



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0399-TDS-ESP-2023

CIPROTERONA ACETATO (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: CYPROTERONE ACETATE		DESCRIPCIÓN DOE: CIPROTERONA ACETATO
Nº CAS: 427-51-0	Nº EC: 207-048-3	CÓDIGO AEMPS: 602AC
PESO MOLECULAR: 416.95	FÓRMULA MOL.: C ₂₄ H ₂₉ ClO ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 0399

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, totalmente soluble en acetona, soluble en metanol y escasamente soluble en etanol anhidro
Punto fusión	Aprox. 210 °C
Identificación A	Conforme
Rotación óptica específica	+152.0 / +157.0
Sustancias relacionadas	
Impureza F	=< 0.4 %
Impureza E	=< 0.2 %
Impureza B	=< 0.15 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impureza G	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

La Ciproterona acetato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

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



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0399-TDS-ESP-2023

CIPROTERONA ACETATO (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: CYPROTERONE ACETATE		DESCRIPCIÓN DOE: CIPROTERONA ACETATO
Nº CAS: 427-51-0	Nº EC: 207-048-3	CÓDIGO AEMPS: 602AC
PESO MOLECULAR: 416.95	FÓRMULA MOL.: C ₂₄ H ₂₉ ClO ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 0399

metaboliza en hígado. Se excreta por orina como metabolitos en un 35 % y el resto por bilis.

Se utiliza en el hombre para el control del lívido y para el tratamiento paliativo del carcinoma de próstata, cuando no se toleran otros fármacos.

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.

Dosificación

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.

Vía tópica, hasta el 10 %.

Efectos secundarios

Al comenzar la terapia se puede producir cansancio, depresión, así como inhibición de la espermatogénesis, ginecomastia y galactorrea.

Puede causar infertilidad en mujeres que a la vez toman óvulos táticos.

También se han descrito casos de reacciones cutáneas, anemia y raramente osteoporosis. En tratamientos prolongados ocasiona aumento de peso.

Con dosificaciones elevadas se puede alterar la función hepática y producirse disnea; también se han observado cuadros de hepatitis durante la terapia.

En niños las dosis elevadas pueden producir una disminución de la función corticosuprarrenal.

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 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 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.

Otras observaciones

Es fotosensible.

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.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0399-TDS-ESP-2023

CIPROTERONA ACETATO (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: CYPROTERONE ACETATE		DESCRIPCIÓN DOE: CIPROTERONA ACETATO
Nº CAS: 427-51-0	Nº EC: 207-048-3	CÓDIGO AEMPS: 602AC
PESO MOLECULAR: 416.95	FÓRMULA MOL.: C ₂₄ H ₂₉ ClO ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 0399

Crema para el hirsutismo

CIPROTERONA ACETATO - **2 %**

Emulsión O/W c.s.p. - **100 g**