

Nome Comercial:
DEPOSTERON® - SIGMA
PHARMA

<u>Apresentação</u>		<u>Composição</u>		<u>Informações Técnicas</u>	
<u>Indicações</u>	<u>Contra-indicações</u>	<u>Precauções</u>		<u>Interações</u>	
<u>Reações Adversas</u>	<u>Posologia</u>	<u>Superdosagem</u>		<u>Bula Completa</u>	

APRESENTAÇÃO

Solução oleosa injetável: caixa com 1 e 3 ampolas de 2 ml

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

Cipionato de testosterona.....200 mg

Veículo oleoso q.s.p.2 ml

(álcool benzílico, benzoato de benzila, óleo de amendoim)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A testosterona, principal andrógeno natural, é responsável pelo desenvolvimento e manutenção dos caracteres sexuais secundários masculinos, exercendo ainda importante ação anabolizante.

Esta última propriedade contribui sobretudo para a aceleração do processo de crescimento na puberdade por estímulo do crescimento ósseo e modulação do processo de soldadura das epífises dos ossos longos.

Sob a forma de cipionato tem ação terapêutica prolongada, uma vez que deverá ser hidrolisada in vivo em testosterona livre, sendo neste aspecto, superior ao propionato.

O cipionato de testosterona liga-se fortemente às proteínas plasmáticas.

É biotransformado no fígado e eliminado principalmente pela urina.

Sua meia-vida é de aproximadamente 8 dias. Nos tecidos alvo é convertido a 5- α -dihidrotestosterona, a qual suprime por feedback negativo o GRH, o LH e o FSH.

No homem normal estimula a atividade da enzima RNA-polimerase e a síntese de RNA específico, resultando num aumento de produção de proteínas.

A testosterona estimula a produção eritrocitária, devido à intensificação que provoca na síntese dos fatores estimulantes de eritropoiese.

INDICAÇÕES

Hipogonadismo primário congênito ou adquirido, quando há insuficiência testicular devido à criptorquidismo, torsão bilateral, orquite, síndrome de ausência testicular ou orquidectomia.

Hipogonadismo hipogonadotrófico: quando há deficiência congênita ou adquirida de LH-RH (hormônio liberador do hormônio luteinizante) ou dano hipotalâmico-hipofisário devido a cirurgias, traumas, tumores ou radiação.

Puberdade retardada: quando há padrão familiar de puberdade tardia, não secundária a uma desordem patológica, em pacientes que não responderam à terapia psicológica de suporte.

Climatério masculino: como terapia repositora na impotência ou outros sintomas associados a esta desordem, quando a etiologia é

devida a uma deficiência androgênica constatada.
Desnutrição severa na velhice: desde que o aporte protéico seja suficiente.

Anemias específicas: anemia aplástica, mielofibrosa, mieloesclerose, metaplasia mielóide agnogênica, anemias hipoplásticas causadas por malignidade ou drogas mielotóxicas.

Carcinoma inoperável do seio: como tratamento paliativo secundário ou terciário do câncer metastático do seio em mulheres com tumores hormônio-receptivos ou que tenham demonstrado previamente resposta à terapia hormonal.

CONTRA-INDICAÇÕES

É contra-indicado em portadores de câncer do seio (masculino), câncer ou adenoma da próstata diagnosticado ou suspeito, insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave; indivíduos pré-púberes ou em estado agressivo; gravidez.

PRECAUÇÕES

Quando pacientes masculinos acima de certa idade, são tratados com andrógenos, eles podem ter um risco maior de aumento de tamanho da próstata ou de desenvolvimento de câncer de próstata. Por esta razão, exames de próstata e de sangue são freqüentemente realizados antes de prescrever andrógenos a homens de mais de 50 anos.

Os exames podem ser repetidos durante o tratamento.

Fertilidade: durante o tratamento de longo prazo pode ocorrer oligospermia, azoospermia ou função reduzida do esperma, resultando em possível infertilidade, com remissão espontânea após a descontinuidade da terapia.

Hipertrofia prostática aguda benigna: pacientes com esta condição podem desenvolver obstrução uretral aguda, exigindo suspensão imediata da medicação. Monitoramento: deve-se determinar freqüentemente os níveis séricos e urinários de cálcio em mulheres portadoras de carcinoma metastático do seio sob tratamento com testosterona.

Durante o tratamento em meninos em idade pré-puberal, fazer radiografia óssea a cada 6 meses.

Porfiria aguda intermitente: cautela em pacientes que já apresentam este quadro. Andrógenos podem precipitar ataques desta afecção. É usualmente preferível iniciar o tratamento com doses terapêuticas plenas e ajustar posteriormente às características individuais.

