

OXANDROLONA IDN



OXANDROLONA
10 mg

PRESENTACIÓN: Caja de 50 tabletas recubiertas

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene:

Oxandrolona	10 mg
Excipientes	c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La oxandrolona está indicada como tratamiento adyuvante para promover el aumento de peso después de la pérdida de peso tras una cirugía extensa, infecciones crónicas o traumas graves.

También se usa en pacientes que, sin razones fisiopatológicas definitivas, no logran obtener o mantener un peso normal; para compensar el catabolismo proteico asociado con la administración prolongada de los corticosteroides, y para el alivio del dolor óseo que acompaña con frecuencia a la osteoporosis.

POSOLOGÍA Y USOS

Administración por vía oral.

Dosis usual:

Adultos: 2,5 mg, 2 a 4 veces por día por un periodo de 4 semanas.

Dosis máxima por día: 20 mg

Niños: 0,25 mg/kg de peso/día

Síndrome de Turner: 0,05 a 0,125 mg/kg de peso/día

CONTRAINDICACIONES

1. Carcinoma de próstata o de mama masculina, conocido o sospechado.
2. Carcinoma de mama en mujeres con hipercalcemia (los esteroides anabólicos androgénicos pueden estimular la resorción ósea osteolítica).
3. Embarazo, debido a la posible masculinización del feto. Puede causar embriotoxicidad, fetotoxicidad, infertilidad y masculinización cuando se administra en dosis 9 veces la dosis humana.
4. Nefrosis, la fase nefrótica de la nefritis.
5. Hipercalcemia.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas o efectos secundarios pueden producirse: Los pacientes con moderada a severa EPOC o con EPOC que no responde a los broncodilatadores deben ser estrechamente monitoreados por la exacerbación de la EPOC y la retención de líquidos.

Las siguientes reacciones adversas o efectos secundarios pueden producirse: Hepática: ictericia colestásica con, en raras ocasiones, necrosis hepática y muerte. Neoplasias hepatocelulares y peliosis hepática con tratamiento a largo plazo. Cambios reversibles de las pruebas de la función hepática, incluyendo aumento de la retención de la bromosulfotaleína (BSP), cambios en la fosfatasa alcalina y aumento de la bilirrubina sérica, aspartato aminotransferasa (AST, SGOT) y alanina aminotransferasa (ALT, SGPT).

En hombres:

Prepuberal: ampliación fálica y aumento de la frecuencia o persistencia de las erecciones.

Postpúberes: inhibición de la función testicular, atrofia testicular y oligospermia, impotencia, priapismo crónica, epididimitis, y la irritabilidad de la vejiga.

En mujeres:

Ampliación del clítoris, irregularidades menstruales.

En general:

SNC: habituación, excitación, insomnio, depresión y cambios en la libido.

Hematológicas: sangrado en pacientes en tratamiento anticoagulante oral concomitante.

Mama: ginecomastía.

Laringe: profundización de la voz en las mujeres.

Cabello: hirsutismo y calvicie de patrón masculino en las mujeres.

Piel: acné (especialmente en mujeres y varones prepúberes).

Esquelético: cierre prematuro de la epífisis en niños:

Fluidos y electrolitos: edema, retención de electrolitos séricos (cloruro de sodio, potasio, fosfato, calcio).

Metabólico/Endócrino: disminución de la tolerancia a la glucosa,

aumento de la excreción de creatinina, aumento de los niveles séricos

de creatinina fosfoquinasa (CPK). Masculinización del feto, inhibición de

la secreción de gonadotropinas.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

Los esteroides anabólicos pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes orales: la dosificación puede ser disminuida para aumentar el tiempo de protrombina. En diabéticos tomando esteroides anabólicos puede incrementarse los requerimientos de insulina y agentes hipoglucemiantes orales. Adrenocorticoides o ACTH pueden incrementar el edema cuando se usan conjuntamente con esteroides anabólicos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Está contraindicado durante el embarazo, así como en mujeres en periodo de lactancia.

SOBREDOSIS

La gestión de la sobredosis aguda consiste en el tratamiento sintomático y de sostén. El abuso crónico debe ser desalentado, y en estos casos, el apoyo psicológico puede ser necesario como en el tratamiento del abuso de otras drogas. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas. Avda. Gral Santos, Tel: (021) 206206 o al Centro Nacional de Toxicología: Gral. Santos y Teodoro Mongelos, Tel: (021) 220418.

Conservar a una temperatura inferior a 25°C, en un lugar seco y fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta

FABRICADO POR: LABDHI PHARMACEUTICALS (India)

IMPORTADO POR: PHARMAIMPORT S.R.L. – DIVISIÓN IDN PHARMATECH

Estrella c/ O'Leary, Edificio Líder IV, Piso 22, Oficina 22

Asunción – Paraguay

Sitio web: www.idnpharmatech.com

E-Mail: contacto@idnpharmatech.com