

aproximadamente) puede dar lugar a signos de feminización en los fetos masculinos tras la administración de dosis elevadas. La observación de varones recién nacidos que sufrieron una exposición intrauterina a acetato de ciproterona no reveló ningún signo de feminización. No obstante, el embarazo es una contraindicación para el empleo de Ciproterona Biotenk.

Se ha reportado meningioma (único y múltiple) en asociación con el uso de Ciproterona acetato, principalmente en dosis de 25 mg/día y mayores.

El riesgo se incrementa con el aumento de las dosis acumulativas de Ciproterona acetato. La mayoría de los casos han sido reportados luego de una exposición prolongada (varios años) o una exposición de corta duración con dosis diarias altas.

Los pacientes deben ser monitoreados para detectar síntomas de meningioma en línea con su práctica clínica. Si un paciente en tratamiento con Ciproterona Biotenk es diagnosticado con meningioma, debe suspenderse de forma permanente Ciproterona Biotenk así como otros medicamentos que contengan ciproterona (Ver Contraindicaciones).

Existe evidencia que indica que el riesgo de meningioma puede disminuir luego de la discontinuación del tratamiento con ciproterona.

#### ● Reacciones adversas

En el curso de varias semanas Ciproterona Biotenk inhibe la espermatogénesis como resultado de sus acciones antiandrogénicas y antagonodotropas. La espermatogénesis se recupera gradualmente en unos pocos meses después de suspender el tratamiento. En ocasiones se observa en pacientes de sexo masculino ginecomastia, a veces asociada a hipersensibilidad mamilar al tacto. Estas manifestaciones por lo general remiten al suspender el tratamiento. Como sucede con otros tratamientos antiandrogénicos, la privación de andrógenos a largo plazo con Ciproterona Biotenk puede dar lugar a osteoporosis en casos muy raros.

En las mujeres sometidas a tratamiento combinado se inhibe la ovulación, por lo que existe infertilidad. Puede producirse tención mamaria.

En cualquier tipo de paciente puede presentarse cansancio, adinamia y, ocasionalmente, desasosiego pasajero o estados depresivos. Es posible que se observen variaciones del peso. En casos raros pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y erupciones cutáneas.

#### *Meningioma – Frecuencia: Rara.*

La ocurrencia de meningiomas (único y múltiple) se ha reportado en asociación con el uso de Ciproterona acetato (Ver "Advertencias y Precauciones")

#### ● Sobre dosisificación

En los estudios de toxicidad aguda tras la administración de una dosis única se demostró que el acetato de ciproterona, el principio activo de Ciproterona Biotenk, se puede clasificar como prácticamente no tóxico. Tampoco se espera la aparición de una intoxicación aguda tras la toma inadvertida única de un múltiplo de la dosis requerida para el tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobre dosisificación, 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, Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115, Hospital Sor María Ludovica de La Plata: (0221) 451-5555

#### ● Información para el paciente

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MEDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

#### ● Conservación

Conservar en su envase original a temperatura ambiente, (entre 15 y 30°C). Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

#### ● Presentaciones

Envase con 50 comprimidos.  
Envase de uso hospitalario de 1000 comprimidos.



Esp. Med. Aut. por el M. de S. y A. Cert. N° 52.627  
Biotenk S.A. Zúvira 5747, Capital Federal.  
Dirección Téc.: Silvia G. Balianin, Farmacéutica.  
Fecha de última revisión: Agosto de 2020

# Ciproterona Biotenk®

## Acetato de ciproterona

### Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### ● Fórmula

Cada comprimido contiene: Acetato de ciproterona 50 mg. Excipientes autorizados: lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, almidón de maíz, povidona, almidón glicolato sódico, talco, estearato de magnesio c. s.

#### ● Acción terapéutica

Ciproterona Biotenk es un preparado hormonal con efecto antiandrogénico, que inhibe la acción de los andrógenos -que en pequeña proporción también se producen en el organismo femenino- y actúa además como gestágeno y antagonodotrope.

#### ● Indicaciones

Indicaciones en el hombre: atenuación del impulso en las desviaciones sexuales. Para su uso en atenuación del impulso en desviaciones sexuales en hombres, ciproterona 50 mg puede ser indicada solamente cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Tratamiento antiandrogénico del carcinoma de próstata inoperable.

