

核准日期：2006年11月02日
修改日期：2009年01月04日 2020年07月06日

醋酸环丙孕酮片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：醋酸环丙孕酮片

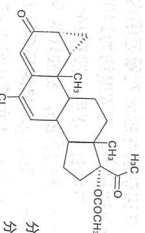
英文名：Cyproterone Acetate Tablets

汉语拼音：CusuanHuanbingyuntong Pian

【成份】

本品主要成份为醋酸环丙孕酮，其化学名称为6-氯-1 α ,2 α -亚甲基-3,20-二孕酮-4,6-二烯-17 α -醋酸酯。

其化学结构式为：



【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

●用于男性

降低性欲倒错的冲动

●用于女性

雄激素化的严重体征，比如非常严重的多毛症，严重的雄激素依赖性脱发，常伴有严重的痤疮和/或脂溢性皮炎。

【用法用量】

●用于男性

降低性欲倒错的冲动

在餐后以水送服药片。一般从每次1片、每日2次开始治疗。可能有必要将剂量增至每次2片、每日2次，甚至短时间内每次2片、每日3次。获满意效果后，应尽量以最低可能剂量来维持疗效。通常每次1/2片、每日2次已足够。在确定维持剂量或停止用药时，不要突然减少剂量，而应逐渐减少。为此，应每周隔几个星期将每日剂量减少1片，或1/2片更好。

为了稳定治疗效果，有必要长期服用醋酸环丙孕酮片，如可能，可同时采用心理治疗措施。

对不宜手术的前列腺癌进行抗雄激素治疗

每次2片，每日2至3次(200—300mg)。

在餐后以水送服药片。

不要在病情改善或缓解后中止治疗，也不要减小剂量。

降低在促黄体激素释放激素(LH-RH)激动剂治疗中的男性性激素初始升高

开始5-7天单独服用醋酸环丙孕酮片，每次2片，每日2次(200mg)，随后3-4周醋酸环丙孕酮片每次2片，每日2次(200mg)，同时按厂家推荐剂量服用(LH-RH)激动剂。

治疗接受LH-RH类似物治疗的病人或睾丸切除术前病人的热潮红
每天1-3片(50-150mg)，如有必要，慢慢增至每次2片，每日3次(300mg)。

●用于女性

育龄妇女

妊娠妇女不得服用醋酸环丙孕酮片。因此，在开始治疗前必须排除妊娠。

对于育龄妇女，在周期的第1天(即出血的第1天)开始进行治疗，只有闭经妇女才能即刻开始治疗。在这种情况下，治疗的第1天将被视为周期的第1天，并按一般情况遵循下述建议。从周期第1天至第10天(共10天)，每日于餐后以水送服醋酸

环丙孕酮片50mg 2片。此外，这些妇女还要接受含孕激素-雌激素的制剂，比如，从周期第1天至第21天每天服用1片孕激素-雌激素产品(醋酸环丙孕酮和炔雌醇的复方制剂)，以提供必要的避孕保护并使周期保持稳定。

接受周期联合治疗的妇女每天应在固定时间服药。

21天后应停药7天，在此期间会发生撤退性出血。不管出血停止与否，请于第1个疗程开始第4个星期后(即同一个星期日期)开始联合治疗的下一个同期。

临床改善后，与复方醋酸环丙孕酮片联合治疗的前10天醋酸环丙孕酮片每日剂量可减至1片或1/2片。或单独服用复方醋酸环丙孕酮片就已足够。

未发生出血

如果停药间隔期未发生出血，则必须中止治疗，并在恢复用药前排除妊娠可能。

漏服药物

接受周期联合治疗的妇女每天应在固定时间服药。如果服药时间超过预定时间12小时以上，那么该用药周期避孕效果将减弱。应留意复方醋酸环丙孕酮片产品说明中的特殊注意事项(特别是避孕效果和漏服药后的建议)。如果一个用药周期后未发生出血，那么在恢复服药以前应先排除妊娠可能。

漏服药物会降低疗效，并可导致经间期出血。应该不考虑漏服的醋酸环丙孕酮片(无需为补服漏服片而服用双倍剂量)，而应在常规用药时间与复方醋酸环丙孕酮片产品同时服用。

绝经的或子宫切除后的患者

对于绝经妇女或子宫切除病人，可以单独使用醋酸环丙孕酮片，根据病情的严重程度，醋酸环丙孕酮片的平均剂量应为每次1至1/2片，每日1次，连续服用21天，随后停药7天。

【不良反应】

在使用醋酸环丙孕酮片的几个星期内，由于该药物的抗雄激素和抗促性腺激素的作用，精子发生受到抑制。在停止治疗后的几个月内，精子发生会逐渐恢复。

在男性病人，醋酸环丙孕酮偶会导致男子女性型乳房(有时伴有乳头触痛)，通常在停药后消退。

与其它抗雄激素治疗相同，对于男性病人，极个别病例可因醋酸环丙孕酮片对雄激素的长期抑制而发生骨质疏松。

女性病人接受联合治疗时，因排卵受到抑制而处于不孕状态。可能会发生乳房胀感。

有可能发生疲劳、精力下降，偶尔还会发生短暂的内心不宁或情绪抑郁。

可能发生体重变化。

罕见病例可能发生过敏反应和皮疹。

【禁忌】

妊娠，哺乳，肝脏疾病，黄疸史或既往妊娠期间出现持续瘙痒，妊娠疱疹史，Dubin-Johnson综合征，Rotor综合征，曾患有或目前存在肝脏肿瘤(对于前列腺癌病人，只有当肝脏肿瘤不是由癌症转移引起时才将它列为禁忌症)，消耗性疾病(不宜手术的前列腺癌除外)，严重的慢性抑郁症，曾发生或现有血栓栓塞疾病，伴有血管改变的重度糖尿病，镰状细胞贫血，对醋酸环丙孕酮片的任何一种成分过敏。

对于伴有下列情况的不宜手术的前列腺癌病人，在处方醋酸环丙孕酮片前必须仔细考虑每一位患者的风险益处比：有血栓栓塞病史，患有镰状细胞贫血或患有伴血管改变的重度糖尿病。在对雄激素化的严重体征进行周期联合治疗时，还应注意与醋酸环丙孕酮片联合使用的孕激素-雌激素复方制剂产品说明书中列出的禁忌症资料。

【注意事项】

醋酸环丙孕酮片的降低冲动作用可被酒精的去抑制影响所减弱。

醋酸环丙孕酮片不得在青春期末前使用，因为不能排除它对纵向生长和尚未稳定的内分泌功能轴发生不利影响。

治疗期间，应定期检查肝功能、肾上腺皮质功能和红细胞计数。

在接受醋酸环丙孕酮200~300mg治疗的病人中，曾报告有