

DEPOSTERON[®]
cipionato de testosterona

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Solução intramuscular

100 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DEPOSTERON®

cipionato de testosterona

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 100 mg/mL. Embalagem contendo 3 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

cipionato de testosterona.....200 mg

veículo oleoso q.s.p.....2 mL

*álcool benzílico, benzoato de benzila, óleo de amendoim.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DEPOSTERON® é indicado para reposição de testosterona em homens que apresentem hipogonadismo (os testículos não produzem quantidade suficiente de hormônio) primário ou adquirido.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DEPOSTERON® é uma solução injetável para uso intramuscular que contém em sua formulação o cipionato de testosterona.

DEPOSTERON® é uma solução injetável de base oleosa permitindo assim a liberação lenta da testosterona, e a base de éster, que permite rápida liberação de testosterona livre na circulação.

A testosterona é o principal hormônio androgênico sendo responsável pelo desenvolvimento e manutenção das características sexuais masculinas e do estado anabólico de tecidos. A produção insuficiente de testosterona resulta no hipogonadismo masculino (atrofiamento ou desenvolvimento deficiente de características sexuais secundárias) que pode ser caracterizado por infertilidade ou impotência e tamanho reduzido dos testículos. Outros sintomas associados ao hipogonadismo masculino incluem diminuição do desejo sexual, cansaço, depressão, pelos pouco desenvolvidos na região genital e risco aumentado dos ossos tornarem-se finos (osteoporose).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **DEPOSTERON®** em qualquer uma das seguintes condições: reações alérgicas com o uso deste medicamento ou qualquer componente da fórmula; presença ou suspeita de câncer de próstata ou da glândula mamária em homens; presença ou história de tumores no fígado, insuficiência cardíaca, hepática ou renal; infarto agudo do miocárdio ou acidente vascular encefálico recentes; desejo de prole a curto prazo; níveis elevados de hematócrito (parâmetro laboratorial, que se refere ao percentual sanguíneo de células vermelhas elevado); apneia obstrutiva do sono grave, descontrolada ou sem tratamento; trombofilias (é uma predisposição em desenvolver trombose aumentando o risco de formação de coágulos no sangue).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento é contraindicado para crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

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?

Hipercalcemia (níveis sanguíneos muito altos de cálcio) pode ocorrer em pacientes imobilizados. Nesse caso, o tratamento deve ser interrompido.

O uso prolongado de doses elevadas de androgênios tem sido associado com o desenvolvimento de adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular e hepatite de peliose.

Deve-se ter precaução se você for predisposto a edemas. Os edemas, com ou sem insuficiência cardíaca congestiva, podem causar complicações sérias em pacientes com doenças cardíaca, renal ou hepática pré-existente.

Pacientes em tratamento podem desenvolver ginecomastia (inchaço do tecido mamário masculino causado por um desequilíbrio hormonal).

O uso de androgênios é desaconselhável para melhorar a performance atlética ou estética. Devido aos riscos potenciais de eventos adversos sérios, **DEPOSTERON®** não deve ser usado com estes propósitos.

Os pacientes em vigência de tratamento com **DEPOSTERON®** deverão ser acompanhados por um médico, em intervalos trimestrais durante os primeiros 12 meses de tratamento e anualmente após o período de 1 ano, com avaliação dos seguintes sinais e sintomas:

- Exame da próstata por toque retal e dosagem do PSA, para excluir a hiperplasia prostática benigna ou câncer prostático subclínico;
- Avaliação do hematócrito e hemoglobina, para excluir policitemia.

Pacientes com hipertrofia benigna prostática podem desenvolver obstrução uretral aguda. Priapismo (ereção involuntária e persistente) ou estimulação sexual excessiva podem ser desenvolvidas. O uso prolongado ou dosagens excessivas de cipionato de testosterona podem acarretar no surgimento de oligospermia (baixa quantidade de espermatozoides no sêmen). Em caso de surgimento de alguns dos efeitos citados anteriormente, deve-se interromper o tratamento e iniciá-lo com uma dosagem menor.

DEPOSTERON® não deve ser utilizado por via intravenosa.

Como todas as soluções oleosas, **DEPOSTERON®** deve ser administrado por via intramuscular. As reações de curta duração (necessidade de tossir, acessos de tosse, dificuldade respiratória) que ocorrem em casos isolados durante ou imediatamente após a administração parenteral de soluções oleosas podem ser comprovadamente evitadas, administrando o medicamento de forma extremamente lenta.

