Nome Comercial:
DURATESTON - ORGANON

<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>

Forma farmacêutica e apresentação

Solução injetável para administração intramuscular. Cartucho com 1 ampola de 1ml

USO ADULTO E INFANTIL

Composição

Cada ampola contém:

Propionato de testosterona.....30 mg
Fenilpropionato de testosterona.....60 mg
Isocaproato de testosterona.....60 mg
Decanoato de testosterona.....100 mg
Veículo (óleo de amendoim e álcool benzílico) q.s.p.1 ml

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Durateston é um preparado androgênico para administração intramuscular, contendo quatro ésteres diferentes do hormônio natural, a testosterona.

O propionato de testosterona tem um rápido início e uma curta duração de ação. O fenilpropionato e o isocaproato de testosterona têm um início de ação mais lento, porém uma duração de ação mais prolongada.

Pela combinação desses ésteres de testosterona, a ação de Durateston inicia-se logo após a injeção e é mantida por aproximadamente três semanas. Durateston é geralmente bem tolerado e não possui efeito adverso sobre o fígado.

Indicações

Em terapia de reposição da testosterona em distúrbios hipogonadais no homem, por exemplo:

- após a castração;
- eunuoidismo;
- hipopituitarismo;
- impotência endócrina;
- sintomas do climatério masculino, tal como diminuição da libido e decréscimo da atividade mental e física;
- certos tipos de infertilidade originária de distúrbios da espermatogênese.

Sobretudo, a terapêutica com testosterona pode ser indicada em osteoporose de origem deficitária de andrógenos.

Contra-indicações

- História ou suspeita de carcinoma prostático ou mamário.

Precauções e advertências

- Se ocorrerem reações adversas associadas ao andrógeno, o tratamento deverá ser interrompido e, após o desaparecimento dos sintomas, ser retomado numa dosagem menor.
- Pacientes portadores das seguintes condições: insuficiência cardíaca latente ou manifesta, disfunção renal, hipertensão, epilepsia ou enxaqueca (ou história dessas condições) devem ser monitorados, uma vez que os andrógenos podem, ocasionalmente,

induzir à retenção de sais e água.

- Os andrógenos devem ser usados cautelosamente em meninos pré-púberes para evitar a soldadura prematura da epífise ou desenvolvimento sexual precoce.
- Uma diminuição no iodo ligado à proteína (PBI) poderá ocorrer, mas isso não tem significado clínico.

Reações adversas

As seguintes reações adversas têm sido associadas com a terapêutica androgênica:

- Priapismo e outros sinais de estimulação sexual excessiva.
- Em meninos pré-púberes: o desenvolvimento sexual precoce, um aumento na frequência de ereção, aumento fálico e a soldadura prematura da epífise.
- Oligospermia e diminuição do volume ejaculatório.
- Retenção de água e sal.

Posologia

Em geral, a dosagem deve ser ajustada de acordo com a resposta individual do paciente.

Uma injeção de 1 ml a cada 3 semanas é adequada.

Administração

Durateston deverá ser administrado por injeção intramuscular profunda.

Superdosagem

Não se espera a ocorrência de sintomas tóxicos nas doses recomendadas.

Não há dados referentes aos sintomas ou tratamento para superdosagem aguda.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Durateston é usado no tratamento da falta do hormônio masculino testosterona.

Cuidados de armazenamento e data de validade

Durateston deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da luz. N^o do Lote, data de Fabricação (F) e data de Validade (V) estão indicados na embalagem externa do produto. Não use medicamento com prazo de validade vencido, pois seu efeito não será o desejado.

Cuidados de administração

Durateston deverá ser administrado por injeção intramuscular profunda devido ao seu veículo oleoso. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Em homens, o tratamento com hormônios sexuais masculinos pode levar ao aparecimento de sinais de estimulação sexual excessiva, como por exemplo, ereção persistente e dolorosa do pênis (priapismo). Em meninos pré-adolescentes pode haver desenvolvimento sexual precoce. Pode ocorrer retenção de líquidos (inchaço). Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem intensas ou persistentes.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

Contra-indicações

Pacientes que já apresentaram ou têm suspeita de câncer de próstata ou mama.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE."

Reg. MS-1.0171.0013

Farm. Resp.: C. M. H. Nakazaki - CRF SP - 12.448

ORGANON DO BRASIL Indústria e Comércio Ltda.

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP

CNPJ 3.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

RU-M144.020

304.014-AGO/01-3