



Progestágeno derivado del núcleo pregnano. De alta potencia, es cien veces más activo que la progesterona oral y con un potente efecto antiandrogénico. El efecto anticonceptivo se debe a su acción antigonadotropa al inhibir la secreción de la hormona luteinizante (LH). Su efecto antiandrogénico lo realiza al interferir en la unión de la testosterona y dehidrotestosterona a sus receptores periféricos y al disminuir la actividad de la enzima 5 alfa-reductasa. También regula la producción de ACTH.

## **USO CLÍNICO**

La ciproterona está indicada en cuadros clínicos que cursan con hiperandrogenismo leve-moderado en mujeres en edad fértil (**A**):

- Hiperandrogenismo idiopático.
- Alopecia androgénica grave.
- Acné moderado-grave.
- Hirsutismo muy intenso.

En combinación con etinilestradiol, está indicado en cuadros clínicos que cursan con hiperandrogenismo leve-moderado en mujeres y adolescentes en edad fértil (**A**):

- Acné moderado- grave, cuando no responden a tratamiento tópico y la antibioterapia sistémica.
- Hirsutismo moderado, cuando no responden a tratamiento tópico y la antibioterapia sistémica.

También se ha empleado en el tratamiento del síndrome del ovario poliquístico (**E: off-label**).

Ciproterona no está indicada para niños y adolescentes varones y menores de 18 años (**E: off-label**). Sólo está indicado para mujeres tras la finalización de la pubertad.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Como todos los anticonceptivos se recomienda su uso a partir del segundo año de edad ginecológica.

**Dosis:** 25-100 mg/día administrado en una toma vía oral.

**Duración del tratamiento:** depende de la gravedad del cuadro, se recomienda suspender el tratamiento 3-4 ciclos después de la remisión de los síntomas. En los casos de hirsutismo se requieren de 6-9 meses para ver los resultados.

## **CONTRAINDICACIONES**

### **Absolutas:**

- Embarazo y lactancia.

- Antecedentes de tromboflebitis o trastornos tromboembólicos.
- Enfermedad cardiovascular.
- Coronariopatía.
- Carcinoma de mama.
- Carcinoma de endometrio.
- Hemorragia genital sin diagnóstico.
- Ictericia colostática del embarazo.
- Antecedentes de ictericia previa.
- Tumor hepático benigno o maligno.
- Diabetes *mellitus* con alteraciones vasculares.

## Relativas:

- Tabaquismo.
- Dislipemias.
- Epilepsia.
- Diabetes.
- Procesos varicosos graves.
- Cefaleas.
- Melanoma, cloasma.
- Glaucoma, uso de lentes de contacto.
- Hipertensión arterial.
- Anemia de células falciformes.
- Historia familiar de accidentes cerebrovasculares o infartos de miocardio en menores de 50 años.

## **PRECAUCIONES**

Raramente se han descrito reacciones anafilácticas y anafilactoides, urticaria y angioedema. Muy raramente, exacerbaciones del lupus eritematoso sistémico.

En algunos pacientes tratados con acetato de ciproterona se ha observado hepatotoxicidad directa, incluyendo ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática.

Se ha comunicado casos de meningioma relacionados con el uso prolongado (años) de acetato de ciproterona a dosis de 25 mg/día y superiores. Si se diagnostica un meningioma a un paciente tratado con ciproterona, el tratamiento debe interrumpirse.

En pacientes diabéticos debe ajustarse la dosis de hipoglucemiantes orales y de insulina. No puede consumirse simultáneamente con preparaciones que contengan Hierba de San Juan.