ADVERTÊNCIAS

No tratamento paliativo de câncer do seio descontinuar a terapia se após 3 meses a doença voltar a progredir ou se for verificada hipocalcemia em qualquer fase do mesmo.

A androgenoterapia na mulher, mesmo de curta duração, pode precipitar virilização, particularmente vocal e pilosa.

A androgenoterapia é desaconselhável para melhorar a performance atlética.

Em crianças, deve-se usar DEPOSTERON® com cautela devido aos efeitos adversos no processo de maturação óssea que pode ser acelerado sem produzir ganho compensatório no crescimento linear.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os seguintes fármacos podem interagir com DEPOSTERON®.

-Adreno, glico ou mineralocorticóides; corticotrofina; alimentos ou medicação contendo sódio (podem aumentar o risco de edema e predispor à acne).

-Antidiabéticos orais ou insulina (pode haver redução dos níveis

séricos de glicose).
-Somatotrofina (pode acelerar a maturação das epífises).
-Medicamentos hepatotóxicos (a incidência de hepatotoxicidade pode ser aumentada).

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações exigem acompanhamento médico:
virilização e irregularidades menstruais em mulheres, irritabilidade da bexiga, ginecomastia, epididimite. Anafilaxia, edema, eritrocitose, irritação gastrointestinal, hipercalcemia e policitemia, alopecia androgênica, seborréia e acne, em homens e mulheres. Carcinoma, hipertrofia prostática e aumento do desejo sexual podem se desenvolver em pacientes idosos.

São reações adversas de incidência rara ocorridas durante terapia de longo prazo ou com altas dosagens:
necrose hepática, leucopenia, púrpura hepática.

Outras reações raras são:
constipação, náusea, diarreia, infecção, vermelhidão, dor ou irritação no local da injeção, alterações na libido, dor estomacal, dificuldade no sono, impotência, atrofia testicular, cefaléia, ansiedade, depressão, parestesia generalizada, apnéia do sono, rash cutâneo.

POSOLOGIA

Hipogonadismo, climatério e impotência (terapia de reposição masculina): 50 a 400 mg. I.M., a cada 2 a 4 semanas.
Puberdade retardada masculina (terapia de reposição): 25 a 200 mg, a cada 2 a 4 semanas, por um período usualmente limitado a 6 meses.

Antineoplásico, em câncer inoperável do seio (feminino): 200 a 400 mg, I. M., a cada 2 a 4 semanas.

Vias e cuidados especiais de administração:

O uso da agulha ou seringa úmida pode causar turvação na solução, o que não afeta, entretanto, a efetividade da medicação. Se porventura verificar a formação de cristais nas ampolas, o aquecimento e agitação podem proporcionar a redissolução imediata.

A injeção intramuscular deve ser administrada profundamente no músculo glúteo ou no deltóide, em caso de indivíduos grandes.

Não administrar intravenosamente.

Agite bem antes de usar.

Conservar abaixo de 40 graus Celsius (ideal entre 15 e 30 graus) e proteger do congelamento.

PACIENTES IDOSOS

Até o momento não há dados suficientes sobre advertências e recomendações no uso de DEPOSTERON® em pacientes idosos.

SUPERDOSAGEM

Doses freqüentes podem desencadear sintomas de sobredosagem de remissão lenta, por tratar-se de medicamento de longa ação. Recomenda-se suspender imediatamente o medicamento.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- DEPOSTERON® é indicado para o tratamento de puberdade retardada, climatério masculino, como terapia repositora na impotência e outros sintomas associados a desordem androgênica, desnutrição na velhice, anemias específicas, carcinoma inoperável de mama em mulheres, com tumores hormônio-receptivos ou que

tenham demonstrado previamente resposta à terapia hormonal.

- Proteger da luz, calor, e congelamento.
- O número de lote e as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.
- Não utilize o medicamento com o prazo de validade vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.
- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
- Informar ao médico se está amamentando.
- Este medicamento é exclusivo para uso intramuscular.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: amarelamento dos olhos ou pele; fezes ou urina enegrecidas; manchas roxas ou avermelhadas no corpo ou dentro da boca ou nariz; febre; garganta irritada, vômito com sangue, além de outras reações que possam estar associadas ao medicamento.
- **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**
- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
- **NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva - CRF - SP nº 8.082

Registro MS nº 1.0583.0173

NOVAQUÍMICA SIGMA PHARMA

Divisão da Nature's Plus Farmacêutica Ltda.

Rodovia SP-101, km 08 o Hortolândia o SP o CEP 13 186-481

CNPJ 45.992.062/0003-27 o Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: 0800 191222