

Ciprostat

acetato de ciproterona

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 50 mg. Caixas com 20 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Acetato de ciproterona 50 mg

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: Lactose, amido, polivinilpirrolidona, croscarmellose sódica e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: CIPROSTAT contém Ciproterona que é um produto hormonal com efeito antiandrogênico. Inibe a influência de hormônios sexuais masculinos (androgênios) que também são produzidos, em pequena quantidade, no organismo feminino.

Cuidados de armazenamento: Os comprimidos devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da umidade e protegidos da luz.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de CIPROSTAT está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar igualmente se estiver amamentando. Em pacientes com suspeita de gravidez, o tratamento só deve ser iniciado após afastada esta possibilidade.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O procedimento estabelecido pelo médico deve ser seguido corretamente, pois o não cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados. Os comprimidos devem ser ingeridos com pequena quantidade de líquido, após as refeições.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Não interromper o tratamento, após melhora dos sintomas, sem orientação médica.

Reações Adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O aparecimento de dores abdominais que não desaparecem espontaneamente em curto espaço de tempo deve ser comunicado imediatamente ao médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: A necessidade de hipoglicemiantes orais ou insulina pode ser alterada. Qualquer medicamento só deve ser utilizado sob a supervisão e cuidado médico.

Contra-indicações e precauções: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

CIPROSTAT não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

CIPROSTAT é contra-indicado em doença grave do fígado, e em várias outras doenças. Desta forma, é necessário notificar o médico sobre qualquer doença atual ou anterior.

Riscos da auto-medicação:

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

CIPROSTAT é um produto hormonal com efeito antiandrogênico. Inibe a influência de hormônios sexuais masculinos (androgênios) que também são produzidos, em pequena quantidade, no organismo feminino.

Exerce, também, efeito progestagênico e antigonadotrópico.

No homem sob tratamento com CIPROSTAT, o impulso sexual e potência diminuem e a função das gônadas é inibida. Estas alterações são reversíveis após a interrupção do tratamento. O CIPROSTAT protege os órgãos-alvo androgênio-dependentes, por exemplo a próstata, contra os efeitos de androgênios provenientes das gônadas e/ou córtex adrenal.

Na mulher, o hirsutismo é diminuído, e a calvície androgênio-dependente e a função exacerbada das glândulas sebáceas também são reduzidas. Durante o tratamento a função ovariana é inibida.

INDICAÇÕES

Na 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), freqüentemente concomitante com formas graves de acne e/ou seborréia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Gravidez, período de lactação, hepatopatias, antecedente de icterícia ou prurido persistente durante alguma gestação anterior, antecedente de herpes gestacional, síndromes de Dubin-Johnson e Rotor, tumores hepáticos atuais ou antecedentes dos mesmos (em carcinoma de próstata, apenas se estes não forem devidos a metástases), doenças debilitantes (com exceção de carcinoma de próstata), depressão crônica grave, processos tromboembólicos ou antecedentes dos mesmos, diabetes grave com alterações vasculares, anemia de células falciformes.

Em paciente com carcinoma de próstata com antecedentes de processos tromboembólicos, portadores de anemia de células falciformes ou diabetes grave com alterações vasculares, a proporção risco/benefício deve ser considerada cuidadosamente em cada caso antes da prescrição de CIPROSTAT.

Pacientes do sexo feminino, que usarem adicionalmente terapia combinada cíclica devem ser alertadas sobre as informações contidas na bula do produto prescrito, quando usados em associação ao CIPROSTAT.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os pacientes que exercem atividades que requerem grande concentração, por exemplo, motoristas, operadores de máquina, devem ser alertados que o CIPROSTAT pode produzir cansaço, diminuição da vitalidade e da capacidade de concentração. O efeito desinibidor do álcool pode diminuir o efeito inibidor de CIPROSTAT sobre o impulso sexual.

