

# Deposteron

cipionato de testosterona

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Solução I.M.

100 mg/ ml

## MODELO DE BULA - PACIENTE

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. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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.

Usar este medicamento junto com outros hormônios, como os andrógenos, pode interferir com a quantidade do antiinflamatório fenilbutazona no sangue, caso este esteja sendo utilizado.  
Insulina: Os hormônios androgênicos podem aumentar os efeitos de redução do açúcar no sangue (glicemia), provocados pela insulina. Portanto, pode ser necessária uma redução na dosagem do agente hipoglicemiante (insulina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.  
Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.  
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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.

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

Este medicamento é exclusivo para uso intramuscular.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg. MS: nº 1.3569.0600  
Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho  
CRF - SP nº 22.883

**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

| <b>Número do expediente</b> | <b>Nome do assunto</b>  | <b>Data da notificação/petição</b> | <b>Data de aprovação da petição</b> | <b>Itens alterados</b>  |
|-----------------------------|---|------------------------------------|-------------------------------------|---|
| 0564818/13-1                | (10457) –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial<br>de<br>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) –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial<br>de<br>Texto de Bula | 11/11/2016                         | 11/11/2016                          | Atualização do aspecto.   |