Não há relatos de carcinoma hepatocelular em pacientes submetidos ao tratamento androgênico a longo prazo.

Gravidez: Efeitos teratogênicos. Em fetos femininos pode causar virilização.

Lactação: O uso de cipionato de testosterona não é recomendado durante a lactação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Idosos, crianças e outros grupos de risco: Se você for idoso, o **DEPOSTERON®** deve ser utilizado com cautela devido a frequência de hipertrofia benigna da próstata (aumento geral no volume da próstata, não devido à formação de tumores) nesta população. Portanto, deve-se excluir a possibilidade de existência de câncer de próstata antes de iniciar o tratamento. Como precaução, recomenda-se a realização de exames regulares de próstata e de sangue. O uso não deve ser realizado sem acompanhamento médico.

Interações medicamentosas

anticoagulantes orais: pode ser necessário um ajuste na dosagem de anticoagulantes orais, já que existem relatos na literatura de que a testosterona e seus derivados aumentam a atividade desses agentes. Independentemente deste achado e como regra geral, as limitações da utilização de injeções intramusculares nos pacientes com anormalidades adquiridas ou hereditárias da coagulação sanguínea devem ser sempre observadas.

fenilbutazona: usar este medicamento junto com outros hormônios, como os andrógenos, pode interferir com a quantidade do anti-inflamatório fenilbutazona no sangue, caso este esteja sendo utilizado.

oxifembutazona: a administração concomitante com andrógenos pode resultar em um aumento dos níveis séricos (no sangue) da oxifembutazona;

insulina: os hormônios androgênicos podem aumentar os efeitos de redução do açúcar no sangue (glicemia) provocados pela insulina. Portanto, pode ser necessária uma redução na dosagem do agente hipoglicemiante (insulina).

Atenção: este medicamento contém amendoim.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com cipionato de testosterona e até 6 meses após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Aspecto do medicamento:

Solução límpida levemente amarelada a incolor.

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?

Seu médico irá avaliar seu nível de testosterona no sangue antes de iniciar o tratamento e a fim de decidir qual é a melhor dosagem para iniciar o tratamento. Irá também verificar qual o melhor intervalo entre uma injeção e outra.

A injeção intramuscular deve ser administrada profundamente no músculo glúteo por profissional habilitado.

Este medicamento é exclusivo para uso intramuscular.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: ginecomastia (desenvolvimento anormal de mamas em homens) e frequência aumentada de ereções. A oligospermia (baixa quantidade de espermatozoides no sêmen) pode ocorrer com o uso de altas doses; hirsutismo (aumento da quantidade de pelos no corpo), alopecia (queda de pelos e cabelos), seborreia (descamação na pele) e acne; retenção de sódio, cloreto, água, potássio, cálcio e fosfatos inorgânicos; náusea, icterícia colestática (amarelamento da pele), valores alterados nos exames laboratoriais hepáticos, raramente neoplasmas hepáticos (tumores) e peliose hepática (cistos no fígado); sangramentos em pacientes em tratamento com anticoagulantes orais e policitemia (aumento no número de células vermelhas no sangue); aumento ou diminuição da libido, dor de cabeça, ansiedade, depressão e parestesia generalizada (comichão, formigamento ou sensação de ardência); inflamação e dor no local da administração intramuscular. O tratamento com medicamentos contendo testosterona em altas doses comumente interrompe ou reduz a espermatogênese (produção de espermatozoides), o que também reduz o tamanho dos testículos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de ocorrência acidental de superdose, não é necessária a adoção de qualquer medida terapêutica especial, com exceção de interrupção do tratamento ou redução da dose terapêutica.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3569.0600

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800 019 19 14



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/11/2025.

bula-pac-592246-SIG-v0

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
12/07/2013	0564818/13-1	(10457) – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oleosa injetável 100 mg/ml em embalagem com 3 ampolas de 2 ml
16/11/2016	2494747/16-4	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização do aspecto.	VP/VPS	Solução oleosa injetável 100 mg/ml em embalagem com 3 ampolas de 2 ml
09/04/2021	1362408213	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VP/VPS	Solução oleosa injetável 100 mg/ml em embalagem com 3 ampolas de 2 ml
-	-	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE	VP	Solução oleosa injetável 100 mg/mL. Embalagem contendo 3 ampolas de 2 mL.

							ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	---	-----	--