Indicaciones en la mujer: manifestaciones de androgenización de grado severo, p.ej., hirsutismo grave, alopecia androgénica de tipo grave, a menudo acompañados por manifestaciones graves de acné y/o seborrea.

Para (las indicaciones en mujer, mencionadas arriba), ciproterona 50 mg debe ser indicada cuando no se hayan logrado resultados satisfactorios con dosis menores de ciproterona o con otras opciones terapéuticas.

#### ● Características farmacológicas / Propiedades

**Acción farmacológica:** en el hombre, el tratamiento con Ciproterona Biotenk atenúa el impulso sexual y la potencia e inhibe la función de las gónadas. Estas modificaciones desaparecen al suspender el tratamiento. El acetato de ciproterona inhibe de forma competitiva el efecto de los andrógenos sobre los órganos efectoros andrógeno-dependientes como, p. ej., la próstata frente al efecto de los andrógenos gonadales y/o adrenocorticales.

En la mujer, reduce el hirsutismo, pero también la alopecia causada por los andrógenos y la hiperfunción de las glándulas sebáceas. Durante el tratamiento está inhibida la función ovárica.

Con dosis más elevadas de acetato de ciproterona se ha observado una tendencia ocasional a un ligero aumento de los niveles de prolactina.

**Farmacocinética:** tras su administración por vía oral, el acetato de ciproterona se absorbe completamente en un amplio rango posológico. Con dosis de 50 mg de acetato de ciproterona se

obtienen concentraciones séricas máximas de unos 140 ng/ml en 3 horas aproximadamente. Posteriormente los niveles séricos de acetato de ciproterona disminuyen durante un período de 24 a 120 horas, con una vida media terminal de 43,9 ± 12,8 horas. La tasa de depuración sérica total del acetato de ciproterona es de 3,5 ± 1,5 ml/min/kg.

El acetato de ciproterona se metaboliza por diversas vías, incluyendo la hidroxilación y la conjugación. En el suero humano, el principal metabolito es el derivado 15 β-hidroxi. Parte de la dosis se elimina intacta en la bilis. La mayor parte de la dosis se elimina en forma de metabolitos en una proporción orina: bilis de 3:7 y con una vida media de 1,9 días aproximadamente. Los metabolitos del plasma se eliminan con una vida media similar de 1,7 días.

El acetato de ciproterona se encuentra casi exclusivamente unido a la albúmina plasmática. Aproximadamente el 3,5% - 4% de la concentración total de acetato de ciproterona no se encuentra unido a proteínas. La unión del acetato de ciproterona a las proteínas es inespecífica, por lo que las variaciones en las concentraciones de SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales) no afectan la farmacocinética del acetato de ciproterona.

Teniendo en cuenta la prolongada vida media de la fase de distribución final en el plasma (suero) y la dosis diaria, durante la administración diaria repetida cabe esperar una acumulación sérica de acetato de ciproterona del orden de 3 veces.

La biodisponibilidad absoluta del acetato de ciproterona es prácticamente completa (un 88% de la dosis).

#### ● Posología y forma de administración

**Posología en el hombre:** atenuación del impulso en las desviaciones sexuales. Los comprimidos se toman después de las comidas, con algo de líquido. La dosis es por lo general de 1 comprimido 2 veces al día. Puede ser necesario elevar dicha dosis provisoriamente hasta 2 e incluso 3 tomas diarias de 2 comprimidos cada una. 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 2 veces al día. El paso a la dosis de mantenimiento e incluso la suspensión del tratamiento, no se efectuarán nunca de modo abrupto, sino paulatina y escalonadamente: para ello se reduce la dosis diaria a razón de 1 ó mejor 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 Biotenk durante largo tiempo y, de ser posible, aplicando simultáneamente medidas psicoterápicas.

La duración del tratamiento con ciproterona debe definirse individualmente para cada paciente. Cuando se haya logrado un resultado satisfactorio, el efecto terapéutico debe mantenerse con la menor dosis posible. El cambio de dosis o el retiro de la ciproterona debe hacerse en forma gradual.

Tratamiento antiandrogénico del carcinoma de próstata inoperable: 2 comprimidos de Ciproterona Biotenk 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 mejoría o

