Ципротерон-Тева



Код АТХ:

- G03HA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ципротерон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, круглые, с риской на одной стороне и надписью "CYPROT 50" - на другой.

	1 таб.
ципротерона ацетат	50 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, кросповидон, натрия лаурилсульфат, гидроксипропилцеллюлоза, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ципротерон ацетат является синтетическим антиандрогеннным препаратом. Механизм действия основан на конкурентном связывании с андрогеновыми рецепторами в андроген-зависимых органах, что приводит к снижению их функциональной активности. В дополнение к антиандрогенному действию, ципротерон ацетат обладает также сильными антигонадотропными свойствами и гестагенной активностью.

Фармакокинетика

Препарат полностью всасывается после приема внутрь, подвергаясь биотрансформации в печени. C_{max} препарата достигается в среднем через 3 ч. Период полувыведения составляет 43.9 ± 12.8 ч. Препарат выводится в основном в виде метаболитов с желчью и мочой, часть препарата выводится в неизменном виде. Соотношение препарата в моче и желчи составляет 3:7. Связывание с белками сыворотки крови составляет около 96 %.

Показания к применению:

У мужчин:

— метастазирующий или неоперабельный рак предстательной железы (без и после орхиэктомии, а также в сочетании с агонистами лютеинизирующего гормона - рилизинг гормона);

— коррекция патологических отклонений в сфере полового поведения (при необходимости снижения сексуальной активности).

У женщин:

— выраженные явления андрогенизации, в том числе различные формы гирсутизма и акне;

— андрогенная алопеция.

Относится к болезням:

- Акне
- Гирсутизм
- Рак

Противопоказания:

— повышенная чувствительностью к ципротерону или к другим составным частям препарата;

— беременность и период кормления грудью;

— выраженные нарушения функции печени;

— синдром Дубина-Джонсона и синдром Ротора;

— опухоли печени, в том числе в анамнезе (за исключением метастатического поражения печени при раке предстательной железы);

— тяжелый сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;

— кахексия (за исключением больных раком предстательной железы);

— серповидно-клеточная анемия;

— тромбоэмболические процессы (в том числе в анамнезе);

— тяжелые хронические депрессивные состояния;

— идеопатическая желтуха, герпес или зуд во время предыдущих беременностей;

— подростковый возраст до завершения периода полового созревания.

Способ применения и дозы:

Для лечения рака предстательной железы Ципротерон-Тева назначается в дозе 200-300 мг в сут разделенной на 2-3 приема, длительно до появления признаков прогрессирования заболевания.

Для снижения сексуальной активности: 100-200 мг в сут (по 1-2 таблетки два раза в день) обычно в течение нескольких недель до достижения терапевтического эффекта. Далее переходят на поддерживающие дозы - 50 мг (по половине таблетки 2 раза в день). При прекращении лечения препарат следует отменять постепенно (на 25 мг в неделю).

У женщин детородного возраста Ципротерон-Тева применяется в дозе 100 мг 1 раз в день, начиная с первого дня менструального цикла, в течение 10 дней с одновременным приемом пероральных контрацептивов. Следующий 10-дневный курс лечения начинают строго через 4 недели. При наступлении терапевтического эффекта доза препарата может быть снижена до 25-50 мг в день.

У женщин в постменопаузе Ципроперон-Тева применяется в дозе 25-50 мг в день на протяжении 21 дня с последующим недельным перерывом, пациенткам с удаленной маткой препарат можно назначать в тех же дозах без

перерыва.

Таблетки Ципротерон-Тева следует принимать после еды, запивая большим количеством воды (до 100 мл).

Побочное действие:

В начале лечения могут наблюдаться боли в животе, тошнота, повышенная утомляемость, мышечная слабость, сухость кожи, общая апатия, депрессивные состояния или состояние беспокойства. Может увеличиваться или уменьшаться масса тела. В индивидуальных случаях при применении высоких доз наблюдались одышка и нарушения функции печени.

У мужчин возможно появление гинекомастии и подавление сперматогенеза, у женщин - болей, напряжения или увеличения молочных желез, снижения либидо, нарушения менструального цикла, у женщин в постменопаузе могут наблюдаться циклические кровотечения.

Передозировка:

При передозировке, если больной в сознании и без спонтанной рвоты, следует вызвать рвоту. Необходимо применять симптоматическую терапию при постоянном наблюдении за больным и жизненно-важными функциями.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применять препарат при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении ципротерона с пероральными контрацептивами повышается риск развития тромбоэмболии.

Алкоголь снижает действие ципротерона.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение Ципротероном-Тева следует проводить под контролем функции печени, коры надпочечников и картины периферической крови, уровня глюкозы в крови.

При наличии признаков гепатотоксичности прием препарата следует отменить.

У лиц, страдающих алкоголизмом, применение ципротерона обычно неэффективно. Больные с органическими нарушениями головного мозга и психическими болезнями, страдающие сексуальными нарушениями, обычно резистентны к лечению Ципротероном-Тева.

Если у больного имеются нарушения фертильности, рекомендуется перед началом лечения осуществить анализ сперматограммы.

Перед началом лечения женщинам необходимо провести эндокринологические тесты и получить консультацию гинеколога.

У больных, страдающих легкими формами сахарного диабета, мониторинг уровня сахара должен проводиться чаще, чем обычно (например, каждые 8 недель).

При эпилепсии, множественном склерозе, порфирии, отосклерозе, столбняке, артериальной гипертонии риск развития побочных реакций повышается.

При начале лечения Ципротероном-Тева беременность должна быть полностью исключена. Женщинам детородного возраста наряду с пероральными контрацептивами рекомендуется использовать барьерные противозачаточные средства. Если в процессе проведения лечения прекращаются менструации, препарат следует отменить до окончательного исключения беременности.

Негативного влияния Ципротерона-Тева на фертильность после прекращения лечения не отмечено.

В период лечения необходимо воздерживаться от видов деятельности, требующих повышенного внимания.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженных нарушениях функции печени, синдроме Дубина-Джонсона, синдроме Ротора; при опухолях печени, в том числе в анамнезе (за исключением метастатического поражения печени при раке предстательной железы).

При наличии признаков гепатотоксичности прием препарата следует отменить.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в подростковом возрасте до завершения периода полового созревания.

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре 15-25°С в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ciproteron-Teva