

DURATESTON

Solução injetável para administração intramuscular

Apresentação:

Embalagens com 1 ampola de 1 mL.

USO ADULTO E INFANTIL.

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola contém:

Propionato de testosterona - 30 mg

Fenilpropionato de testosterona - 60 mg

Isocaproato de testosterona - 60 mg

Caproato de testosterona - 100 mg

óleo de amendoim q.s.p. - 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

DURATESTON injetável deve ser conservado em local fresco e ao abrigo da luz. Seu prazo de validade é de 5 anos a partir da data de fabricação (marcado na embalagem externa). Não usar medicamento com prazo de validade vencido, pois o seu efeito não será o desejado.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

DURATESTON deverá ser administrado por injeção intramuscular profunda devido ao seu veículo oleoso.

NAO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**CARACTERÍSTICAS**

DURATESTON é um preparado androgênico para administração intramuscular contendo quatro ésteres diferentes do hormônio natural, a testosterona.

O propionato de testosterona tem um rápido início e uma curta duração de ação.

Fenilpropionato e o isocaproato de testosterona têm um início de ação mais lento, porém uma duração de ação mais prolongada.

Pela combinação desses ésteres de testosterona, a ação de DURATESTON inicia-se logo após a injeção e é mantida por aproximadamente três semanas.

DURATESTON é geralmente bem tolerado e não possui efeito adverso sobre o fígado.

INDICAÇÕES:

Em terapia de reposição da testosterona em distúrbios hipogonadais no homem, p. ex.:

- após a castração;
- eunuoidismo;
- hipopituitarismo;
- impotência endócrina;
- sintomas do climatério masculino, tal como diminuição da libido e descréscimo da atividade mental e física;
- certos tipos de infertilidade originária de distúrbios da espermatogênese.

Sobretudo, a terapêutica com testosterona pode ser indicada em osteoporose de origem deficitária de andrógenos.

POSOLOGIA:

Em geral, a dosagem deve ser ajustada de acordo com a resposta individual do paciente. Usualmente, uma injeção de 1 mL cada 3 semanas é o adequado.

ADMINISTRAÇÃO:

DURATESTON deverá ser administrado por injeção intramuscular profunda.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- História ou suspeita de carcinoma prostático ou mamário.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- Se ocorrerem reações adversas associadas ao andrógeno, o tratamento deverá ser interrompido e, após o desaparecimento dos sintomas, ser retomado numa dosagem menor.
- Pacientes portadores das seguintes condições: insuficiência cardíaca latente ou manifesta, disfunção renal, hipertensão, epilepsia ou enxaqueca (ou história dessas condições) devem ser monitorados uma vez que os andrógenos podem, ocasionalmente, introduzir a retenção de sais e água.
- Os andrógenos devem ser usados cautelosamente em meninos pré-puberes para evitar a soldadura prematura da epífise ou desenvolvimento sexual precoce.
- Uma diminuição no iodo ligado à proteína (PBI) poderá ocorrer, mas isso não tem significado clínico.

REAÇÕES ADVERSAS:

As seguintes reações adversas têm sido associadas com a terapêutica androgênica:

- Priapismo e outros sinais de estimulação sexual excessiva;
- Em meninos pré-puberes: o desenvolvimento sexual precoce, um aumento na frequência de ereção, aumento fálico e a soldadura prematura da epífise;
- Oligospermia e diminuição do volume ejaculatório;
- Retenção de água e sal.

SUPERDOSAGEM:

Não se espera a ocorrência de sintomas tóxicos nas doses recomendadas.

Não há dados referentes aos sintomas ou tratamento para superdosagem aguda.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS 0171.0013

Farm. Resp.: Afonso M. M. Mendes - CRF SP 8390

Akzo Nobel Ltda. - Divisão ORGANON

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP

C.G.C. 60.561.719/0007-19 - Indústria Brasileira

Fonte: Bula contida na caixa do medicamento