

ESTANDRON-P®

benzoato de estradiol + fempropionato de estradiol + propionato de testosterona + fempropionato de testosterona + isocaproato de testosterona

Forma farmacêutica e apresentação

Solução injetável para administração intramuscular. Embalagem com 1 ampola com 1 mL.

USO ADULTO

Composição

Solução injetável. Cada mL contém:

5 mg de ésteres de estradiol:

benzoato de estradiol 1 mg
fempropionato de estradiol 4 mg

100 mg de ésteres de testosterona:

propionato de testosterona..... 20 mg
fempropionato de testosterona 40 mg
isocaproato de testosterona..... 40 mg

Veículo: álcool benzílico e óleo de amendoim) q.s.p. 1 mL

Informação à Paciente

Ação esperada do medicamento

ESTANDRON-P é usado no tratamento da falta do hormônio feminino estrogênio. A testosterona, hormônio masculino presente em ESTANDRON-P, melhora a sensação de bem-estar e exerce uma influência favorável sobre a libido.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade

O nº de lote, a data de fabricação e a data de validade estão indicados na embalagem externa do produto. Não use medicamento com prazo de validade vencido, pois seu efeito não será o desejado.

Gravidez e Lactação

Este medicamento é contra-indicado durante a gravidez.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar se está amamentando. Esse medicamento é excretado pelo leite materno e seu uso pode diminuir a produção de leite.

Cuidados de administração

ESTANDRON-P 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.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

As seguintes reações têm sido associadas ao tratamento com hormônios femininos ou masculinos ou com ambos associados:

- sangramento fora do período menstrual; produção excessiva de muco vaginal; aumento do clitóris; aumento do tamanho de fibroma uterino pré-existente; agravamento de endometriose;

- mamas: sensibilidade, dor, aumento do volume, secreção;
- náuseas, vômitos, cálculos na vesícula, icterícia;
- trombose, aumento da pressão sanguínea;
- pele: aumento da oleosidade, acne, aumento dos pelos, queda de cabelos, vermelhidão, erupções;
- pacientes que utilizam lentes de contato podem experimentar sensação de desconforto nos olhos;
- retenção de líquidos (inchaço), alteração do peso corpóreo, rouquidão ou intensificação da voz, aumento de massa muscular;
- dor de cabeça, enxaqueca, alteração do humor.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem intensas ou persistentes.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

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

Contra-indicações e Precauções

Não devem utilizar ESTANDRON-P as pacientes:

- grávidas; com suspeita de gravidez;
- que têm, ou já tiveram, problemas de coração e vasos sanguíneos (como, por exemplo, formação de coágulos nas veias) ou problemas de circulação sanguínea cerebral;
- com problemas sérios de pressão alta;
- com problemas sérios de fígado, icterícia por entupimento das vias biliares;
- que já apresentaram ou têm suspeita de tumores dependentes de hormônios;
- com sangramento vaginal sem diagnóstico;
- que apresentam anemia falciforme;
- com porfíria;
- com níveis elevados de colesterol;
- que apresentaram durante a gravidez, ou uso de hormônios, coceira intensa, icterícia, herpes ou piora de problemas de ouvido (otosclerose);
- com alergia (hipersensibilidade) a qualquer substância da fórmula do produto.

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

Informação Técnica

Características

ESTANDRON-P é uma combinação de ésteres de estradiol e testosterona, de ação rápida e de longa duração.

Farmacodinâmica

A administração de estrógenos e andrógenos oferece vantagens especiais no tratamento das condições de deficiência estrogênica. Os ésteres de testosterona contribuem para a eficácia do produto, melhorando a sensação de bem-estar e exercendo uma influência favorável sobre a libido.

Farmacocinética

Após a administração, a ação do benzoato de estradiol e do propionato de testosterona iniciam quase que imediatamente e continuam por alguns dias, enquanto que a ação dos outros ésteres começa mais tarde e continua por algumas semanas. Como resultado, ESTANDRON-P apresenta rápido início de ação e sua duração de ação é de aproximadamente 3 semanas.

Indicações

Sintomas de deficiência de estrogênios associados com a menopausa ou ooforectomia, nas quais a perda da libido ou a diminuição da energia são as principais queixas e onde o tratamento com estrogênios em monoterapia se mostrou ineficaz.

Contra-indicações

- Gravidez ou suspeita de gravidez.
- Distúrbios cardiovasculares ou cerebrovasculares, por exemplo, tromboflebitas, processos tromboembólicos ou história dessas condições.
- Hipertensão grave.
- Distúrbios hepáticos graves ou histórico dessa condição, se os resultados das provas de função hepática não retornaram ao normal; icterícia colestática; síndromes de *Rotor* e de *Dubin-Johnson*.
- História ou suspeita de tumores dependentes de estrogênio.
- Hiperplasia endometrial.
- Sangramento vaginal não diagnosticado.
- Porfiria.
- Hiperlipoproteinemia, especialmente na presença de outros fatores de risco que predisponham a distúrbios cardiovasculares.
- Histórico de pruridos intensos, icterícia colestática, herpes gestacionais ou otosclerose, durante a gravidez ou uso prévio de estrogênios.
- Hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

