

**HEMOGENIN<sup>®</sup>**  
**(oximetolona)**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
comprimidos  
50 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.  
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**HEMOGENIN<sup>®</sup>**  
oximetolona

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos 50 mg: embalagem com 10.

**USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 50 mg de oximetolona.

Excipientes: amido de milho, estearato de magnésio, lactose monoidratada e povidona K30.

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento está indicado no tratamento de anemias causadas pela produção deficiente de eritrócitos (células vermelhas do sangue). A anemia aplásica (diminuição da produção de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) congênita, anemia aplásica adquirida, a mielofibrose (distúrbio caracterizado pela substituição da medula óssea por tecido fibroso) e as anemias hipoplásticas (forma de anemia na qual a medula óssea falha em produzir números adequados de elementos sanguíneos periféricos) devidas à administração de substâncias mielotóxicas (nocivas à medula óssea), muitas vezes respondem ao tratamento. A administração de oximetolona não deve excluir outras medidas de suporte, tais como: transfusões de sangue, correção do ferro, do ácido fólico, da vitamina B12 e da piridoxina (vitamina B6), terapia antibacteriana e o uso apropriado de corticosteróides (medicamentos usados para controle do metabolismo).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

HEMOGENIN contém oximetolona que estimula a formação de glóbulos vermelhos do sangue em pacientes com anemia devido à deficiência da medula óssea.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de iniciar o tratamento, o médico deve pesar os riscos envolvidos frente às suas necessidades, uma vez que os agentes anabolizantes (agentes que estimulam o desenvolvimento da massa muscular) são geralmente contraindicados nas seguintes situações:

- Pacientes do sexo masculino com carcinoma (tumor maligno) da próstata ou da mama.
- Pacientes do sexo feminino com carcinoma da mama com hipercalemia (nível elevado de cálcio no sangue); os esteróides anabólicos androgênicos (anabolizantes) podem estimular a reabsorção osteolítica dos ossos.
- Gravidez: a oximetolona pode ser nociva ao feto, quando administrada a mulheres grávidas. Por isso, está contraindicado em mulheres grávidas ou que venham a engravidar. Caso você venha a engravidar durante a administração do medicamento, o médico deve te informar do perigo potencial ao feto.
- Pacientes com nefrose (processo patológico do rim) ou fase nefrótica da nefrite (inflamação de qualquer parte do rim).
- Pacientes com hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.
- Pacientes com insuficiência hepática (redução grave da função do fígado) severa.
- Para aumento de massa muscular (fisculturismo) devido às graves reações adversas (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes do sexo masculino com carcinoma da próstata ou da mama, pacientes do sexo feminino com carcinoma da mama, pacientes com nefrose ou fase nefrótica da nefrite e pacientes com insuficiência hepática severa.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**ADVERTÊNCIAS**

Devido aos seus graves efeitos colaterais, os esteróides anabolizantes não devem ser usados para estimular as condições atléticas. O uso na indicação correta minimiza as chances de reações androgênicas (desenvolvimento de características sexuais masculinas) não desejadas.

Caso você seja portador de câncer de mama, a terapia androgênica pode causar hipercalcemia por estimulação da osteólise (remoção ou perda de cálcio do osso). Neste caso a droga deve ser descontinuada pelo médico.

### **Gravidez e amamentação**

#### **Vide item “3. Quando não devo usar este medicamento?”.**

Não se sabe se os esteróides anabólicos são excretados pelo leite materno. Caso você tome oximetolona não deve amamentar, devido ao risco potencial de reações adversas em crianças em fase de amamentação. Informe o médico se está amamentando.

### **PRECAUÇÕES**

Hepatotoxicidade (lesão hepática que afeta o funcionamento do fígado)

Os efeitos hepatotóxicos, incluindo icterícia (cor amarelada da pele e olhos), são comuns nas dosagens prescritas.

