

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

CIPROTERONA ACETATO

Formula Molecular:	$C_{24}H_{29}ClO_4$
Peso Molecular:	416,95
Datos Físico-Químicos:	Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, fácilmente soluble en acetona, soluble en metanol, bastante soluble en etanol anhidro. Punto de fusión: 200 – 210 °C. Absorción UV máx.: 281 nm (metanol).
Propiedades y usos:	<p>Es un antiandrógeno con algunas propiedades progestágenas. Se absorbe lentamente en el tubo digestivo, alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas a las 3 – 4 h de su administración. Se une a proteínas plasmáticas aprox. en un 96 %. La semivida de eliminación es de unas 38 h. Se metaboliza en hígado. Se excreta por orina como metabolitos en un 35 % y el resto por bilis.</p> <p>Se utiliza en el hombre para el control de la libido y para el tratamiento paliativo del carcinoma de próstata, cuando no se toleran otros fármacos.</p> <p>También se utiliza en casos de pubertad precoz en ambos sexos. En mujeres se usa por vía oral asociado a etinilestradiol o bien por vía tópica, para el control del acné severo, seborrea, alopecia, e hirsutismo idiopático.</p>
Dosificación:	<p>Vía oral, generalmente a la dosis de 2 mg/día para patologías como el acné o el hirsutismo, o a la dosis de 50 – 300 mg/día en varias tomas para otras patologías.</p> <p>Vía tópica, hasta el 10 %.</p>
Efectos secundarios:	<p>Al comenzar la terapia se puede producir cansancio, depresión, así como inhibición de la espermatogénesis, ginecomastia y galactorrea.</p> <p>Puede causar infertilidad en mujeres que a la vez toman ovulos táticos.</p> <p>También se han descrito casos de reacciones cutáneas, anemia y raramente osteoporosis. En tratamientos prolongados ocasiona aumento de peso.</p> <p>Con dosificaciones elevadas se puede alterar la función hepática y producirse disnea; también se han observado cuadros de hepatitis durante la terapia.</p> <p>En niños las dosis elevadas pueden producir una disminución de la función corticosuprarrenal.</p>
Contraindicaciones:	Anemia falciforme. Enfermedades neoplásicas (excepto carcinoma prostático). Alteraciones tromboembólicas, depresiones graves, herpes gravídico. Trastornos hepáticos (ictericia colestásica, síndromes de Rotor y Dubin-Johnson, antecedentes de ictericia

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

idiopática esencial, y prurito severo del embarazo). Embarazo y lactancia.

Precauciones: Realizar controles periódicos de la función hepática, corticosuprarrenal y del cuadro hemático mientras dure el tratamiento.
En diabéticos, controlar la glucemia periódicamente.
No administrar en la pubertad, salvo en los casos de de pubertad precoz idiopática.
No se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión.

Interacciones: El consumo habitual de alcohol disminuye su eficacia, volviéndose totalmente ineficaz en alcohólicos crónicos.

Observaciones: Es fotosensible.

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación:

Loción contra el Hirsutismo

Ciproterona acetato 200 mg
Propilenglicol 3 g
Alcohol 70° 51 g
Agua purificada 6 g

Modus operandi:

Disolver el acetato de ciproterona en el alcohol, añadir el propilenglicol y por último el agua purificada. Envasar en un frasco topacio.

Crema para el hirsutismo

Ciproterona acetato..... 2 %
Emulsión O/W c.s.p. 100 g

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario básico de medicamentos magistrales*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).