

I) Identificação do Produto

Deposteron[®]

cipionato de testosterona

FORMA FARMACÊUTICA, APRESENTAÇÃO(ÕES) E VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

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

Uso Adulto

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)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

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 liberação lenta da testosterona, e a base de éster, que permite rápida liberação de testosterona livre na circulação.

A testosterona é o principal hormônio androgênico sendo responsável pelo desenvolvimento e manutenção das características sexuais masculinas e do estado anabólico de tecidos. A produção insuficiente de testosterona resulta no hipogonadismo masculino (atrofiamento ou desenvolvimento deficiente de características sexuais secundárias) que pode ser caracterizado por infertilidade ou impotência e tamanho reduzido dos testículos. Outros sintomas associados ao hipogonadismo masculino incluem diminuição do

desejo sexual, cansaço, depressão, pêlos pouco desenvolvidos na região genital e risco aumentado dos ossos tornarem-se finos (osteoporose).

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Deposteron® é indicado para reposição de testosterona em homens que apresentem hipogonadismo primário ou adquirido.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações:

Você não deve utilizar **Deposteron®** em qualquer uma das seguintes condições:

- reações alérgicas com o uso deste medicamento ou qualquer componente da fórmula;
- presença ou suspeita de câncer de próstata ou da glândula mamária em homens;
- presença ou história de tumores no fígado;
- se for mulher;

Advertências:

Os hormônios androgênicos não são indicados para estimular o desenvolvimento muscular em indivíduos saudáveis ou para melhorar a capacidade física.

Se você for idoso, o **Deposteron®** deve ser utilizado com cautela devido a frequência de hipertrofia benigna da próstata (aumento geral no volume da próstata, não devido à formação de tumores) nesta população. Portanto, deve-se excluir a possibilidade de existência de câncer de próstata antes de iniciar o tratamento. Como precaução, recomenda-se a realização de exames regulares de próstata.

Informe seu médico se você já teve edema. O tratamento com doses elevadas de testosterona ou a longo prazo aumentam a tendência para a retenção de líquidos e conseqüente risco de surgimento de edema.

Em pacientes com insuficiência cardíaca, renal e hepática a utilização também deve ser feita com cautela.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

Este medicamento é exclusivo para uso intramuscular.

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

MODO DE USO

Aspecto físico:

Deposteron® apresenta-se como uma solução oleosa límpida, na cor amarela e isenta de partículas estranhas.

Características:

Deposteron® possui gosto e odor característico.

Dose:

Seu médico irá avaliar seu nível de testosterona no sangue antes de iniciar o tratamento e a fim de decidir qual é a melhor dosagem para iniciar o tratamento. Irá também verificar qual o melhor intervalo entre uma injeção e outra.

Modo de usar:

A injeção intramuscular deve ser administrada profundamente no músculo glúteo por profissional habilitado.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: aumento no número de células vermelhas no sangue (policitemia); aumento de peso; câibras musculares; nervosismo e depressão; em casos raros, amarelamento da pele (icterícia); além de outras reações que possam estar associadas ao medicamento. Podem ocorrer reações no local da injeção e reações de hipersensibilidade.

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico".

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

No caso de ocorrência acidental de superdose, não é necessária a adoção de qualquer medida terapêutica especial, com exceção de interrupção do tratamento ou redução da dose terapêutica.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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.

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.

INDICAÇÕES

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

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.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO, DEPOIS DE ABERTO

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.

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

POSOLOGIA

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.

ADVERTÊNCIAS

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.

USO EM 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.

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 sangüínea 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.

REAÇÕES ADVERSAS

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

- Sistema endócrino e urológico: ginecomastia e freqüência 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.

“ATENÇÃO: Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.”

SUPERDOSE

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

ARMAZENAGEM

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

IV) Dizeres Legais

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Registro no M.S. sob Nº: 1.0583.0173

Farm. Resp.: Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva

CRF Nº: 8.082

Fabricado por:

EMS S/A

Rod. SP 101 - km 08 - Hortolândia/SP

Detentora do registro:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. SP 101 - Km 08 - Hortolândia/SP

CEP: 13.186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

