

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Primobolan Depot 100 mg, solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de Primobolan Depot contiene 100 mg de metenolona enantato en solución inyectable.

Excipientes:

Benzoato de bencilo: 0,41 g

Aceite de ricino para inyección: 0,52 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Enfermedades y estados que requieren un aumento de la síntesis 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.

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

4.2 Posología y forma de administración

Adultos

1 ampolla de Primobolan Depot intramuscular 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 media ampolla de Primobolan Depot (50 mg) intramuscular 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 intramuscular inicialmente; después, 1 ampolla de Primobolan Depot intramuscular 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 intramuscular cada 1-2 semanas o 2 ampollas de Primobolan Depot intramuscular cada 2-3 semanas.

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

Media ampolla de Primobolan Depot (50 mg) intramuscular 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 terapéutico de 4 semanas (ver sección 4.4.).

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

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.
- Pacientes con sensibilidad marcada a los estímulos androgénicos o a los esteroides anabolizantes.
- Carcinoma de mama en varones.
- Carcinoma de próstata.
- Insuficiencia hepática o renal grave.
- Tumores hepáticos actuales o previos.
- Embarazo o sospecha de embarazo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

Se deberán tomar precauciones especiales y vigilar estrechamente a los pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia coronaria, antecedentes de infarto de miocardio, hipertensión arterial, edema, epilepsia, migraña, hipertrofia prostática benigna con obstrucción uretral.

Se deberá tener precaución en enfermos afectados de diabetes. Se recomienda el control de la glucosa sobre todo al principio del tratamiento

En raras ocasiones se retrasa el inicio de la menstruación en mujeres con ciclos irregulares si Primobolan Depot se inyecta durante los primeros días del ciclo.

El tratamiento debe ser suspendido en mujeres con carcinoma avanzado de mama u órganos genitales que desarrollen hipercalcemia bajo el tratamiento hormonal.

Infrecuentemente se han observado episodios aislados de hemorragia intraabdominal, con riesgo vital para el paciente, en el caso de tumores hepáticos benignos y aún con menor frecuencia en el caso de tumores hepáticos malignos, tras la administración de sustancias hormonales como la contenida en Primobolan

Depot. En caso de molestias epigástricas intensas, hepatomegalia o signos de hemorragia intra-abdominal, se debe considerar la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial.

Deben realizarse pruebas periódicas de la función hepática. Un aumento clínicamente significativo de los parámetros de función hepática o la aparición de colelitiasis requerirá la suspensión de Primobolan.

Los pacientes adolescentes, antes de finalizar la pubertad, deben ser tratados de forma intermitente (ver sección 4.2) para evitar signos de virilización y de maduración ósea precoz.

No se debe utilizar Primobolan Depot en niños.

Como precaución, se recomienda la realización regular de exploraciones prostáticas en el varón.

Excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene aceite de ricino

Uso en deportistas:

Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de Primobolan Depot con anticoagulantes, puede aumentar el efecto anticoagulante. En pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales, es preciso realizar una estrecha monitorización, sobre todo en el momento de comenzar el tratamiento o en el de interrumpirlo.

Puede ser necesario ajustar la dosis de hipoglucemiantes orales o de insulina.

Se ha descrito que la metiltestosterona aumenta las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, por lo que puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad. Otros andrógenos pueden tener el mismo efecto.

Interferencias con pruebas de laboratorio: Los niveles de la globulina fijadora de tiroxina, pueden verse disminuidos en los pacientes en tratamiento con Primobolan Depot, lo que puede originar una disminución de los niveles totales de T4 en suero, y un aumento de la captación por resina de T3 y T4. Sin embargo, las concentraciones de hormona tiroidea libre no se modifican y no hay pruebas clínicas de disfunción tiroidea.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La administración de preparaciones de Primobolan durante el embarazo está contraindicada. Ya que podrían causar virilización de los genitales externos del feto femenino. El grado de masculinización está relacionado con la cantidad del fármaco y la edad del feto y es más probable cuando se administra durante el primer trimestre del embarazo. Por esto, se recomienda a las pacientes en edad fértil que adopten medidas anticonceptivas eficaces durante todo el tratamiento y, eventualmente, algún tiempo adicional después del mismo.

El paso de metenolona o de sus metabolitos a la leche materna no ha sido investigado, por lo que se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas son más frecuentes con dosis altas y en tratamientos prolongados. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes >1/100 a <1/10	Poco frecuentes >1/1.000 a <1/100	Raras >1/10.000 a <1/1.000	Muy raras <1/10.000
Trastornos del sistema inmunológico		Edema		
Trastornos gastrointestinales		Nauseas Vómitos Diarrea		
Trastornos psiquiátricos		Excitación Insomnio		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Hipercolesterolemia Hipercalcemia Leucopenia	
Trastornos hepatobiliares			Ictericia	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Cierre prematuro de las epífisis y detención del crecimiento en adolescentes.	

