

Deposteron

cipionato de testosterona

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Solução I.M.

100 mg/ ml

MODELO DE BULA – PROFISSIONAL

Deposteron cipionato de testosterona

APRESENTAÇÕES

Solução oleosa injetável 100 mg/ml em embalagem com 3 ampolas de 2 ml

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

USO I.M.

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

cipionato de testosterona.....200 mg

veículo oleoso q.s.p.2 ml

*álcool benzílico, benzoato de benzila, óleo de amendoim.

1. INDICAÇÕES

Deposteron[®] é indicado para homens na terapia de reposição de testosterona nos casos de hipogonadismo masculino primário ou secundário.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O hipogonadismo masculino é uma das mais comuns síndromes endocrinológicas. Dados de literatura disponíveis que a administração intramuscular do cipionato de testosterona em base oleosa são muito utilizadas no tratamento do hipogonadismo masculino. A terapia de reposição androgênica é utilizada para induzir e manter as características sexuais secundárias normais.

(DARBY, E.; ANAWALT, B.D. *Male Hypogonadism - An Update on Diagnosis and Treatment. Treat Endocrinol, 2005.*

MATSUMOTO, A.M. *Hormonal therapy of Male Hypogonadism. Clinical Andrology, 1994.*)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Deposteron[®] é uma solução injetável para uso intramuscular que contém em sua formulação o cipionato de testosterona.

Deposteron[®] é uma solução injetável de base oleosa, permitindo assim, a uma liberação prolongada da testosterona, e a base de éster, que permite rápida liberação de testosterona livre na circulação.

A testosterona, principal androgênio natural, é responsável pelo crescimento e desenvolvimento dos órgãos sexuais masculinos e manutenção dos caracteres sexuais secundários. Estes efeitos incluem o crescimento e maturação da próstata, vesículas seminais, pênis e escroto; desenvolvimento e distribuição de pêlos, como a barba, púbis, tórax e pêlos axilares; alargamento da laringe e espessamento das cordas vocais; alterações da massa muscular e distribuição da gordura corporal.

A testosterona é o hormônio esteróide androgênico mais importante no sexo masculino produzido nos testículos e no córtex adrenal.

A secreção insuficiente de testosterona resulta no hipogonadismo masculino caracterizado por baixas concentrações séricas de testosterona. Os sintomas associados ao hipogonadismo masculino incluem, entre outros, impotência e diminuição da libido, fadiga, depressão, assim como, ausência ou desenvolvimento incompleto ou regressão das características sexuais masculinas.

A administração exógena de androgênios melhora os níveis deficientes de testosterona endógena e os sintomas relacionados ao hipogonadismo.

Farmacocinética

Absorção:

Os ésteres de testosterona são menos polares do que a testosterona livre, sendo, portanto, absorvidos de modo mais lento quando administrados por via intramuscular em veículo oleoso, prolongando-se, desta forma, o tempo de intervalo entre as doses. Por isso, **Deposteron[®]** deve ser administrado em intervalos de duas a quatro semanas.

Distribuição:

Aproximadamente 98% da testosterona sérica circulante encontra-se ligada à globulina ligadora de testosterona-estradiol ou ligadora de hormônios sexuais (SHBG). Cerca de 2%, encontra-se na forma livre.

Geralmente, a quantidade deste hormônio sexual ligado a globulina no plasma irá determinar a distribuição de testosterona entre a fração livre e a conjugada. A fração da testosterona livre irá determinar a sua meia-vida.

A meia-vida do cipionato de testosterona quando administrado por via intramuscular é de cerca de oito dias.

Metabolismo:

Uma pequena porcentagem da testosterona é convertida em metabólitos, biologicamente ativos, em determinados tecidos; entretanto, a maioria é convertida em metabólitos inativos, excretados pelos rins e vias biliares.

A inativação da testosterona ocorre predominantemente no fígado.

Eliminação:

Cerca de 90% da testosterona é eliminada na urina na forma de conjugados de ácido glucurônico e ácido sulfúrico da testosterona e seus metabólitos. Cerca de 6% é excretada nas fezes, principalmente na forma não conjugada.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Deposteron[®] é contra-indicado nas seguintes condições:

- Hipersensibilidade a qualquer componente da formulação;
- Carcinoma androgênio-dependentes de próstata ou de glândula mamária do homem;

- Insuficiência cardíaca, hepática ou renal.
- O uso de **Deposteron**[®] é contra-indicado em mulheres e crianças.

Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres.

Este medicamento é contra-indicado para crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipercalcemia pode ocorrer em pacientes imobilizados. Nesse caso, o tratamento deve ser interrompido.

O uso prolongado de doses elevadas de androgênios (principalmente a 17-alfa-alquil andrógenos) têm sido associadas com o desenvolvimento de adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular e hepatite de peliose.

Deve-se ter precaução em pacientes predispostos a edemas. Os edemas, com ou sem insuficiência cardíaca congestiva, podem causar complicações sérias em pacientes com doenças cardíaca, renal ou hepática pré-existente.

Pacientes em tratamento podem desenvolver ginecomastia.

O uso de androgênios é desaconselhável para melhorar a *performance* atlética. Devido aos riscos potenciais de eventos adversos sérios, **Deposteron**[®] não deve ser usado com este propósito.

