

## Prospecto: información para el usuario

### Primobolan Depot 100 mg solución inyectable

metenolona enantato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Primobolan Depot y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Primobolan Depot
3. Cómo usar Primobolan Depot
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Primobolan Depot
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Primobolan Depot y para qué se utiliza

El principio activo de Primobolan Depot, metenolona enantato, es un esteroide anabólico para inyección intramuscular, indicado para enfermedades y estados que requieran un aumento de la producción de proteínas para mejorar el estado general del paciente o para evitar daños resultantes de procesos catabólicos (degradación de grasas, glúcidos y proteínas), tales como enfermedades consuntivas (enfermedades crónicas y degenerativas), caquexia (desnutrición extrema), carcinoma avanzado de mama u órganos genitales en la mujer.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Primobolan Depot

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

#### No use Primobolan Depot

- Si es alérgico a metenolona enantato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o sospecha que pueda estarlo.
- Si presenta carcinoma de próstata.
- Si presenta tumores hepáticos o los ha sufrido anteriormente.
- Si presenta sensibilidad marcada a los estímulos androgénicos o a los esteroides anabolizantes.
- Si tiene insuficiencia hepática o renal grave.

- En caso de carcinoma de mama en el hombre.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Primobolan Depot.

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.

Su médico deberá tomar precauciones especiales y vigilarlo si usted tiene insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia coronaria, antecedentes de infarto de miocardio, hipertensión arterial, edema, epilepsia, migraña, hipertrofia prostática benigna con obstrucción uretral.

- Si tiene diabetes, se recomienda que tenga un mayor control de la glucosa sobre todo al principio del tratamiento

- Si es mujer, tiene ciclos irregulares y se le administra este medicamento en los primeros días del ciclo, en raras ocasiones se retrasa el inicio de la menstruación.

Se debe suspender el tratamiento si usted es mujer y tiene carcinoma avanzado de mama u órganos genitales que desarrollen hipercalcemia bajo el tratamiento hormonal.

Infrecuentemente, podría tener episodios aislados de hemorragia intra-abdominal, con riesgo vital para usted, 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 intensas en la parte superior del abdomen, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intra-abdominal, su médico debe considerar la posibilidad de un tumor hepático como posible causa.

Se recomienda realizar de forma regular pruebas de la función hepática. Si su médico detectara un aumento considerable de los parámetros de función hepática o en caso de la aparición de cálculos biliares, deberá suspender el tratamiento con Primobolan Depot.

- Si usted es adolescente, antes de finalizar la pubertad, debe ser tratado de forma intermitente (véase “Cómo usar Primobolan Depot”) para evitar signos de virilización y de maduración ósea precoz.

No se debe utilizar Primobolan Depot en niños.

Si usted es hombre, como precaución, le pueden realizar exploraciones prostáticas.

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).

En caso de duda, consulte a su médico.

### **Uso en deportistas**

**Este medicamento contiene metenolona enantato que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.**

### **Otros medicamentos y Primobolan Depot**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Ciertos medicamentos pueden interactuar con Primobolan Depot, en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Esto es especialmente importante en el caso de tomar:

- anticoagulantes orales
- hipoglucemiantes orales o insulina
- ciclosporina
- otros andrógenos

### **Pruebas de laboratorio**

Este medicamento puede disminuir los niveles de la globulina fijadora de tiroxina.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La administración de Primobolan Depot durante el embarazo está contraindicada. Si usted es mujer en edad fértil se recomienda que adopte medidas anticonceptivas eficaces durante todo el tratamiento y, eventualmente, algún tiempo adicional después del mismo.

Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No procede.

### **Primobolan Depot contiene benzoato de bencilo**

Este medicamento contiene 405,4 mg de benzoato de bencilo en cada ampolla de 1 ml equivalente a 405,4 mg/ml.

### **3. Cómo usar Primobolan Depot**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico determinará la duración de su tratamiento con Primobolan Depot. No suspenda el tratamiento antes ya que puede no alcanzarse el efecto terapéutico deseado.

#### *Adultos*

1 ampolla de Primobolan Depot vía 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 corresponde en relación con su estado constitucional no debe sobrepasarse la dosis de media ampolla (50 mg) de Primobolan Depot 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 (50 mg) de Primobolan Depot 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 de tratamiento de 4 semanas.

**Primobolan Depot debe ser inyectado por vía intramuscular. La solución debe inyectarse muy lentamente.**

Si estima que la acción de Primobolan Depot es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si usa más Primobolan Depot del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Primobolan Depot puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas son más frecuentes con dosis altas y en tratamientos prolongados.

#### **Efectos adversos poco frecuentes**

*(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- Edema.
- Nauseas.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Excitación e insomnio.

#### **Efectos adversos raros**

*(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)*

- Hipercolesterolemia (aumento de la cantidad de colesterol en sangre)

- Hipercalcemia (aumento de la cantidad de calcio en sangre)
- Leucopenia (disminución del número de leucocitos en sangre)
- Ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas)
- En adolescentes puede producirse el cierre prematuro de las epífisis y la detención del crecimiento.

En mujeres sensibles a estímulos androgénicos, raramente pueden aparecer efectos indeseables como acné, hirsutismo (aparición de vello en la mujer de forma exagerada) y cambios en la voz. Por tanto, se deberá realizar una valoración cuidadosa antes de decidir si el tratamiento con medicamentos anabolizantes está indicado en mujeres. 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. En caso de que fuera necesario continuar con el tratamiento, es posible que los trastornos de la voz se hagan irreversibles.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Primobolan Depot**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Primobolan Depot**

El principio activo es metenolona enantato. Cada ampolla de Primobolan Depot contiene 100 mg de metenolona enantato en solución inyectable.

Los demás componentes son: benzoato de bencilo y aceite de ricino.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Primobolan Depot se presenta en solución inyectable, en ampollas de vidrio incoloro de 1 ml clase hidrolítica I.

Se presenta en envases conteniendo 1 ampolla de 1 ml.

### **Titular de la Autorización de Comercialización**

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

**Responsable de la fabricación**

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlín  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.