En mujeres con marcada sensibilidad a estímulos androgénicos, raramente pueden aparecer efectos indeseables debidos a la acción androgénica residual del enantato de metenolona, tales como acné, hirsutismo y cambios en la voz. Por lo tanto, se deberá realizar una valoración cuidadosa antes de decidir si el tratamiento con agentes anabolizantes está indicado en mujeres. El riesgo de las reacciones adversas descritas anteriormente aumenta con dosis elevadas y tratamientos prolongados. 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. Si por alguna razón especial fuera necesaria la realización de un tratamiento adicional en estos pacientes, existe la posibilidad de un aumento irreversible en el trastorno de la voz. 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).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Los estudios de toxicidad aguda mediante administración única demostraron que la metenolona debe clasificarse como no tóxica. No es previsible ningún riesgo de toxicidad incluso tras la administración única inadvertida de un múltiplo de la dosis requerida para el tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Esteroides anabólicos derivados del androstano, código ATC A14 AA. Metenolona enantato, componente activo de Primobolan Depot, es un éster de la hormona esteroidea metenolona, cuyo efecto anabolizante supera al efecto androgénico en un amplio rango de dosis.

Primobolan Depot induce la producción endógena de proteínas, mejora el estado general del paciente, estimula la actividad y aumenta el apetito. En casos de bajo peso no secundario a factores constitucionales, se producirá un aumento del peso corporal.

La inyección de una ampolla de Primobolan Depot origina un aumento de la síntesis de proteínas – evidenciado por la reducción de la excreción de nitrógeno – que se mantiene durante más de dos semanas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El enantato de metenolona presenta una biodisponibilidad completa tras su administración intramuscular. La sustancia se libera lentamente desde el lugar de administración y se escinde en metenolona y ácido enántico. Las concentraciones máximas del principio activo metenolona y de sus metabolitos, aproximadamente 250 ng equivalentes/ml, se alcanzan a los 6-11 días de la inyección. Posteriormente los niveles plasmáticos disminuyen lentamente.

El enantato de metenolona sin metabolizar no se elimina por vía renal. El éster de esteroide se hidroliza completamente y la metenolona resultante se metaboliza rápidamente. Los metabolitos se excretan aproximadamente en un 80% por vía renal y en un 20% con la bilis. No se produce ninguna conversión de la metenolona en metabolitos estrogénicos.

Existen evidencias de que en pacientes con la función renal alterada, la biotransformación de la metenolona es cualitativamente distinta a la producida en personas sanas.

La biodisponibilidad absoluta del enantato de metenolona es del 100%. El componente activo metenolona presumiblemente se libera de forma completa a partir del éster de esteroide.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Dado que tanto el enantato de metenolona como el acetato de metenolona son escindidos completamente por esterases tras su administración oral y parenteral, resultando en la liberación del componente activo metenolona, en la evaluación se toman en consideración los resultados con ambos ésteres.

En estudios de toxicidad tras la administración repetida de enantato de metenolona y de acetato de metenolona no se registraron hallazgos que originen objeciones al uso de preparaciones de Primobolan a las dosis requeridas para la terapia.

En estudios animales experimentales, con relación a la tolerancia local, no se observó un incremento en el ligero efecto irritativo local producido por el disolvente aislado tras la administración intramuscular de

enantato de metenolona y de acetato de metenolona. El disolvente ha sido utilizado durante muchos años en numerosas formulaciones para humanos sin que se observaran efectos irritativos que pudieran originar objeciones para la continuidad de su utilización.

No se ha observado un efecto sensibilizante en investigaciones experimentales con el disolvente contenido en Primobolan Depot.

En los estudios realizados con animales no se observaron indicios de un efecto teratogénico.

No se han realizado estudios de mutagénesis. Basándose en los resultados negativos en las pruebas de mutagenicidad, in vitro e in vivo, con otras hormonas esteroideas, no cabe esperar este efecto potencial.

En los estudios de tolerancia sistémica no se observó ningún indicio de un aumento en los cambios proliferativos relacionado con la sustancia. No se ha realizado una caracterización posterior con respecto a un posible potencial tumorigeno, ya que los datos endocrino-farmacológicos disponibles y las investigaciones farmacocinéticas del metabolismo no indican que se deban esperar resultados de dichos estudios que puedan ser significativos para la utilización en humanos. Al mismo tiempo, se debe recordar que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormonodependientes. Con especial referencia a los efectos sobre la próstata, esto implica que los esteroides con efecto androgénico pueden promover el crecimiento de tumores prostáticos malignos.

En general, los resultados de las investigaciones toxicológicas no aportan objeción alguna a la prescripción de las preparaciones de Primobolan en humanos para las indicaciones y las dosis recomendadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de bencilo y aceite de ricino para inyección.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con 1 ampolla de vidrio incoloro de 1 ml, clase hidrolítica I

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania S.L.

Av. Baix Llobregat 3-5
08970 Santo Joan Despí, Barcelona España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

36.558

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2016