

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METANDIENONA-25
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	25 mg
Presentación:	Estuche por 1 blisteres de PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blisteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	Grupo Empresarial Farmacéutico (QUIMEFA), Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Cuba. Establecimiento: "Reinaldo Gutiérrez".
Número de Registro Sanitario:	0400
Fecha de Inscripción:	17 de abril de 1979
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Metandienona	25,0 mg
Lactosa monohidratada	133,947 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	
Deficiencia androgénica.	
Contraindicaciones:	
En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a otros esteroides anabólicos. En presencia de carcinoma prostático, carcinoma de mama en hombres, daño hepático o renal severo. Nefrosis. Lactantes y prematuros. Embarazo y lactancia materna. Tumor hepático actual o antecedentes de estos. Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.	
Precauciones:	
Pediatria: El uso de esteroides anabólicos puede traer serias consecuencias, debe evaluarse el beneficio antes de instituir la terapia. Los esteroides anabólicos pueden acelerar la maduración de la epífisis más rápidamente que el crecimiento lineal en niños, y el efecto puede continuar por lo menos después que se ha interrumpido la administración del medicamento. De todas maneras la terapia debe ser controlada con estudios de rayos X a intervalos de 3 a 6 meses y discontinuar el medicamento antes que la edad ósea alcance la norma para la edad cronológica para evitar el riesgo de comprometer la estatura del adulto. Produce desarrollo sexual precoz en varones prepúberes y virilización en niñas.	
Hipercalcemia y los pacientes bajo tratamiento con ACTH, corticosteroide y anticoagulantes. Cardiopatía isquémica. Insuficiencia cardíaca.	
Geriatría: Pacientes geriátricos tratados con esteroides anabólicos pueden tener incremento del riesgo de desarrollo de hipertrofia prostática y estimulan el crecimiento HTA de carcinoma prostático. Pacientes con metástasis ósea. Pacientes con diabetes mellitus.	

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Deberá estar consciente del riesgo de los efectos sobre la maduración ósea (deterioro potencial de su estructura) que sufre el niño bajo tratamiento con este medicamento, aspecto que debe ser analizado con tutores del menor y con el propio paciente.

Efectos indeseables:

Androgénicas: En mujeres acné, edema, piel grasosa, aumento de peso, hirsutismo, enronquecimiento, crecimiento del clítoris, cambios en la libido.

En hombres prepubertad: Cierre hipofisario prematuro, acné, priapismo, crecimiento del vello corporal y facial, crecimiento fálico, pospubertad: atrofia testicular, oligospermia, volumen eyaculatorio disminuido, impotencia, ginecomastia, epididimitis. Puede presentarse también edema, ardor en la lengua, gastroenteritis, náuseas, vómitos, cambio en el apetito, diarreas, anorexia, estreñimiento, irritabilidad vesical, ictericia.

Hipoestrogénicas: En mujeres, bochorno o enrojecimiento, sudoración, vaginitis con resequedad, comezón, ardor o hemorragia, irregularidades de la menstruación. También pueden presentarse hipercalcemia, desbalance electrolítico, retención de sodio, cloruro, agua, potasio, y calcio; disminución de la tolerancia de la glucosa.

Hepatotoxicidad: Incluyendo ictericia, con o sin prurito. Esta puede estar asociada con hepatitis aguda acompañada por dolor en el cuadrante superior derecho. Se ha observado la incidencia de carcinoma hepatocelular cuando se ha administrado tratamientos largos con altas dosis de andrógenos.

Puede presentarse peliosis hepática en pacientes que se encuentran recibiendo esteroides anabólicos. Estos quistes pueden estar presentes con una mínima disfunción hepática, pero esta ha sido asociada con un defecto en el hígado. Los síntomas frecuentemente no son reconocidos hasta que se desarrolla el problema hepático con riesgo para la vida o hemorragia intrabdominal. La suspensión del tratamiento con los esteroides anabólicos, resulta usualmente en la desaparición total de las lesiones. Se han reportado también tumores en las células del hígado. Muchos de esos tumores son benignos y estrógenos dependientes pero han sido también reportados tumores malignos fatales, la suspensión del medicamento puede dar por resultado la reversión o el cese del progreso del tumor, aunque los tumores hepáticos asociados con andrógenos o esteroides anabólicos son mucho más vascularizados que otros tumores hepáticos pueden ser silenciosos hasta desarrollar una hemorragia intrabdominal que atente contra la vida.

Cambios en los lípidos sanguíneos con riesgo incrementado de arterioesclerosis en pacientes tratados con andrógenos y esteroides anabólicos. Estos cambios incluyen disminución de la alta densidad de lipoproteínas y algunas veces incrementada la baja densidad de lipoproteína. Los cambios pueden ser muy marcados y debe tener un serio impacto en el riesgo de arterioesclerosis y enfermedad arterial coronaria.

Posología y método de administración:

Osteoporosis senil y postmenopáusia: Adultos: Inicialmente 5 mg por vía oral al día.

Mantenimiento: De 2,5 a 5 mg por vía oral diarios.

Efecto anabólico: Adultos: 5 - 10 mg por vía oral al día.

Debilitamiento grave: Adultos: 10 - 20 mg por vía oral diarios durante 3 semanas. Reducir a 5 ó 10 mg por vía oral al día, para mantenimiento.

Retardo grave en la maduración cuando no se dispone de hormona de crecimiento ACTH.

Niños: (postpubertad) hasta 0,05 mg/Kg por vía oral al día.

La terapia intermitente se recomienda para uso prolongado

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los esteroides anabólicos pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes orales: la dosificación puede ser disminuida para mantener el tiempo de protombina. Adrenocorticoides o ACTH pueden incrementar el edema cuando se usan conjuntamente con esteroides anabólicos. La Metandienona potencia el efecto hipoglicemiante de la insulina y los hipoglicemiantes orales.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en Lactantes y prematuros. Embarazo y lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

La Metandienona (metandrostenolona) es un esteroide anabólico. Los esteroides anabólicos son compuestos sintéticos relacionados estructuralmente con la testosterona y contribuyen a la formación de la estructura tisular y a la inversa, de la degradación tisular. Los esteroides anabólicos tienen una ventaja sobre la testosterona y sus esteres y sobre los andrógenos sintéticos cuando se desea una actividad anabólica más que androgénica. A pesar de sus propiedades preponderantemente anabólicas, su actividad androgénica residual puede producir cierta virilización en pacientes del sexo femenino si se administran dosis grandes por períodos largos. Los esteroides anabólicos favorecen el aumento de peso en personas excesivamente magras a causa de predisposición a estados catabólicos. Los esteroides anabólicos corrigen el catabolismo corticosteroide e invierten el balance nitrogenado negativo y profundo, que se produce en la terapéutica con corticosteroides.

En pacientes debilitados, los esteroides anabólicos estimulan la síntesis proteica celular. (Si el balance del nitrógeno resulta positivo, se favorece el anabolismo). También proporcionan sensación de bienestar a pacientes debilitados, alentándose a comer más y subir de peso. Por lo tanto mejora el balance cálcico y reducen su resorción ósea.

Mecanismo de acción: se une a una proteína receptora intracelular (superfamilia de receptores de hormonas esteroides y tiroideas) e incrementa la síntesis de ARN y proteínas específicas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Metandienona se absorbe bien por el tracto gastrointestinal, se metaboliza en el hígado y se excreta en forma primaria, por los riñones. Los efectos objetivos son evidentes por lo menos 3 meses después de comenzar la administración.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2014.