

Posologia

Os comprimidos devem ser ingeridos com pequena quantidade de líquido após as refeições.

Uso em homens

A dose máxima diária é de 300 mg.

Redução do impulso em desvios sexuais em homens

O tratamento geralmente é iniciado com 50 mg, 2 vezes ao dia. Se necessário, pode-se aumentar a dose para 100 mg, 2 vezes ao dia ou mesmo 3 vezes ao dia por curto período de tempo. Uma vez obtida melhora clínica satisfatória, deve-se tentar manter o efeito terapêutico com a menor dose possível. Com bastante frequência, é suficiente a dose de 25 mg (½ comprimido de 50 mg), 2 vezes ao dia. Ao estabelecer a dose de manutenção ou quando for necessário interromper o tratamento, não se deve reduzir a dose abruptamente, mas de maneira gradual, reduzindo a dose diária de 50 mg de cada vez, ou melhor, de 25 mg, com intervalos de várias semanas entre cada redução.

Para estabilizar o efeito terapêutico, é necessário utilizar Acetato de Ciproterona por um período de tempo prolongado, se possível com uso simultâneo de medidas psicoterapêuticas.

Tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável

100 mg, 2 a 3 vezes ao dia (total: 200 a 300 mg).

O tratamento não deve ser interrompido nem se deve reduzir a dose após melhora ou remissão terem ocorrido.

Para reduzir o aumento inicial de hormônios sexuais masculinos em tratamento combinado com agonistas de GnRH

Inicialmente, 100 mg, 2 vezes ao dia (total: 200 mg) isoladamente por 5 a 7 dias, seguidos por 100 mg, 2 vezes ao dia (total: 200 mg), durante 3 a 4 semanas juntamente com o agonista de GnRH na dose recomendada em sua bula.

Para tratar fogachos em pacientes em tratamento combinado com análogos de GnRH ou que foram submetidos à orquiectomia 50 a 150 mg por dia, podendo chegar até 100 mg, 3 vezes ao dia, se necessário (total: 300 mg).

Uso em mulheres**Mulheres em idade reprodutiva**

Mulheres gestantes não devem usar Acetato de Ciproterona. Portanto, a possibilidade de existência de gravidez deve ser excluída antes do início do tratamento.

Em mulheres em idade reprodutiva, o tratamento deve ser iniciado no 1º dia do ciclo (1º dia do ciclo = 1º dia de sangramento).

Apenas as pacientes que apresentarem amenorria podem iniciar o tratamento prescrito imediatamente. Neste caso, o 1º dia de tratamento deve ser considerado como se fosse o 1º dia do ciclo e as recomendações descritas a seguir devem ser observadas.

Indicações do produto**No homem**

Redução do impulso em desvios sexuais, tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável.

Na mulher

Manifestações graves de androgenização, por exemplo, hirsutismo grave patológico, queda pronunciada de cabelo androgênio-dependente resultando até em calvície (alopecia androgênica grave), frequentemente ocorrendo concomitante a formas graves de acne e/ou seborreia.

Contra Indicações

Gravidez;
Lactação;
Hepatopatias;
Síndromes de Dubin-Johnson e de Rotor;
Antecedente de icterícia ou prurido persistente durante gestação anterior;
Antecedente de herpes gestacional;
Tumores hepáticos atuais ou anteriores;
Presença ou histórico de meningioma;
Doenças debilitantes;
Depressão crônica grave;
Processos tromboembólicos atuais ou anteriores;
Diabetes mellitus grave com alterações vasculares;
Anemia falciforme;
Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.
No caso de uso adicional da terapia cíclica combinada em manifestações graves de androgenização, devem-se observar as contraindicações contidas na bula do produto escolhido que será usado em associação ao Acetato de Ciproterona.

Contraindicações em homens

Redução do impulso em desvios sexuais
Hepatopatia;
Síndromes de Dubin-Johnson e de Rotor;
Tumores hepáticos atuais ou anteriores;
Presença ou histórico de meningioma;
Doenças debilitantes;
Depressão crônica grave;
Processos tromboembólicos atuais ou anteriores;
Diabetes mellitus grave com alterações vasculares;
Anemia falciforme;
Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.
Tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável:
Hepatopatia;
Síndromes de Dubin-Johnson e de Rotor;
Tumores hepáticos atuais ou anteriores (apenas se estes não forem devidos a metástases de carcinoma de próstata);
Presença ou histórico de meningioma;
Doenças debilitantes (com exceção de carcinoma da próstata inoperável);
Depressão crônica grave;

Efeitos Colaterais

benignos e malignos que podem levar a hemorragia intra-abdominal e eventos tromboembólicos.

Em pacientes do sexo masculino tratados com Acetato de Ciproterona, as reações adversas mais frequentemente observadas são: diminuição da libido, disfunção erétil e inibição reversível da espermatogênese.

Em pacientes do sexo feminino tratadas com Acetato de Ciproterona, as reações adversas mais frequentemente relatadas são: gotejamento (spotting), aumento do peso corporal e estados depressivos.

As frequências das reações adversas relatadas com Acetato de Ciproterona em pacientes do sexo masculino estão resumidas na tabela abaixo.

As frequências são definidas como:

Muito comum (> 1/10);

Comum (> 1/100 e < 1/10);

Incomum (> 1/1.000 e < 1/100);

Rara (> 1/10.000 e < 1/1.000);

Muito rara (< 1/10.000).

As reações adversas identificadas somente em avaliação pós-comercialização e cuja frequência não pode ser estimada estão listadas como frequência "desconhecida".

Para pacientes do sexo feminino, tratadas com Acetato de Ciproterona, as reações adversas relatadas também estão resumidas na tabela abaixo e estão baseadas em dados de pós-comercialização e experiências acumuladas com o uso de Acetato de Ciproterona para as quais não foi possível estimar as frequências.

Classificação por sistema corpóreo MedDRA Muito comum Comum Pouco Incomum Rara Muito rara
Desconhecida

Tumores benignos, malignos e não especificados - - - - Tumores hepáticos benignos e malignos* (no sexo masculino)
Tumores hepáticos benignos e malignos* (no sexo feminino), Meningioma *) (***) (no sexo masculino e no sexo feminino)

Distúrbios vasculares - - - - - Eventos tromboembólicos *) (***) (no sexo feminino e no masculino)

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais - Respiração curta (dispneia)* (no sexo masculino) - - - Respiração curta (dispneia)*
(no sexo feminino)

Distúrbios gastrointestinais - - - - -

Hemorragia intra abdominal* (no sexo feminino e no masculino)

DCB-Denominação Comum Brasileira

02146.