

OXIDROBOL

OXIMETOLONA
50 mg



PRESENTACIÓN: Caja de 50 comprimidos recubiertos

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Oximetolona	50 mg
Excipientes	c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La Oximetolona está indicada en el tratamiento de las anemias causadas por la producción de glóbulos rojos deficientes. A menudo responden bien la anemia aplásica adquirida, anemia aplásica congénita, mielofibrosis y las anemias hipoplásicas debido a la administración de fármacos mielotóxicos.

La Oximetolona no debe sustituir a otras medidas de apoyo como la transfusión, la corrección de hierro, ácido fólico, vitamina B12 o deficiencia de piridoxina, la terapia antibacteriana y el uso adecuado de los corticosteroides.

POSOLÓGIA Y USOS

La dosis recomendada es de 1 a 5 mg./Kg. de peso corporal por día.

La dosis usualmente eficaz es de 1 a 2 mg./Kg./día, pero dosis más altas pueden ser necesarias y la dosificación debe ser individualizada. La respuesta no siempre es inmediata y una prueba terapéutica mínima debe ser realizada de 3 a 6 meses. Después de la remisión, los pacientes pueden ser mantenidos sin el uso de la droga y otros ser mantenidos en dosis diarias más bajas, una terapia continua es generalmente necesaria para pacientes con anemia aplásica congénita.

CONTRAINDICACIONES

1. Carcinoma de próstata o de mama en los pacientes varones.
2. Carcinoma de mama en las mujeres con hipercalcemia; los esteroides anabólicos androgénicos pueden estimular la resorción osteolítica de los huesos.
3. Mujeres que están o pueden quedar embarazadas. Si la paciente queda embarazada mientras toma el medicamento, se le debe informar del riesgo potencial para el feto.
4. Nefrosis de la fase nefrótica de la nefritis.
5. Hipersensibilidad a la droga.
6. Disfunción hepática grave.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas o efectos secundarios pueden producirse: Hepática: ictericia colestática con, en raras ocasiones, necrosis hepática y muerte. Neoplasmas hepatocelulares y peliosis hepática se han reportado en asociación con la terapia con esteroides anabólicos androgénicos a largo plazo.

Sistema genitourinario

Hombres: prepuberal: la ampliación fálica y el aumento de la frecuencia de las erecciones. Pospúberes: inhibición de la función testicular, atrofia testicular y oligospermia, impotencia, priapismo crónico, epididimitis, irritabilidad de la vejiga y disminución en el volumen seminal.

Mujeres: agrandamiento del clítoris, irregularidades menstruales.

En ambos sexos: aumento o disminución de la libido.

CNS: excitación, insomnio.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea.

Hematológicas: sangrado en pacientes en tratamiento anticoagulante concomitante por anemia por deficiencia de hierro. Se ha observado leucemia en pacientes con anemia aplásica tratados con oximetolona. El papel de la oximetolona, sin embargo, no está claro porque la transformación maligna se ha observado en pacientes con discrasias sanguíneas y leucemia se ha informado en pacientes con anemia aplásica que no han sido tratados con oximetolona.

Mama: ginecomastia.

Laringe: profundización de la voz de las mujeres.

Cabello: hirsutismo y calvicie de patrón masculino en las mujeres, pérdida de cabello de patrón masculino en los varones postpúberes.

Piel: acné (especialmente en las mujeres y los niños prepúberes).

Esquelético: cierre prematuro de la epífisis en niños, calambres musculares.

Cuerpo: escalofríos.

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

Metabólico / endocrino: disminución de la tolerancia a la glucosa, aumento de los niveles en suero de lipoproteínas de baja densidad y la disminución de los niveles de lipoproteínas de alta densidad, el aumento de la excreción de creatina y creatinina, aumento de los niveles séricos de creatinina fosfoquinasa (CPK).

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