

ESTANDRON-P

(AKZO NOBEL Ltda. — Divisão Organon)

Solução injetável para

administração intramuscular

Composição — Cada ml contém: Benzoato de estradiol 1 mg. Fenilpropionato de estradiol 4 mg. Propionato de testosterona 20 mg. Fenilpropionato de testosterona 40 mg. Isocaproato de testosterona 40 mg.

Informações técnicas — ESTANDRON P é uma combinação de ésteres de estradiol e ésteres de testosterona, de rápida e longa duração de ação. A administração de estrógenos e andrógenos oferece vantagens especiais no tratamento das condições de deficiência estrogênica. Na mulher, os andrógenos antagonizam a ação dos estrógenos nos órgãos genitais pela competição pelos receptores estrogênicos. Além disso, os ésteres de testosterona contribuem para a eficácia do produto, melhorando a sensação de bem-estar e exercendo uma influência favorável sobre a libido. Após a administração, a ação de benzoato de estradiol e propionato de testosterona inicia quase que imediatamente e continua por alguns dias, enquanto que a ação dos outros ésteres começa mais tarde e continua por algumas semanas. Como resultado, ESTANDRON P tem rápido início de ação e sua duração de ação é de aproximadamente 3 semanas.

Indicações — Sintomas de deficiência de estrógenos associados com a menopausa natural ou cirúrgica. Inibição da lactação.

Posologia — 1 ampola de 1 ml a cada 3-4 semanas ou com intervalos maiores, dependendo da necessidade clínica. A fim de prevenir hiperplasia do endométrio para as pacientes com "útero intacto", deverá ser administrado um progestágeno durante 12 dias do ciclo, iniciando-se 2 semanas antes da próxima injeção. Três ampolas de 1 ml, imediatamente após o parto, ou 1 ampola de 1 ml ao dia por 3 dias consecutivos.

Administração — ESTANDRON P deverá ser administrado por injeção intramuscular profunda.

Contra-indicações — Gravidez; distúrbios cardiovasculares ou cerebrovasculares, por exemplo, tromboflebitas, processos tromboembólicos ou história dessas condições; hipertensão grave; distúrbios hepáticos graves, icterícia colestática, história de icterícia gravídica ou icterícia originária pelo uso de estrógeno/andrógeno; síndrome de Rotor e síndrome de Dubin-Johnson. N.B.: O uso de preparados contendo estrógeno/andrógeno não é contra-indicado em pacientes com história de hepatite, em que as funções hepáticas são normais; história ou suspeita de tumores estrógeno-dependentes; hiperplasia endometrial; sangramento vaginal não-diagnosticado; hemoglobinopatias (por exemplo: anemia drepanocítica); porfíria; hiperlipoproteinemia, especialmente na presença de outros fatores de risco que predisponham a distúrbios cardiovasculares; histórico, durante a gravidez ou previamente ao uso de estrógenos, de pruridos intensos, herpes gestacionais ou uma deterioração da otosclerose.

Precauções e advertências — Se ocorrer qualquer sinal de processo tromboembólico, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente. Na presença de veias varicosas intensas, os benefícios da terapêutica estrogênica deverão ser avaliados contra os possíveis riscos. Em pacientes fazendo uso de preparados contendo estrógenos, o risco de trombose venosa profunda poderá ser temporariamente aumentado na vigência de cirurgia ou imobilização prolongada. O tratamento deverá ser descontinuado se os testes da função hepática tornarem-se anormais ou surgir icterícia colestática. Existem indícios de uma associação entre o uso de preparados contendo estrógenos e a ocorrência de colelitíase, contudo achados contraditórios têm sido mencionados. Dores nas mamas ou produção excessiva de muco cervical podem ser indícios de doses elevadas. Se ocorrerem sinais de virilização, p. ex.: rouquidão, o tratamento deverá ser interrompido. O uso de preparados contendo estrógenos/andrógenos pode influenciar em certos resultados laboratoriais. Durante o uso prolongado de estrógenos/andrógenos, exames médicos periódicos são recomendáveis. Pacientes com as seguintes condições deverão ser monitorados: insuficiência cardíaca latente ou manifesta, disfunção renal, epilepsia ou enxaqueca (ou história dessas condições), pois estrógenos/andrógenos podem, ocasionalmente, induzir à retenção de líquidos e sal. História de hipertensão; caso se desenvolva hipertensão, o tratamento deverá ser descontinuado. Traços drepanocíticos, pois em condições especiais, p. ex.: durante infecções ou anoxia, os estrógenos podem induzir processos tromboembólicos. Diabetes, uma vez que estrógenos/andrógenos podem influenciar a tolerância à glicose e alterar as necessidades pela insulina ou por outras drogas antidiabéticas. Distúrbios ginecológicos estrógeno-sensíveis, por exemplo, fibroma uterino, que poderá aumentar de tamanho e endometriose, que poderá ser agravada pelo tratamento estrogênico.

Reações adversas — As seguintes reações adversas têm sido associadas com a terapia estrogênica ou androgênica ou ambas: Trato genitourinário: Hemorragia intermenstrual, proliferação endometrial, produção

excessiva de muco cervical, aumento do tamanho do fibroma uterino, agravamento da endometriose, aumento do clitóris. Mamas: Sensibilidade, dor, aumento do volume, secreção. Trato gastrointestinal: Náusea, vômito, colelitíase, icterícia colestática. Sistema cardiovascular: Trombose, elevação da pressão sangüínea. Pele: Eritema nodoso, erupção, pele oleosa, acne, hirsutismo. Olhos: Desconforto da córnea, caso sejam utilizadas lentes de contato. SNC (Sistema Nervoso Central): Cefaléia, enxaqueca, alteração do humor. Várias: Retenção de água e sal, redução da tolerância à glicose, alteração do peso corpóreo, rouquidão ou intensificação da voz.

Apresentação — Embalagens com 1 ampola de 1 ml.