

PRIMOBOLAN DEPOT
100 mg Solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Primobolan Depot y para qué se utiliza
2. Antes de usar Primobolan Depot
3. Cómo usar Primobolan Depot
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Primobolan Depot

El nombre del medicamento que le han recetado es Primobolan Depot y se presenta en ampollas para inyección.

Cada ampolla de Primobolan Depot contiene 100 mg de metenolona enantato en solución inyectable. Los demás componentes son: bencilo benzoato y aceite de ricino para inyección.

Primobolan Depot se presenta en envases conteniendo 1 ampolla de 1 ml.

El titular de la autorización de comercialización de Primobolan Depot es: Schering España, S.A. Méndez Álvaro 55 28045 Madrid	Responsable de la fabricación: Schering AG 13342 Berlín Alemania
---	--

1. QUÉ ES PRIMOBOLAN DEPOT Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Primobolan Depot es un esteroide anabólico para inyección intramuscular, indicado para enfermedades y estados que requieran un aumento de la producción de proteínas para mejorar el estado general del paciente, o para evitar daños resultantes de procesos catabólicos, tales como enfermedades consuntivas, caquexia, carcinoma avanzado de mama u órganos genitales en la mujer.

2. ANTES DE USAR PRIMOBOLAN DEPOT

Los esteroides anabolizantes no están indicados para potenciar el desarrollo muscular en individuos sanos, ni para aumentar la capacidad física.

Este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

No use Primobolan Depot:

- Si está embarazada o sospecha que pueda estarlo.
- Si presenta carcinoma de próstata.
- Si presenta tumores hepáticos o los ha sufrido anteriormente.
- Si es hipersensible a cualquier componente del medicamento.

- Si presenta sensibilidad marcada a los estímulos androgénicos o a los esteroides anabolizantes.
- Si tiene insuficiencia hepática o renal grave.
- En caso de carcinoma de mama en el hombre.

Tenga especial cuidado con Primobolan Depot:

Primobolan Depot debe ser administrado exclusivamente por vía intramuscular. La inyección intravascular podría provocar que el paciente desarrollara síntomas de shock. Se recomienda subir el émbolo de la jeringa antes de inyectar el preparado, para asegurarse que la aguja no ha penetrado en un vaso.

Su médico deberá tomar precauciones especiales y vigilarlo si usted tiene insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia coronaria, antecedentes de infarto de miocardio, hipertensión arterial, edema, epilepsia, migraña, hipertrofia prostática benigna con obstrucción uretral.

Si usted tiene diabetes, se recomienda que tenga un mayor control de la glucosa sobre todo al principio del tratamiento

Si usted es mujer, tiene ciclos irregulares y se le administra este medicamento en los primeros días del ciclo, en raras ocasiones se retrasa el inicio de la menstruación.

Se debe suspender el tratamiento si usted es mujer y tiene carcinoma avanzado de mama u órganos genitales que desarrollen hipercalcemia bajo el tratamiento hormonal.

Infrecuentemente usted podría tener episodios aislados de hemorragia intra-abdominal, con riesgo vital para usted, en el caso de tumores hepáticos benignos y aún con menor frecuencia en el caso de tumores hepáticos malignos. En caso de molestias intensas en la parte superior del abdomen, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intra-abdominal, su médico debe considerar la posibilidad de un tumor hepático como posible causa.

Si usted es adolescente, antes de finalizar la pubertad, deben ser tratados de forma intermitente (véase “Posología y forma de administración”) para evitar signos de virilización y de maduración ósea precoz.

No se debe utilizar Primobolan depot en niños.

Si usted es hombre, como precaución, le pueden realizar exploraciones prostáticas.

Antes de iniciar el tratamiento, debe señalarse la posibilidad de aparición de cambios en la voz especialmente a mujeres que la utilizan profesionalmente (oradoras o cantantes).

Embarazo

La administración de Primobolan Depot durante el embarazo está contraindicada. Si usted es mujer en edad fértil se recomienda que adopte medidas anticonceptivas eficaces durante todo el tratamiento y, eventualmente, algún tiempo adicional después del mismo.