A ciproterona não deve ser administrada antes do término da puberdade uma vez que, durante este período, não se pode excluir uma influência desfavorável do produto sobre o crescimento longitudinal e o eixo da função endócrina ainda não estabelecido. Durante o tratamento devem ser realizados exames periódicos da função hepática e adrenocortical, e hemogramas (série vermelha).

Pacientes portadores de diabetes devem ser mantidos sob cuidadosa vigilância.

Ocasionalmente, o CIPROSTAT pode induzir à sensação de dificuldade respiratória.

Em casos extremamente raros, foram relatadas ocorrências de processos tromboembólicos durante o período de utilização de CIPROSTAT. No entanto, uma relação causal parece duvidosa.

Do mesmo modo como ocorre com outros esteróides sexuais, foram relatadas, em casos isolados, alterações hepáticas benignas e malignas. Em casos muito raros, os tumores hepáticos podem provocar hemorragia na cavidade abdominal com risco de vida. Se ocorrerem transtornos epigástricos graves, aumento do tamanho do fígado ou sinais de hemorragia intra-abdominal deve-se incluir tumor hepático nas considerações diagnóstico-diferenciais.

Antes de iniciar o tratamento, pacientes do sexo feminino devem ser submetidas a exame ginecológico completo. Em mulheres em idade reprodutiva, a possibilidade de gestação deve ser excluída.

Não se deve interromper o tratamento antes que terminem as 3 semanas de uso do produto se ocorrer sangramento genital de pequena intensidade, em tratamento combinado. Entretanto, se o sangramento for maior, a paciente deve ser examinada.



Pacientes do sexo feminino, que usarem adicionalmente terapia combinada cíclica devem ser alertadas sobre as informações contidas na bula do produto prescrito, quando usados em associação ao CIPROSTAT.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A necessidade de hipoglicemiantes orais ou insulina pode-se alterar.

REAÇÕES ADVERSAS

Durante o decorrer de várias semanas, o CIPROSTAT gradualmente limita a capacidade de procriação masculina. Esta capacidade é readquirida em poucos meses após a interrupção do tratamento.

Em pacientes do sexo masculino, o CIPROSTAT ocasionalmente leva à ginecomastia, algumas vezes combinada à sensibilidade do mamilo ao toque, que normalmente regride após a interrupção do uso do produto.

Em pacientes do sexo feminino, a ovulação é inibida sob o tratamento combinado, provocando assim um estado de infertilidade durante o período de uso. Também pode ocorrer sensação de tensão mamária.

Em tratamento com altas doses pode ocorrer redução da função adrenocortical.

Em casos isolados, distúrbios da função hepática, alguns deles graves, têm sido relatados com tratamento de altas doses de CIPROSTAT.

Cansaço e diminuição da vitalidade e, ocasionalmente, inquietação temporária ou estados depressivos podem ocorrer. Alterações no peso corporal são possíveis.

POSOLOGIA

HOMEM

- Redução do impulso em desvios sexuais:

Os comprimidos devem ser ingeridos, com pequena quantidade de líquido, após as refeições. Salvo prescrição médica em contrário, o tratamento geralmente é iniciado com 1 comprimido 2 vezes ao dia. Se necessário, pode-se aumentar a dose para 2 comprimidos 2 vezes ao dia, ou mesmo 2 comprimidos 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 freqüência, 1/2 comprimido 2 vezes ao dia é suficiente.

Ao estabelecer a dose de manutenção, ou quando for necessário interromper o tratamento, não deve reduzir a dose abruptamente, mas de maneira gradual, reduzindo a dose diária em 1, ou melhor 1/2 comprimido, com intervalos de várias semanas entre cada redução.

Para estabilizar o efeito terapêutico é necessário utilizar CIPROSTAT por um período de tempo prolongado, se possível com uso simultâneo de medicações psicoterápicas.

- Tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável

• Para eliminar o efeito de androgênios adrenocorticais após orquiectomia:

2 comprimidos 1 a 2 vezes ao dia (100 - 200 mg)

• Sem orquiectomia:

2 comprimidos 2 a 3 vezes ao dia (200 - 300 mg)

Os comprimidos devem ser ingeridos com pequena quantidade de líquido, após as refeições. Salvo prescrição médica em contrário, o tratamento não deve ser alterado ou interrompido após melhora ou se tiver ocorrido remissões.