A icterícia clínica pode ser indolor (sem dor), com ou sem prurido (coceira). Ela pode também ser associada com aumento hepático agudo e dor no quadrante superior direito, o que pode levar à suposição enganosa de obstrução aguda (requerendo cirurgia) do ducto (canal) biliar.

A icterícia induzida por droga é usualmente reversível quando a medicação é descontinuada. A terapia continuada tem sido associada à coma hepático e morte. Devido à hepatotoxicidade associada à administração de oximetolona, são recomendados testes periódicos da função hepática (do fígado).

Carcinoma hepatocelular (tumor do fígado) e “peliosis hepatis” (uma rara condição de etiologia mal definida, consistindo de cistos contendo sangue, no fígado), têm sido observados em pacientes com anemia aplástica congênita e adquirida, tratados com oximetolona e outros andrógenos por períodos prolongados. Em alguns casos, a retirada do medicamento tem sido associada à regressão das lesões hepáticas.

Virilização (desenvolvimento de características sexuais masculinas que se deve aos efeitos de metabólitos androgênicos)

Pode ocorrer virilização na mulher. A amenorréia (ausência de menstruação) usualmente aparece na mulher adulta, mesmo na presença de trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas). Não é recomendada a administração junto com grandes doses de agentes progestacionais (que induzem a ovulação) para controle da menorragia (sangramento excessivo durante a menstruação).

Deficiência de ferro

O desenvolvimento da anemia ferropriva (anemia por deficiência de ferro), manifestada por baixo teor de ferro sérico (no sangue), e o percentual diminuído de saturação da transferrina (proteína que transporta o ferro) têm sido observados em pacientes tratados com oximetolona.

É recomendável a periódica determinação do ferro sérico e da capacidade de conjugação férrica (ligação de enzima). Se for constatada deficiência de ferro, a mesma deve ser tratada adequadamente com ferro suplementar.

Tem sido observada leucemia (doença maligna dos glóbulos brancos) em pacientes com anemia aplástica tratados com oximetolona. No entanto, a responsabilidade da oximetolona, se houver, não está clara, pois a transformação maligna tem sido observada em discrasias sanguíneas (alterações sanguíneas) enquanto que leucemias têm sido relatadas em pacientes com anemia aplástica não tratadas com oximetolona.

É necessário cautela ao administrar esses agentes a pacientes com moléstias cardíaca (doenças do coração), renal ou hepática. Edema (inchaço), com ou sem insuficiência cardíaca congestiva (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), pode ocorrer ocasionalmente. A administração junto com corticosteróides ou ACTH (tipo de hormônio) pode contribuir para o edema, isto é geralmente controlável, com terapias diurética (promove a eliminação da urina) e/ou digitálica (medicamentos para o tratamento de doenças do coração) apropriadas.

Pode desenvolver-se hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue), tanto espontaneamente como por resultado de terapia hormonal, em mulheres com carcinoma disseminado da mama. Se isto ocorrer durante o tratamento com esse medicamento, converse com o seu médico, pois o tratamento deve ser suspenso.

Esteróides anabólicos podem aumentar a sensibilidade aos medicamentos anticoagulantes.

Pode tornar-se necessário diminuir a dose de anticoagulantes a fim de manter o tempo de protrombina (elemento da coagulação do sangue) em nível terapêutico desejável.

Tem-se observado que os esteróides anabolizantes alteram os testes de tolerância à glicose. Caso você seja diabético, você deve ser cuidadosamente observado pelo médico e a insulina ou a dosagem de hipoglicemiantes orais (medicamentos que reduzem os níveis de glicose no sangue) deve ser ajustada de acordo.

Os esteróides anabolizantes devem ser usados com cautela caso você seja portador de hipertrofia prostática benigna (aumento nas células que constituem a próstata levando ao aumento do órgão). Pacientes idosos do sexo masculino tratados com esteróides anabolizantes androgênicos podem ter um risco aumentado no desenvolvimento de hipertrofia da próstata e carcinoma prostático (câncer de próstata).

