

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIPROTERONA
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de AL/AL con 10 tabletas revestidas cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	VELAMAR IMPORTACION-EXPORTACION S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	OVATION REMEDIES, Nahan, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	019-26D2
Fecha de Inscripción:	19 de mayo 2026
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Acetato de Ciproterona	50,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz, y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de cáncer de próstata.

Prevención del fenómeno flare asociado al inicio de terapia con análogos LHRH en CA de próstata.

Tratamiento paliativo en cáncer de próstata cuando otras terapias no son adecuadas o no son toleradas.

Manejo de sofocos asociados a terapia hormonal

Control hipersexualidad severa en el adulto masculino

Contraindicaciones:

Enfermedad hepática activa o antecedentes de enfermedad hepática grave.

Antecedentes de procesos tromboembólicos

Diabetes mellitus severa con compromiso vascular

Depresión crónica severa

Anemia de células falciformes

Uso en menores de 18 años.

Precauciones:

Realizar monitoreo periódico de función hepática

Usar con precaución en pacientes con diabetes mellitus

Evaluar parámetros hematológicos durante tratamientos prolongados

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Riesgo de toxicidad hepática. Uso bajo supervisión médica

Efectos indeseables:

Fatiga, astenia

Cambios en el peso corporal

Sofocos, sudoración

Nauseas molestias gastrointestinales

Disminución de libido, disfunción eréctil

Posología y modo de administración:

Administrar vía oral

Adultos: 50 mg (1 tableta) dos veces al día

En cáncer de próstata:

La dosis puede incrementarse hasta 200 – 300mg/ día según criterio médico.

La dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente, según indicación médica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No especificadas. Se recomienda precaución con medicamentos que afecten la función hepática o el metabolismo hormonal.

Uso en Embarazo y lactancia:

No aplicable. Este medicamento no está indicado para uso en mujeres.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede causar fatiga o disminución del estado de alerta, por lo que se recomienda precaución al conducir vehículos u operar maquinaria.

Sobredosis:

No se han reportado efectos graves asociados a sobredosis. En caso de presentarse, se debe instaurar tratamiento sintomático y de soporte con monitoreo funciones vitales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G03HB01

Grupo farmacoterapéutico: G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, G03: Hormonas sexuales y moduladores del Sistema genital, G03H: Antiandrógenos, G03HB: Antiandrógenos y estrógenos.

Anti andrógeno con actividad progestagénica que actúa mediante el bloqueo competitivo de los receptores androgénicos, inhibiendo los efectos de la testosterona y reduciendo la secreción de gonadotropinas.

El Acetato de ciproterona bloquea el efecto de los andrógenos producidos endógenamente o administrados exógenamente en los órganos diana mediante una inhibición competitiva. El efecto estimulante de las hormonas sexuales masculinas en las funciones y estructuras andrógeno-dependientes se debilita o elimina por el acetato de ciproterona. Disminuye la función glandular sebácea excesiva. Además, reduce la síntesis de andrógeno por un efecto de retroalimentación negativo en los sistemas hipotálamo-pituitario-ovárico. El Acetato de ciproterona también tiene acción progestacional.

Etinilestradiol

El Etinilestradiol incrementa los niveles de la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) y de esta forma reduce los niveles circulantes de andrógenos libres en el plasma.

Inhibe la ovulación y provoca cambios en el moco cervical y en el endometrio, haciendo desfavorable la penetración de la espermia y la anidación del óvulo fecundado, respectivamente.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Acetato de Ciproterona:

Absorción:

El Acetato de ciproterona se absorbe rápida y completamente por vía oral. Con una sola administración se alcanzan concentraciones pico del fármaco en suero de 15 ng/ml a las 1.6 horas aproximadamente. La biodisponibilidad es cercana al 88 %.

Distribución:

El Acetato de ciproterona se encuentra casi exclusivamente unido a la albúmina sérica. Sólo del 3.5 – 4.0 % de las concentraciones totales del fármaco están presentes como esteroide libre. El incremento de SHBG inducido por el etinilestradiol no influye en la unión del acetato de ciproterona a las proteínas séricas. El volumen de distribución aparente del acetato de ciproterona es unos 986 ± 437 L.

Metabolismo:

El Acetato de ciproterona se metaboliza casi completamente. El metabolito principal identificado en el plasma fue 15 β -OH-CPA el cual se forma por la vía de la enzima CYP3A4 del citocromo P450. La velocidad de aclaramiento de suero es 3.6 ml/min/kg, aproximadamente.

Eliminación:

Los niveles séricos de Acetato de ciproterona disminuyen en dos fases, que se caracterizan por vidas medias de aproximadamente 0.8 h y por 2.3-3.3 días. El Acetato de ciproterona se excreta parcialmente en forma inalterada. Los metabolitos se eliminan por orina y bilis en una proporción de aproximadamente 1:2. La vida media de excreción de los metabolitos es aproximadamente de 1.8 días.

Condiciones en estado de equilibrio:

La farmacocinética del Acetato de ciproterona no está influenciada por la concentración de SHBG. Después de su administración diaria, las concentraciones séricas del fármaco aumentan aproximadamente 2.5 veces, alcanzando las condiciones del estado de equilibrio durante la segunda mitad de un ciclo de tratamiento.

Etinilestradiol:

Absorción:

El Etinilestradiol se absorbe rápida y completamente después de su administración oral. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de aproximadamente 71 pg/ml en 1.6 horas. Durante la absorción y el primer paso hepático, el etinilestradiol se metaboliza extensamente, lo que resulta en una biodisponibilidad oral media del 45% con una variación interindividual importante de 20-65%, aproximadamente.

Distribución:

El Etinilestradiol se une en gran medida, pero de forma inespecífica a la albúmina sérica (aproximadamente el 98%) e induce un aumento de las concentraciones séricas de SHBG. El volumen de distribución aparente calculado del etinilestradiol es cercano a 2.8-8.6 l/kg.

Metabolismo:

El Etinilestradiol es sometido a conjugación presistémica tanto en la mucosa del intestino delgado como en el hígado. El Etinilestradiol es metabolizado principalmente mediante

hidroxilación aromática, pero con formación de diversos metabolitos hidroxilados y metilados, que están presentes como metabolitos libres y como conjugados con glucurónidos y sulfato. Se ha reportado una velocidad de aclaramiento que oscila entre 2.3 y 7 ml/min/kg.

Eliminación:

Las concentraciones séricas de etinilestradiol disminuyen en dos fases de eliminación caracterizadas por vidas medias de aproximadamente 1 hora y 10-20 horas, respectivamente. El Etinilestradiol no se elimina en forma intacta. La proporción de eliminación urinaria a biliar de los metabolitos del etinilestradiol es de 4:6. La vida media de excreción de los metabolitos es de 1 día aproximadamente.

Condiciones en estado de equilibrio:

Las condiciones correspondientes al estado de equilibrio se alcanzan durante la segunda mitad de un ciclo de tratamiento, cuando las concentraciones séricas del fármaco son mayores de 60%, comparadas con las obtenidas con una dosis única.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Uso bajo prescripción médica.

Mantener fuera del alcance de niños

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Desechar el producto no utilizado conforme a la normativa local vigente para medicamentos.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de mayo de 2026