• Para reduzir o aumento inicial de hormônios sexuais masculinos em tratamento com agonista de LH-RH:

Inicialmente, 2 comprimidos de CIPROSTAT 2 vezes ao dia (200 mg) isoladamente por 5 - 7 dias, seguidos por 2 comprimidos de CIPROSTAT 2 vezes ao dia (200 mg) por 3 - 4 semanas juntamente com o agonista de LH-RH na dose recomendada pelo fabricante.

• Para eliminar o efeito de androgênios adrenocorticais no tratamento com agonista de LH-RH: Continuação da terapia antiandrogênica com 2 comprimidos de CIPROSTAT 1 a 2 vezes ao dia (100 - 200 mg).

MULHER

- Sinais graves de androgenização, por exemplo hirsutismo grave patológico, queda pronunciada de cabelo androgênio-dependente, resultando até em calvície (alopecia androgênica grave), freqüentemente ocorrendo simultaneamente a formas graves de acne e/ou seborréia.

• 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 amenorréia podem iniciar imediatamente o tratamento prescrito. Nestes casos, o 1º dia de tratamento deve ser considerado como se fosse o 1º dia do ciclo e as recomendações abaixo descritas devem ser observadas.

Salvo prescrição médica em contrário, a paciente deve ingerir 2 comprimidos de CIPROSTAT diariamente com pequena quantidade de líquido, após uma refeição, do 1º ao 10º dia do ciclo (10 dias). Adicionalmente, deve usar um preparado contendo associação progestogênio-estrogênio, do 1º ao 21º dia do ciclo, diariamente, para promover a necessária proteção contraceptiva e estabilizar o ciclo.

As pacientes que recebem a terapia combinada cíclica devem escolher um determinado horário do dia para a ingestão do medicamento. Se houver esquecimento de tomada do medicamento por período superior a 12 horas a este horário, a proteção contraceptiva neste ciclo pode ficar reduzida.

O uso de CIPROSTAT e medicamento contendo associação de progestogênio-estrogênio, entretanto, deve continuar de acordo com as instruções, ignorando o comprimido esquecido, com a finalidade de evitar sangramento prematuro neste ciclo. Porém, deve-se utilizar, adicionalmente, método contraceptivo não-hormonal (com exceção dos métodos de ritmo e da temperatura) no restante deste ciclo.

Após 21 dias de tratamento, deve-se intercalar pausa de 7 dias, durante a qual deve ocorrer sangramento semelhante à menstruação. Após a pausa reinicia-se o mesmo esquema de tratamento combinado, isto é, no mesmo dia da semana e mantendo as mesmas orientações, tenha ou não cessado o sangramento. Se não houver ocorrido sangramento durante o intervalo de pausa, o médico deve ser consultado.

Uma vez obtida a melhora clínica, o médico pode reduzir a dose diária de CIPROSTAT, durante os 10 dias iniciais do tratamento combinado com progestogênio-estrogênio, para 1 ou 1/2 comprimido; às vezes, o uso isolado de progestogênio-estrogênio pode ser suficiente.

Com relação à terapia cíclica combinada, deve-se dar atenção às precauções contidas na bula do produto, usado em combinação com CIPROSTAT.

• Em pacientes pós-menopausadas ou histerectomizadas, CIPROSTAT pode ser administrado isoladamente. De acordo com a gravidade das queixas, a dose média deve ser de 1/2 a 1 comprimido de CIPROSTAT 1 vez ao dia, segundo o esquema 21 dias de tratamento, 7 dias de pausa.

PACIENTES IDOSOS

Devem ser observados os mesmos cuidados recomendados para pacientes adultos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0161

Farmacêutico Responsável:

Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF-SP nº 7179

19512/01

IV- 08

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira



CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE



0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br