Precauções e Advertências

- Se ocorrer qualquer sinal de processo tromboembólico, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente.
- Na presença de varizes graves, os benefícios da terapêutica estrogênica deverão ser avaliados contra os possíveis riscos.
- Em pacientes fazendo uso de preparados contendo estrogênios, o risco de trombose venosa profunda poderá aumentar temporariamente na vigência de cirurgia de grande porte ou imobilização prolongada.
- A administração periódica de um progestagênio associado ao tratamento com estrogênio pode resultar em sangramento de privação. Se ocorrer um sangramento vaginal inesperado, devem ser adotadas medidas diagnósticas apropriadas para excluir malignidade antes que o tratamento seja continuado.
- O tratamento deverá ser descontinuado se as provas de função hepática tornarem-se anormais.
- Dores nas mamas ou produção excessiva de muco cervical podem ser indícios de doses elevadas.
- Ocasionalmente, pode ocorrer cloasma durante o uso de preparações contendo estrogênio e/ou progestagênio, especialmente em mulheres com histórico de cloasma durante a gestação. Em mulheres com tendência a apresentar cloasma a exposição da pele à luz solar natural ou artificial podem induzir ou agravar a condição.
- O tratamento com preparações contendo androgênio pode causar virilização. Se ocorrerem sinais precoces de virilização, por exemplo, rouquidão, o tratamento deverá ser interrompido.
- O uso de esteroides pode influenciar certos resultados laboratoriais.
- Durante o uso prolongado de estrogênios e/ou androgênios, exames médicos periódicos são recomendáveis.
- Pacientes com as seguintes condições deverão ser monitoradas:

- insuficiência cardíaca latente ou manifesta, disfunção renal, hipertensão, diabetes mellitus, epilepsia ou enxaqueca (ou história dessas condições), uma vez que pode ser induzida agravação ou recorrência da condição.
- anemia falciforme, uma vez que em determinadas condições, por exemplo, durante infecções ou anoxia, as preparações contendo estrogênios podem induzir processos tromboembólicos em pacientes com essa condição.
- Distúrbios ginecológicos sensíveis a estrogênio, por exemplo, fibroma uterino, que poderá aumentar de tamanho, e endometriose, que poderá ser agravada pelo tratamento estrogênico.

Gravidez e lactação

Este medicamento é contra-indicado durante a gestação. Isso se baseia nas observações em humanos, nas quais foi demonstrado que o uso de androgênios pode causar masculinização do feto.

Há dados insuficientes sobre o uso desse medicamento durante a lactação para avaliar o potencial de danos para o lactente. Sabe-se, no entanto, que os estrogênios e androgênios são excretados no leite materno e podem reduzir a produção de leite.

Interações medicamentosas

Existem fortes indicações de que os estrogênios, incluindo o estradiol, podem aumentar os efeitos farmacológicos de determinados corticosteroides. Se necessário, a dose do corticosteroide deve ser reduzida. Os efeitos do uso concomitante de androgênios não são claros.

Há também algumas indicações, principalmente obtidas com outras preparações contendo estrogênios e/ou androgênios, de que o carvão ativado, os barbituratos (incluindo primidona), hidantoínas e rifampicina podem, possivelmente, diminuir a eficácia de ESTANDRON-P. Ao contrário, este pode possivelmente aumentar a eficácia dos anticoagulantes (orais), de betabloqueadores, carbamazepina e sulfonilureias e pode, possivelmente, alterar a eficácia de insulinas.

Reações adversas

As seguintes reações adversas foram associadas com a terapia estrogênica ou androgênica, ou ambas:

- trato geniturinário: hemorragia intermenstrual, proliferação endometrial, produção excessiva de muco cervical, aumento no 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 sanguínea.
- Pele: cloasma, eritema nodoso, erupção, pele oleosa, acne, hirsutismo, perda de cabelos.
- Olhos: desconforto da córnea, caso sejam utilizadas lentes de contato.
- SNC (Sistema Nervoso Central): cefaleia, enxaqueca, alteração do humor.
- Vários: retenção de líquidos, redução da tolerância à glicose, alteração do peso corpóreo, rouquidão ou intensificação da voz, aumento da massa muscular.

Posologia

1 injeção de 1 mL a cada 4 semanas ou com intervalos mais longos, dependendo da necessidade clínica.

Para prevenir o aparecimento de hiperplasia de endométrio, para mulheres com útero intacto deve-se, também, prescrever um progestagênio durante 12 dias por ciclo, iniciando 2 semanas antes da próxima injeção.

É desejável interromper o tratamento de vez em quando, para determinar se a continuação é necessária.

ESTANDRON-P deve ser administrado por injeção intramuscular profunda.

Superdosagem

A toxicidade aguda tanto de ésteres de estradiol quanto de testosterona em animais é muito baixa. Não são conhecidos casos de superdose parenteral.

Pacientes idosas

Recomenda-se cautela na administração de ESTANDRON-P em pacientes com idade \geq 65 anos (ver "Contra-indicações" e "Precauções e Advertências").

MS 1.0171.0014

Farm. Resp.: José Luis Moretti Farah - CRF-SP nº 16.509

RU-M1800.051

estandronp30/jul/09

Fabricado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

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

Logo da Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough

0800-7042590

centralderelacionamento@spcorp.com

Logo Material Reciclável

® = Marca registrada.

O número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade encontram-se na embalagem externa deste produto.