Lactancia

Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si usted está en tratamiento con anticoagulantes orales, es preciso que le realicen una estrecha monitorización, sobre todo en el momento de comenzar el tratamiento o en el de interrumpirlo, ya que la administración de este medicamento con anticoagulantes puede aumentar el efecto anticoagulante de estos.

Puede ser necesario que le ajusten la dosis de hipoglucemiantes orales o de insulina.

Si a usted le están administrando ciclosporina, este medicamento puede aumentar el riesgo de toxicidad renal. Otros andrógenos pueden tener el mismo efecto.

Interferencias con pruebas de laboratorio: Este medicamento puede disminuir los niveles de la globulina fijadora de tiroxina.

3. CÓMO USAR PRIMOBOLAN DEPOT

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Primobolan Depot. No suspenda el tratamiento antes ya que puede no alcanzarse el efecto terapéutico deseado.

Adultos

1 ampolla de Primobolan Depot vía intramuscular (i.m.) cada 2 semanas. Tras una buena respuesta inicial 1 ampolla cada 3-4 semanas.

En mujeres muy delgadas y con un peso inferior al que le correspondería en relación con su estado constitucional no debe sobrepasarse la dosis de ½ ampolla (50 mg) de Primobolan Depot i.m. cada 2-3 semanas.

Puede aumentarse la dosis inicial o acortar los intervalos entre inyecciones en caso de déficit proteico agudo o severo (caquexia grave o tras lesiones con pérdida considerable de proteínas), de forma que se pueda obtener rápidamente un efecto anabólico intenso:

2 ampollas de Primobolan Depot i.m. inicialmente; después, 1 ampolla de Primobolan Depot i.m. semanalmente.

Para el tratamiento de mantenimiento los intervalos deben ampliarse a 2-4 semanas.

En el caso de situaciones en que el grado de caquexia sea extremo, como por ejemplo carcinoma avanzado de mama u órganos genitales en la mujer, se puede realizar un tratamiento continuo con 1 ampolla de Primobolan Depot i.m. cada 1-2 semanas o 2 ampollas de Primobolan Depot i.m. cada 2-3 semanas.

Adolescentes con peso corporal superior a 50 kg (15-18 años)

½ ampolla (50 mg) de Primobolan Depot i.m. cada 2 semanas.

En pacientes adolescentes que no hayan finalizado la pubertad, debe establecerse un periodo libre de tratamiento de 4-6 semanas después de cada ciclo de tratamiento de 4 semanas.

Primobolan Depot debe ser inyectado intramuscularmente. La solución debe ser inyectada muy lentamente.

Si estima que la acción de Primobolan Depot es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Primobolan Depot del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Primobolan Depot puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas son más frecuentes con dosis altas y en tratamientos prolongados.

Efectos adversos ocasionales: edema, náuseas, vómitos, diarrea, excitación e insomnio.

Efectos adversos raros: hipercolesterolemia (aumento de la cantidad de colesterol en sangre), hipercalcemia (aumento de la cantidad de calcio en sangre), leucopenia (disminución del número de leucocitos en sangre), ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas) y en adolescentes, puede producirse el cierre prematuro de las epífisis y la detención del crecimiento.

En mujeres sensibles a estímulos androgénicos, raramente pueden aparecer efectos indeseables como acné, hirsutismo y cambios en la voz. Por tanto, se deberá realizar una valoración cuidadosa antes de decidir si el tratamiento con medicamentos anabolizantes está indicado en mujeres. Estos síntomas suelen desaparecer al suspender el tratamiento. Tras los primeros signos de cambios en la voz (fatigabilidad de la voz, afonía, disfonía) se recomienda la suspensión del tratamiento. En caso de que fuera necesario continuar con el tratamiento, es posible que los trastornos de la voz se hagan irreversibles.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PRIMOBOLAN DEPOT

Mantener Primobolan Depot fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar protegido de la luz.

No utilizar Primobolan Depot después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2002.