**El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), tras la revisión de la relación beneficio-riesgo de los fármacos que combinan ciproterona con etinilestradiol, sostiene que se mantiene favorable al uso del fármaco. Sin embargo, se recuerda a los profesionales sanitarios que estos medicamentos poseen acción anticonceptiva y aumentan el riesgo de tromboembolismo venoso. Este riesgo es mayor durante el primer año de tratamiento y cuando se reinicia el tratamiento tras una interrupción de más de un mes.**

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Infecciones comunes: vaginitis, candidiasis.
- Trastornos metabólicos y de la nutrición. Disminución o aumento del apetito. Raros: intolerancia a la glucosa. Muy raros: exacerbación de la porfiria.
- Trastornos psiquiátricos. Frecuentes: cambios de humor, depresión, disminución de la libido. Trastornos del sistema nervioso central. Muy frecuentes: cefaleas, migrañas. Frecuentes: nerviosismo, vértigo. Muy raros: exacerbación de la corea.
- Trastornos oculares. Raros: intolerancia a las lentes de contacto. Muy raros: anomalías en los ojos y trastornos visuales (neuritis óptica, trombosis vasculares en la retina).
- Trastornos vasculares, poco frecuentes: aumento de la presión arterial. Raros: trombosis venosa. Muy raros: agravamiento de las várices.
- Trastornos gastrointestinales. Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal. Poco frecuentes: cólicos, distensión abdominal. Muy raros: pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.
- Trastornos hepatobiliares (a dosis altas). Raros: ictericia colestática. Muy raros: colecistopatía y litiasis biliar.
- Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo. Poco frecuentes: *rash*, cloasma. Raros: eritema nodoso. Muy raros: eritema multiforme.
- Trastornos renales y urinarios. Muy raros: síndrome urémico-hemolítico.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama. Muy frecuentes: sangrados. Frecuentes: dolor o tensión mamaria, aumento del tamaño mamario, galactorrea, dismenorrea, cambios en el flujo menstrual, cambios en la mucosa vaginal y ectropión cervical, amenorrea.
- Trastornos generales: retención de líquidos, edema.
- Alteraciones de laboratorio: dislipidemia. Raros: disminución de los niveles séricos de folatos.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Rifampicina, barbitúricos, fenitoína, mefenitoína, primidona, carbamazepina, rifampicilina, tetraciclinas, griseofulvina y fenilbutazona disminuyen el efecto anticonceptivo. Aunque no se han realizado estudios de interacción clínica, dado que este fármaco es metabolizado por el CYP3A4, es de esperar que ketoconazol, itraconazol, clotrimazol, ritonavir y otros inhibidores potentes del CYP3A4 inhiban el metabolismo de acetato de ciproterona.

Puede afectar la eficacia de: anticoagulantes, hipolipemiantes (benzofibrato, clofibrato y etofibrato), agentes antihipertensivos y antidepresivos.

Puede intensificar la acción de los glucocorticoides, teofilina, diazepam y clordiazepóxido. El riesgo de miopatía o rabdomiólisis asociado a las estatinas puede aumentar cuando se administran simultáneamente con acetato de ciproterona a dosis terapéuticas altas.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Presentaciones comerciales. Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en abril de 2013]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Buggs C, Rosenfield RL. Polycystic ovary syndrome in adolescence. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2005 Sep;34(3):677-705, x.
- Hillard PJ. Oral contraceptives and the management of hyperandrogenism-polycystic ovary syndrome in adolescents. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2005 Sep;34(3):707-23, x.
- Medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol. Actualización de sus condiciones de autorización. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 04/11/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/52691/FT\\_52691.html#3-forma-farmac-utica](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/52691/FT_52691.html#3-forma-farmac-utica)
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Moses N. Síndrome Hiperandrogénico. Síndrome del ovario poliquístico. Diagnóstico y terapéutica en endocrinología, ginecológica y reproductiva. Sociedad Argentina de Endocrinología Ginecológica y Reproductiva; 2010.
- Vademecum [base de datos en Internet]. Disponible en: [www.vademecum.es](http://www.vademecum.es)
- Villa LF (ed.). *Medimecum, guía de terapia farmacológica*. 16.ª edición. España: Adis; 2011.
- Williams CE, Creighton SM. Menstrual disorders in adolescents: review of current practice. *Horm Res in Paediatr.* 2012;78:135-43.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**