®.
En androgenización severa (hirsutismo, alopecia, acné y seborrea): mujeres en edad sexual madura: el tratamiento debe iniciarse el primer 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 CICLAMIDA®/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 produjo hemorragia se debe consultar al médico tratante. Una vez alcanzada la mejoría clínica se puede reducir la dosis de CICLAMIDA® 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 postmenopáusicas o histerectomizadas: pueden recibir CICLAMIDA®

ABIERTO 18X 19 CMS. - PLEGADO 3 X 19 CMS. -
PARA ESTUCHADORA
TINTA PANTONE REFLEX BLUE C
Obra 60g.

como única medicación. Según la gravedad, la dosis será de 25 a 50 mg de CICLAMIDA® administrados siguiendo el esquema de 21 días de tratamiento y 7 días de pausa.
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, las reacciones adversas notificadas más frecuentemente en quienes toman CICLAMIDA® son disminución de la libido, disfunción eréctil e inhibición reversible de la espermatogénesis. Se detallan a continuación otras eventuales reacciones adversas: tumores hepáticos benignos y malignos, meningioma, anemia, reacción de hipersensibilidad, aumento o disminución de peso, estado de ánimo depresivo, intranquilidad (temporal), acontecimientos tromboembólicos, disnea, hemorragias intraabdominales, toxicidad hepática incluyendo ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática, erupción cutánea, osteoporosis, fatiga, sofocos, sudoración.
Durante el tratamiento con CICLAMIDA® hay una disminución del impulso y de la potencia sexual, así como una inhibición de la función gonadal. Estos cambios son reversibles después de suspender el tratamiento.
En el transcurso de varias semanas, CICLAMIDA® inhibe la espermatogénesis, como consecuencia de los efectos antiandrógeno y antigonadotrópico. La espermatogénesis se recupera gradualmente unos meses después de suspender el tratamiento.
En los hombres, CICLAMIDA® puede producir ginecomastia (a veces con aumento de la sensibilidad al roce de las mamas), que por lo general, desaparece al suspender la medicación.
Como ocurre con otros tratamientos antiandrogénicos, la privación prolongada de andrógenos con CICLAMIDA® en hombres puede producir osteoporosis.
En mujeres sometidas a tratamiento con CICLAMIDA®, las reacciones adversas notificadas más frecuentemente son hemorragias o manchados (spotting), aumento de peso y estado de ánimo depresivo. Se detallan a continuación otras eventuales reacciones adversas: tumores hepáticos benignos y malignos, meningioma, reacciones de hipersensibilidad, aumento o disminución de peso, estado de ánimo depresivo, intranquilidad (temporal), aumento o disminución de la libido (deseo sexual), acontecimientos tromboembólicos, disnea, hemorragia intraabdominal, toxicidad hepática, ictericia, hepatitis, insuficiencia hepática, erupción cutánea, inhibición de la ovulación, mastalgia (sensación dolorosa en las mamas), hemorragias, hemorragia intraabdominal, cambios en el recuento de glóbulos rojos.
En mujeres, se inhibe la ovulación bajo el tratamiento combinado, de forma que se establece una situación de infertilidad.
En lo que respecta al empleo adicional necesario de un anticonceptivo oral combinado (preferiblemente ciproterona-etinilestradiol), debe prestarse atención a la información sobre las reacciones adversas que contenga la ficha técnica.

CONTRAINDICACIONES
Contraindicaciones en el hombre
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, hepatopatías, síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (en el carcinoma de próstata solo están contraindicados los no imputables a metástasis), enfermedades consuntivas (con excepción del carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente), depresión crónica grave, presencia o antecedentes de procesos tromboembólicos, diabetes grave con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, pacientes con meningioma o una historia de meningioma.
Contraindicaciones en la mujer
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, embarazo, lactancia, hepatopatías, síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, antecedentes de ictericia o prurito persistente en algún embarazo, antecedentes de herpes gravídico, presencia o antecedentes de tumores hepáticos, enfermedades consuntivas, depresión crónica grave, presencia o antecedentes de procesos tromboembólicos, diabetes grave con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, pacientes con meningioma o una historia de meningioma. Con respecto al tratamiento anticonceptivo oral combinado, en mujeres con síntomas graves de androgenización, debe prestarse atención también a las

contraindicaciones indicadas en la información técnica de este.

