

KEBIRTERONA COMPRIMIDOS DE 50 Y 100 MG

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Cada comprimido de 50 mg contiene:

CIPROTERONA ACETATO 50,00 mg

Excipientes:

Almidón de Maíz	58,50	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,00	mg
Estearato de Magnesio	1,50	mg
Lactosa Monohidrato	100,50	mg
Povidona	2,50	mg
Croscarmelosa Sódica	11,00	mg

Presentación:

Envases conteniendo 50 comprimidos.

Cada comprimido de 100 mg contiene:

CIPROTERONA ACETATO 100,00 mg

Excipientes:

Almidón de Maíz	117,00	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	4,00	mg
Estearato de Magnesio	3,00	mg
Lactosa Monohidrato	201,00	mg
Povidona	5,00	mg
Croscarmelosa Sódica	22,00	mg

Presentación:

Envases conteniendo 30 comprimidos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiandrógeno. Antineoplásico.

PROPIEDADES DEL PRINCIPIO ACTIVO

La Ciproterona inhibe las hormonas sexuales masculinas (andrógenos) producidas tanto por varones como por mujeres y además actúa como antigonadotrófico y gestágeno. Su mecanismo de acción es el bloqueo de los receptores androgénicos, lo que impide la acción hormonal sobre los órganos sexuales secundarios. La absorción por vía digestiva luego de su administración por vía oral es rápida y completa. Posee una similitud estructural con el gestágeno hidroxiprogesterona y se metaboliza en el hígado por un mecanismo de oxidación para finalmente eliminarse por el riñón. Una actividad importante es su efecto inhibitorio sobre la secreción de gonadotrofinas hipofisarias, hormona foliculoestimulante y luteinizante. Además posee acción progestacional por lo que puede provocar trastornos menstruales incluso amenorrea.

INDICACIONES

En el Hombre: Moderación de los impulsos en las desviaciones sexuales, cáncer de próstata inoperable.

En la Mujer: Manifestaciones severas de hiperandrogenismo tales como hirsutismo mayor, alopecia androgenogénica severa, manifestaciones asociadas a las formas severas de acné y / o seborrea si no se ha obtenido un resultado satisfactorio en una posología menor (más leve).

DOSIS RECOMENDADAS

Hombres: La dosis media inicial es de 50 mg cada 12 horas administrados preferentemente después de las comidas. Una vez conseguida la respuesta clínica, se deberá continuar con la menor dosis posible, habitualmente 25 mg cada 24 horas. La disminución debe ser gradual, de a 25 mg cada 15 ó 20 días. En el carcinoma de próstata no operable si se realizó orquiectomía, la dosis aconsejada es 100-200 mg cada 24 horas y en aquellos que no fueron sometidos a castración quirúrgica más de 200-300 mg cada 24 horas.

Existe la sal de Acetato que permite su empleo por vía IM en dosis de 300 mg administrados una vez por semana. Aunque se haya logrado la mejoría o la remisión, no debe modificarse el esquema posológico que se está empleando y menos interrumpir el tratamiento. Para disminuir el aumento inicial de los andrógenos durante la terapia con agonistas LH-RH se aconseja inicialmente administrar 200 mg cada 24 horas de KEBIRTERONA durante 5 a 7 días junto al agonista LH-RH durante 3 ó 4 semanas.

Mujeres: Dosis de 10 mg diarios del 1ro al 15to día del ciclo (1er día del ciclo = 1er día de menstruación). Antes de iniciar el tratamiento debe eliminarse la posibilidad de embarazo, tanto en mujeres con ciclos regulares como irregulares. Para estabilizar los ciclos y proporcionar protección anticonceptiva eficaz, se administrarán 2 mg de KEBIRTERONA junto con 0,035 mg de Etililestradiol del 1ro al 21er día del ciclo, realizar una pausa de 7 días, durante la cual se presentará la menstruación por derivación hormonal. A las cuatro semanas de iniciado el tratamiento y en coincidencia con el mismo día de la semana, se reiniciará la toma combinada de acuerdo con el mismo esquema. En caso de que no se presentara la hemorragia en la semana de descanso deberá excluirse la existencia de embarazo para poder continuar con el tratamiento. En pacientes con amenorrea secundaria se iniciará el tratamiento cuando el médico lo indique pero no antes de que hayan transcurrido por lo menos 8 semanas desde la última menstruación. Una vez conseguida la mejoría clínica, se intentará mantener el efecto terapéutico con KEBIRTERONA más Etililestradiol exclusivamente.