Alterações dos lipídios sanguíneos que, como se sabe, estão associadas ao risco de aumento de arteriosclerose (endurecimento das paredes das artérias), têm sido observadas em pacientes tratados com andrógenos esteróides anabolizantes.

Estas alterações incluem decréscimo da lipoproteína (complexos lipoprotéicos envolvidos no transporte e metabolismo dos lipídeos do corpo) de alta densidade e algumas vezes aumento da lipoproteína de baixa densidade. As alterações podem ser muito acentuadas e podem ter um sério impacto no risco de arteriosclerose e doença arterial coronariana (consequência direta da arteriosclerose nas artérias do coração).

Os esteróides anabólicos/androgênicos devem ser usados com muita cautela em crianças. Os agentes anabólicos podem acelerar a maturação epifiseal (amadurecimento das extremidades dilatadas dos ossos longos) mais rapidamente do que o crescimento linear em crianças, e o efeito pode persistir por 6 meses após a descontinuação da droga. Portanto, a terapia deve ser monitorada pelo médico através de estudos radiográficos a intervalos de 6 meses, a fim de evitar o risco de comprometer a altura final do adulto.

### **Populações especiais**

Pacientes idosos do sexo masculino tratados com esteróides anabolizantes androgênicos podem ter um risco aumentado no desenvolvimento de hipertrofia da próstata e carcinoma prostático.

**Este medicamento pode causar doping.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- **bupropiona:** o efeito desta combinação é a redução do limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessária para provocar uma convulsão) . A administração de bupropiona com agentes que reduzem o limiar de convulsão, como os esteróides sistêmicos, deve ser realizada com cautela. Além de utilizar doses iniciais baixas e ir aumentando gradualmente a dose, o médico deve seguir as recomendações do regime de dose conforme a bula de cada produto, uma vez que a dose diária máxima varia para diferentes formulações e indicações.

- **dicumarol e varfarina:** Há aumento do risco de hemorragia. Se possível, evitar o uso de associação com anticoagulantes. Se usada, a relação do tempo de protrombina ou razão normalizada internacional (INR) deve ser atentamente monitorada após adição ou retirada do tratamento com oximetolona, e deve ser reavaliada periodicamente durante a terapia concomitante. Podem ser necessários ajustes na dose do anticoagulante a fim de manter o nível desejado de anticoagulação.

### **Medicamento-exame laboratorial**

FBS e teste da tolerância à glicose.

Testes da função tireoideana (da tireóide): um decréscimo do PBI, na capacidade de conjugação da tiroxina à fixação do iodo radioativo, e pode ocorrer um aumento da fixação do T3 pelos eritrócitos ou resina. A tiroxina livre permanece normal. Os testes alterados usualmente persistem por duas a três semanas após interrupção da terapia anabólica.

Eletrólitos: retenção do sódio, cloretos, água, potássio, fosfatos e cálcio.

Supressão dos fatores de coagulação II, V, VII e X. Aumento da creatina e excreção da creatinina perdurando por até duas semanas após a descontinuação da terapia.

Redução da excreção dos 17-cetosteróides.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

HEMOGENIN deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características do medicamento**

Comprimido branco a branco creme, redondo e biconvexo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deverá tomar este medicamento sob estrita vigilância médica.

A dose recomendada em crianças e adultos é de 1 a 5 mg/kg do peso corporal por dia. A dose usualmente eficaz é de 1 a 2 mg/kg/dia, porém doses mais altas podem ser necessárias e a dosagem deve ser individualizada. A resposta nem sempre é imediata e deve ser feita uma prova terapêutica mínima de 3 a 6 meses.