Precauções:

Pacientes com hipertrofia benigna prostática podem desenvolver obstrução uretral aguda. Priapismo ou estimulação sexual excessiva podem ser desenvolvidas. O uso prolongado ou dosagens excessivas de cipionato de testosterona podem acarretar no surgimento de oligospermia. Em caso de surgimento de alguns dos efeitos citados anteriormente, deve-se interromper o tratamento e iniciá-lo com uma dosagem menor.

Deposteron[®] não deve ser utilizado por via intravenosa.

Como todas as soluções oleosas, **Deposteron**[®] deve ser administrado por via intramuscular. As reações de curta duração (necessidade de tossir, acessos de tosse, dificuldade respiratória) que ocorrem em casos isolados durante ou imediatamente após a administração parenteral de soluções oleosas podem ser comprovadamente evitadas, administrando o medicamento de forma extremamente lenta.

Carcinogênese:

Dados animais: A testosterona têm sido testado em camundongos e ratos através da implantação subcutânea. O implante induz o aparecimento de tumor cervical-uterino em camundongos. Não existem evidências de que a administração parenteral de testosterona em algumas linhagens de camundongos aumente sua susceptibilidade a hepatoma. A testosterona pode também aumentar o número de tumores e diminuir o grau de diferenciação química de carcinoma de fígado em ratos.

Dados humanos: Não há relatos de carcinoma hepatocelular em pacientes submetidos ao tratamento androgênico a longo prazo.

Gravidez: Efeitos teratogênicos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Lactação: O uso de cipionato de testosterona não é recomendado durante a lactação.

Idosos, crianças e outros grupos de risco: Pacientes idosos tratados com androgênios podem apresentar risco mais elevado de desenvolvimento de hiperplasia prostática e carcinoma prostático, embora não existam evidências clínicas conclusivas. Por esta razão, exames de próstata e de sangue são freqüentemente realizados antes de prescrever andrógenos para homens acima de 40 anos. Os exames devem ser repetidos durante o tratamento.

Não existem dados de ensaios clínicos que sustentem a utilização de **Deposteron**[®] em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Nas crianças, a testosterona, além de causar masculinização, pode acelerar o crescimento e o amadurecimento ósseo, e provocar fechamento prematuro das epífises, o que reduz a estatura final.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

– Anticoagulantes orais: pode ser necessário um ajuste na dosagem de anticoagulantes orais, já que existem relatos na literatura de que a testosterona e seus derivados aumentam a atividade desses agentes. Independentemente deste achado e como regra geral, as limitações da utilização de injeções intramusculares nos pacientes com anormalidades adquiridas ou hereditárias da coagulação sanguínea devem ser sempre observadas;

– Oxifenbutazona: A administração concomitante com andrógenos pode resultar em um aumento dos níveis séricos da oxifenbutazona;

– Insulina: Os androgênios podem intensificar os efeitos hipoglicemiantes da insulina causando a diminuição nos níveis de glicemia. Portanto, pode ser necessário uma redução na dosagem do agente hipoglicemiante.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Deposteron[®] apresenta-se como uma solução límpida na cor amarela

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deposteron[®] deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular. Deve ser aplicado profundamente no músculo glúteo. A aplicação deve ser feita lentamente.

O uso da agulha ou seringa úmida pode causar turvação na solução, o que não afeta, entretanto, a efetividade do medicamento.

Se porventura ocorrer a formação de cristais nas ampolas, o aquecimento e agitação podem proporcionar a redissolução imediata.

Deve-se verificar a presença de partículas estranhas na solução antes da administração.

Agite bem antes de usar.

Deposteron® deve ser aplicado profundamente e lentamente por via intramuscular no músculo glúteo.

A terapia de reposição deve ser instituída com a administração de 200 mg de cipionato de testosterona a cada 2 semanas, capaz de manter níveis suficientes de testosterona sem levar ao acúmulo.

É aconselhável medir os níveis séricos de testosterona no final de um intervalo entre as administrações. Níveis séricos inferiores aos valores considerados normais indicam a necessidade de um intervalo menor entre as injeções. Em caso de níveis séricos elevados, deve-se considerar um aumento do intervalo entre a administração de duas injeções.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de androgênios:

- Sistema endócrino e urológico: ginecomastia e frequência aumentada de ereções. A oligospermia pode ocorrer com o uso de altas doses;
- Pele e anexos: alterações cutâneas, hirsutismo, alopecia, seborréia e acne;
- Sistema metabólico: retenção de sódio, cloreto, água, potássio, cálcio e fosfatos inorgânicos;
- Sistema gastrointestinal: náusea, icterícia colestática, valores alterados nos exames laboratoriais hepáticos, raramente neoplasmas hepáticos e hepatite peliose (vide ADVERTÊNCIAS);
- Sistema sanguíneo e linfático: sangramentos em pacientes em tratamento com anticoagulantes orais e policitemia;
- Sistema nervoso: aumento ou diminuição da libido, dor de cabeça, ansiedade, depressão e parestesia generalizada;
- Gerais: inflamação e dor no local da administração intramuscular.

O tratamento com medicamentos contendo testosterona em altas doses comumente interrompe ou reduz a espermatogênese, o que também reduz o tamanho dos testículos.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Após a ocorrência de superdose não é necessário adotar nenhuma medida terapêutica especial, além da interrupção do tratamento ou redução da dose terapêutica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Reg. MS: nº 1.3569.0600

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0564818/13-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	12/07/2013	12/07/2013	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
NA	(10450) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	11/11/2016	11/11/2016	Atualização do aspecto.