INTERACCIONES
Aunque no se han realizado estudios de interacción clínica, dado que este fármaco es metabolizado por el CYP3A4, es de esperar que ketoconazol, itraconazol, clotrimazol, ritonavir y otros inhibidores potentes del CYP3A4 inhiban el metabolismo de acetato de ciproterona. Por otra parte, los inductores del CYP3A4 como rifampicina, fenitoína y los productos que contengan hierba de San Juan pueden disminuir las concentraciones de acetato de ciproterona.
De acuerdo con los estudios de inhibición *in vitro*, es posible una inhibición de las enzimas del citocromo P450 CYP2C8, 2C9, 2C19, 3A4 y 2D6, a dosis terapéuticas altas, de 100 mg de acetato de ciproterona tres veces al día.
El riesgo de miopatía o rabdomiólisis asociado a las estatinas puede aumentar cuando dichos inhibidores de la HMGCoA (estatinas), metabolizados principalmente por el CYP3A4, se administran simultáneamente con acetato de ciproterona a dosis terapéuticas altas, dado que comparten la misma vía metabólica.

EMBARAZO Y LACTANCIA
La administración de CICLAMIDA® durante el embarazo y lactancia está contraindicada.
Aproximadamente el 0,2% de la dosis es excretada en la leche materna, lo que corresponde a una dosis aproximadamente de 1 µg/kg.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Debe advertirse a los pacientes que conducen vehículos o manejan maquinarias que CICLAMIDA® puede alterar el nivel de alerta y concentración.
El consumo de alcohol puede reducir la acción de reducción de la libido.
No debe administrarse ciproterona antes de la pubertad, por sus acciones sobre el crecimiento por el sistema endocrino.
En algunos pacientes tratados con acetato de ciproterona se ha observado hepatotoxicidad directa, incluyendo ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática. A dosis de 100 mg y superiores también se han notificado casos como resultado fatal. La mayoría de los casos adversos comunicados fueron hombres con cáncer de próstata en estado avanzado. La toxicidad está relacionada con la dosis y se desarrolla, generalmente, varios meses después de instaurar el tratamiento. Deberán realizarse pruebas de la función hepática antes de comenzar el tratamiento, a intervalos regulares durante el tratamiento y siempre que se observe cualquier síntoma o signo que sugiera hepatotoxicidad. Si ésta se confirmara, debe interrumpirse el tratamiento con CICLAMIDA®.
En ocasiones (uso en la mujer, frecuencia desconocida) y en muy raras ocasiones (uso en hombres) se han comunicado tumores hepáticos benignos y malignos los cuales pueden provocar hemorragias intraabdominales con riesgo vital tras el uso de CICLAMIDA®. Si se observara intenso dolor epigástrico, hígado aumentado o signos de hemorragia intraabdominal, debe incluirse el tumor hepático en el diagnóstico diferencial.
Se precisa una estricta vigilancia médica si el paciente sufre diabetes, ya que la necesidad de tomar antidiabéticos orales o insulina puede cambiar durante el tratamiento con CICLAMIDA®.
Durante tratamientos con dosis altas de CICLAMIDA® puede aparecer sensación de disnea. En tales casos, el diagnóstico diferencial debe incluir el efecto estimulante sobre la respiración descrito para la progesterona y los gestágenos sintéticos que se acompaña de hipocapnia y alcalosis respiratoria compensada, y que se considera que no requiere tratamiento.
En pacientes en tratamiento con CICLAMIDA® se ha comunicado la aparición de acontecimientos tromboembólicos, aunque no se ha establecido una relación de causalidad. Los pacientes con antecedentes de acontecimientos trombóticos/tromboembólicos (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio), o con antecedentes de accidente cerebrovascular o con una neoplasia avanzada tienen un mayor riesgo de sufrir acontecimientos tromboembólicos.
Durante el tratamiento la función corticosuprarrenal debe controlarse con regularidad ya que los datos no clínicos sugieren una posible supresión debido al efecto de tipo corticoideo de CICLAMIDA® a dosis elevadas.
Se ha comunicado casos de meningioma (único y múltiple) relacionados con el uso prolongado (años) de acetato de ciproterona a dosis de 25 mg/día y superiores. Si se diagnostica un meningioma a un paciente tratado con CICLAMIDA®, el