Seguindo-se a remissão (sem sinais de atividade da doença), alguns pacientes podem ser mantidos sem a droga e outros podem ser mantidos a uma dose diária estabelecida mais baixa. Geralmente, uma terapia contínua é necessária em pacientes com anemia aplásica congênita.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Não há estudos dos efeitos de HEMOGENIN administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As principais reações adversas observadas incluem:

A hepatotoxicidade é a reação adversa mais grave associada à terapia com esteróides anabolizantes. O aumento reversível na retenção da bromossulfaleína (substância usada como teste para a função do fígado) pode ocorrer precocemente e parece estar diretamente relacionado à dose. O aumento da bilirrubina sérica (no sangue), com ou sem aumento da fosfatase alcalina (enzima) e transaminases (enzimas) (TGO e TGP), indicam um maior grau da disfunção excretora. Pode ocorrer icterícia (cor amarelada da pele e olhos) clínica, que é reversível quando a droga é descontinuada. O quadro histológico é o de uma colestase intra-hepática (obstrução dos canais biliares), com pouca ou nenhuma lesão celular. A terapia continuada pode estar associada à coma hepático e morte.

Têm havido raros relatos de neoplasias hepatocelulares (tumores do fígado) à “peliosis hepatitis” associados à terapia prolongada com esteróides andrógenos-anabolizantes.

Reações sérias/ raras: necrose hepática (morte das células do fígado) e morte.

A virilização é o efeito indesejável mais comum associado à terapia com esteróides anabolizantes. Pode ocorrer frequentemente acne (doença inflamatória da pele) em todas as idades.

- Jovens pré-púberes do sexo masculino: os primeiros sinais de virilização em jovens pré-púberes do sexo masculino são um alargamento do pênis e aumento da frequência das ereções. Hirsutismo (crescimento de pelos em áreas de distribuição característica masculina) e aumento da coloração da pele podem também ocorrer.

- Jovens pós-púberes do sexo masculino: inibição da função testicular com oligospermia, diminuição do volume seminal (do sêmen), alteração de libido (impulso associado com instinto sexual) e impotência (dificuldade do homem em ter uma ereção) podem ocorrer com prolongada ou intensiva terapia anabólica. Ginecomastia (crescimento das mamas) à atrofia testicular (diminuição dos testículos) pode ocorrer. Priapismo crônico (ereção persistente e dolorosa do pênis), padrões masculinos de perda de cabelo, epididimite (inflamação do testículo) e irritabilidade da bexiga têm sido relatados.

- Em mulheres: hirsutismo, espessamento ou aprofundamento da voz, aumento do clitóris, alteração da libido e irregularidades menstruais e padrões masculinos de calvície (perda de cabelo) pode ocorrer. Alteração da voz e o aumento do clitóris usualmente são irreversíveis (que não se podem reverter) mesmo após a imediata descontinuação da terapia.

O uso de estrógenos (hormônios) em combinação com andrógenos não previne a virilização em mulheres.

O tratamento com oximetolona, particularmente em altas doses, pode estar associada com efeitos potencialmente deletérios nas concentrações de lipídio sérico, incluindo hipertrigliceridemia (níveis elevados de triglicerídeos no sangue), redução da lipoproteína de alta densidade (HDL) e aumento da lipoproteína de baixa densidade (LDL) nos níveis de colesterol.

Durante a terapia com oximetolona pode ocorrer edema (inchaço) e hipertensão devido ao sal e à retenção de água e ganho de peso.

Foram relatados anemia por deficiência de ferro e aumento da atividade fibrinolítica (atividade de algumas enzimas de dissolver coágulos) sanguínea.

Outras reações adversas associadas à terapia anabólico-androgênica incluem:

Cãibras, náuseas, excitação e insônia, calafrios, sangramento em pacientes em terapia anticoagulante concomitante, fechamento prematuro da epífise (extremidade dilatada dos ossos longos) em crianças, vômitos, diarreia.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

MS 1.1300.0219

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP n° 9.815

Registrado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

**Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua da Lua, 147 – Diadema - SP

CNPJ 03.108.098/0001-93

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

IB240502I



*Atendimento ao Consumidor*

 **0800-703-0014**

[sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)

**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014		10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	27/06/2014		10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	27/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10