La dosis de 50 mg (en pacientes con ciclos regulares como irregulares) deberá ser administrada de a 2 comprimidos diarios del 1ro al 10^{mo} día del ciclo. Para estabilizar el ciclo y proporcionar una protección anticonceptiva eficaz, se administrarán 2 mg de KEBIRTERONA junto con 0,035 mg de Etililestradiol

del 1ro al 21er día del ciclo, realizar una pausa de 7 días, durante la cual se presentará la menstruación por derivación hormonal. A las cuatro semanas de iniciado el tratamiento y en coincidencia con el mismo día de la semana, se reiniciará la toma combinada de acuerdo con el mismo esquema. En caso de que no se presentara la hemorragia en la semana de descanso deberá excluirse la existencia de embarazo para poder continuar con el tratamiento. Conseguida la mejoría clínica puede reducirse la dosis diaria a 1 ó ½ comprimido durante 10 días; adicionalmente se seguirá administrando 2 mg de KEBIRTERONA y 0,035 mg de Etinilestradiol diarios durante 21 días.

Mujeres posmenopáusicas o hysterectomizadas: Pueden ser tratadas con KEBIRTERONA como medicación única. Según la gravedad de los trastornos, la dosis será de 1 ó ½ comprimido diario, siguiendo el esquema de 21 días de tratamiento y 7 días de descanso.

En niños de ambos sexos: Para niños con pubertad precoz idiopática se administrarán comprimidos de 50 mg y la dosificación se fijará de acuerdo con la gravedad del caso y la superficie corporal, oscilando en general entre ½ y 1 comprimido 2 veces por día y 1 comprimido 3 veces por día (50-150 mg/m²/día), que se tomarán luego de las comidas.

REACCIONES ADVERSAS

Hombres: Puede observarse una reducción paulatina de la capacidad de fecundación durante las primeras semanas de tratamiento; ginecomastia, dolor o hipersensibilidad mamaria, efectos que desaparecen al suprimir el tratamiento.

Mujeres: Tensión mamaria.

En cualquier paciente: Adinamia, cansancio, estados depresivos, variaciones del peso, modificaciones de la libido. En algunos pacientes puede presentarse disnea pasajera. Las dosis elevadas pueden reducir la función corticoadrenal.

PRECAUCIONES ADVERTENCIAS

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de cansancio o adinamia en pacientes que conducen maquinarias peligrosas.

El alcohol puede disminuir la acción moderadora de la KEBIRTERONA sobre el impulso sexual.

Se recomienda no administrarlo antes de la pubertad (excepto en la pubertad precoz idiopática), ya que podría producir alteraciones sobre el crecimiento longitudinal esquelético o el sistema endocrino no estabilizado.

En niños con pubertad precoz idiopática que reciben altas dosis, la posible disminución de la función suprarrenal puede hacer necesario el tratamiento de sustitución ante estados particulares.

Durante el tratamiento se recomienda controlar las funciones hepática, adrenal y hemática.

En pacientes diabéticos puede modificar los requerimientos de anti-diabéticos orales ó insulina.

Muy raramente pueden ocurrir anomalías hepáticas que, en casos muy aislados, pueden provocar hemorragia en la cavidad abdominal. Por esta razón, se debe informar al médico cuando se presenten trastornos epigástricos no habituales ó que no desaparecen solos en poco tiempo, ya que puede ser necesario suspender la medicación.

CONTRAINDICACIONES

Síndromes de Rotor ó Dubin-Johnson. Tumores hepáticos, enfermedades consuntivas ó caquéticas. Herpes gravídico, síndromes depresivos graves, patologías tromboembólicas,

anemia de células falciformes, diabetes grave con angiopatías. La lactancia y el embarazo son contraindicaciones relativas si la relación riesgo-beneficio lo aconsejara.

VENCIMIENTO

No administrar este medicamento luego de la fecha indicada en el envase.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con:

* **Centro de Toxicología - Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:**

Marque (011) si reside en el interior del país: 4962-6666 ó 4962-2247

* **Centro de Toxicología - Hospital A. Posadas:**

Marque (011) si reside en el interior del país: 4654-6648 ó 4658-7777

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

KEBIRTERONA comprimidos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 49821

Laboratorios **Aspen S.A**

Dirección Técnica: Lorena N. Durante. Farmacéutica

Dirección: Remedios 3439/43

Elaborado en: - Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires.