

اکساندرولون

اکساندرولون قرص خوراکی ۲/۵ و ۱۰ میلی گرم

دسته دارویی

آندروژن ها، هورمون ها

موارد مصرف

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، از مصرف آن در موارد مشابه و توصیه آن به دیگران جدا خودداری نمایید.

برای تسکین نوع خاصی از درد استخوان که اغلب همراه با پوکی استخوان است، بکار می رود. برای جبران از دست دادن پروتئین که به دنبال تجویز طولانی مدت کورتیکواستروئیدها بوده است.

به عنوان درمان کمکی برای افزایش وزن بکار می رود در افرادی که به دنبال عمل جراحی مازور، عفونت های مزمن و ضربه شدید، کاهش وزن داشته اند و در بعضی از بیماران که بدون دلیل مشخص موفق به افزایش یا حفظ وزن طبیعی نمی باشند.

موارد منع مصرف

- کارسینومای شناخته شده یا مشکوک پروستات یا پستان در مردان
- سرطان پستان در زنان مبتلا به هیپرکلسمی
- بارداری، به دلیل احتمال بروز نشانه های مردانه در جنین
- نفروز
- هیپرکلسمی

مصرف در بارداری و شیردهی

بارداری: گروه X

استفاده از اکساندرولون در دوران بارداری منع مصرف دارد.

شیردهی: ترشح اکساندرولون در شیر انسان شناخته نشده است. به دلیل بروز عوارض جانبی جدی در نوزادان شیرخوار تصمیم به قطع شیردهی یا قطع دارو، با توجه به اهمیت این دارو برای مادر، باید گرفته شود.

موارد هشدار و احتیاط

- مصرف همزمان اکساندرولون و وارفارین ممکن است باعث افزایش خونریزی شود، بنابراین ممکن است دوز وارفارین نیاز به کاهش داشته باشد.
- زنان باید برای مشاهده نشانه های مردانه (کلفت شدن صدا، هیرسوتیسم، آکنه) تحت نظر باشند. قطع درمان در زمان مشاهده این علائم الزامی است.
- زنان مبتلا به سرطان پستان منتشر باید اندازه گیری مکرر از سطح کلسیم ادرار و سرم در طول دوره درمان داشته باشند.
- به دلیل سمیت کبدی ناشی از خاصیت آندروژنی، تست های عملکرد کبدی باید به صورت دوره ای انجام شود.
- در طول دوره درمان کودکان باید به صورت دوره ای (هر ۶ ماه) رادیوگرافی از استخوان برای اطمینان از رشد استخوانی مطلوب، انجام شود.
- استروئیدهای آنابولیک آندروژنی باعث افزایش LDL و کاهش HDL می شوند. بنابراین در تجویز این داروها در بیماران با سابقه بیماری های قلبی، عروقی احتیاط لازم است.

• هموگلوبین و هماتوکریت در بیمارانی که دوز بالا از استروئیدهای آنابولیک مصرف می کنند، باید به صورت دوره ای بررسی شود.

• در بیمارانی که با استروئیدهای آندروژنی و آنابولیک درمان میشوند، عارضه ای به نام پلیوزیس هیپاتیس محتمل است که در این عارضه، کیست های پر از خون در کبد و گاهی در بافت طحال بوجود می آید، که تحقیقات نشان داده پیدایش این کیست ها همراه با اختلال جزئی در عملکرد کبد و یا نارسایی کبدی همراه است. این اختلال معمولاً تا زمانی که نارسایی کبدی تهدید کننده حیات و یا خونریزی داخل شکمی رخ ندهد، تشخیص داده نمیشود. قطع دارو معمولاً باعث از بین رفتن کامل این ضایعات میشود.

• ایجاد تومور در سلول های کبدی یکی دیگر از عوارض ممکن در اثر مصرف اکساندرولون است. این تومورها معمولاً خوش خیم و وابسته به آندروژن هستند، اما بروز تومورهای بدخیم و کشنده نیز گزارش شده است. معمولاً قطع دارو باعث متوقف شدن رشد تومورها شده، اما این تومورها معمولاً تا زمانی که شرایط تهدید کننده حیات و یا خونریزی داخل شکمی ایجاد نشود، خاموش و بدون علامت هستند و برخلاف سایر تومورهای کبدی، با اینکه وابسته به آندروژن هستند، دارای عروق بیشتری میباشند.

تداخلات دارویی

ضد انعقادهای خوراکی مانند وارفارین، داروهای خوراکی کاهنده قندخون، کورتیکواستروئید ها.

مقدار و نحوه مصرف دارو

دارو را طبق تجویز پزشک مصرف نمایید.

◀ بالغین

– درد استخوان

دوز معمول: ۲/۵ تا ۲۰ میلی گرم روزانه در ۲ تا ۴ دوز منقسم. پاسخ درمانی مناسب ممکن است با حداقل دوز ۲/۵ میلی گرم یا با حداکثر دوز ۲۰ میلی گرم در روز به دست آید.

مدت درمان: یک دوره درمان از ۲ تا ۴ هفته معمولاً کافی است. ممکن است به طور دوره ای تکرار شود.

– کاتابولیسم پروتئین: دوز مطابق با درمان درد استخوان

– افزایش وزن: دوز مطابق با درمان درد استخوان

◀ بچه ها:

درد استخوان – کاتابولیسم پروتئین – افزایش وزن:

ماکزیمم دوز قرص اکساندرولون ۰/۱ میلی گرم/کیلوگرم است. ممکن است به طور متناوب تکرار شود.

◀ سالمندان:

دوز پیشنهادی برای سالمندان ۵ میلی گرم دو بار در روز می باشد.

◀ مصرف دارو: بدون در نظر گرفتن وعده غذایی مصرف کنید، اما در صورت درد معده همراه با غذا مصرف شود.

عوارض جانبی

عادت، هیجان، بی خوابی، افسردگی، تغییرات در میل جنسی، خونریزی در بیماران تحت درمان همزمان با ضد انعقاد های خوراکی، بزرگ شدن سینه، کلفت شدن صدا در زنان، هیرسوتیسم و طاسی الگوی مردانه در زنان، آکنه، تغییر در رنگ پوست، بسته شدن زودرس تحتانی در اِپی فیز کودکان، ادم، احتباس الکترولیت های سرم (کلرید سدیم، پتاسیم، فسفات، کلسیم)، کاهش تحمل گلوکز، افزایش سطوح سرمی فسفوکیناز کراتینین (CPK)، بیلی روبین سرم آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST) و آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، زردی و به ندرت همراه با نکروز کبدی، بروز نشانه های مردانه در جنین و مهار ترشح گنادوتروپین

در مردان

قبل از بلوغ: افزایش دفعات و یا تداوم نعوظ.

بعد از بلوغ: مهار عملکرد بیضه، آتروفی بیضه، ناتوانی جنسی، نعوظ های مزمن، و تحریک پذیری مثانه.

در زنان

بزرگی کلیتورال، بی نظمی قاعدگی

شرایط نگهداری

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان

تهران – ایران

ابوریحان

شرکت داروسازی



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

Oxandrolone

Oxandrolone Tablet; oral; 2.5mg, 10mg

Category:

Androgens

Indications:

- Bone pain: for the relief of the bone pain frequently accompanying osteoporosis
- Protein catabolism: To offset the protein catabolism associated with prolonged administration of corticosteroids.
- Weight gain: Indicated as adjunctive therapy to promote weight gain after weight loss following extensive surgery, chronic infections, or severe trauma, and in some patients who without definite pathophysiologic reasons fail to gain or to maintain normal weight.

Contraindications:

- Known or suspected carcinoma of the prostate or the male breast.
- Carcinoma of the breast in females with hypercalcemia
- Pregnancy, because of possible masculinization of the fetus
- Nephrosis, the nephrotic phase of nephritis.
- Hypercalcemia.

Pregnancy & Breastfeeding:

FDA Pregnancy: Category X

Oxandrolone use is considered contraindicated during pregnancy.

Breastfeeding: It is not known whether oxandrolone is excreted in human milk. Because of the potential of serious adverse reactions in nursing infants from Oxandrolone, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Warnings & Precautions:

- Concurrent dosing of Oxandrolone and warfarin may result in bleeding, so doses of warfarin may need to be decreased .
- Women should be observed for signs of virilization (deepening of the voice and hirsutism and acne). Discontinuation of drug therapy at the time of evidence of mild virilism is necessary.
- Women with disseminated breast carcinoma should have frequent determination of urine and serum calcium levels during the course of therapy
- Because of the hepatotoxicity associated with the use of androgens, liver function tests should be obtained periodically.
- Periodic (every 6 months) x - ray examinations of bone age should be made during treatment of children to determine the rate of bone maturation and the effects of androgen therapy.
- Androgenic anabolic steroids have been reported to increase low-density lipoproteins and decrease high-density lipoproteins.

Therefore, caution is required when administering these agents to patients with a history of cardiovascular disease.

- Hemoglobin and hematocrit should be checked periodically in patients who are receiving high doses of anabolic steroids.

Peliosis hepatis: A condition in which liver and sometimes, splenic tissue is replaced with blood-filled cysts, has occurred in patients receiving androgenic anabolic steroids. These cysts are sometimes present with minimal hepatic dysfunction and have been associated with liver failure. Often, they are not recognized until life-threatening liver failure or intra-abdominal hemorrhage develops. Withdrawal of drug usually results in complete disappearance of lesions.

Liver cell tumors: Most often these tumors are benign and androgen-dependent, but fatal malignant tumors have occurred. Withdrawal of drug often results in regression or cessation of tumor progression. However, hepatic tumors associated with androgens and anabolic steroids are much more vascular than other hepatic tumors and may be silent until life-threatening intra-abdominal hemorrhage develops

Drug interaction:

- Anticoagulants and warfarin: Oxandrolone may increase sensitivity to oral anticoagulants. Dosage of the anticoagulant may have to be decreased in order to maintain desired prothrombin time
- Oral hypoglycemic agents: Oxandrolone may inhibit the metabolism of oral hypoglycemic agents.
- Adrenal Steroids or ACTH: In patients with edema, concomitant administration with adrenal cortical steroids or ACTH may increase the edema.
- Laboratory Test Interactions: Oxandrolone may decrease levels of thyroxine-binding globulin, resulting in decreased total T4 serum levels.

Dosage and Administrations:

► Adults:

- Bone pain

Usual dosage: 2.5 to 20 mg daily in 2 to 4 divided doses. The desired response may be achieved with as little as 2.5 mg or as much as 20 mg daily.

Duration of therapy: A course of therapy of 2 to 4 weeks is usually adequate. This may be repeated intermittently as indicated.

- Protein catabolism: See bone pain for dosing.
- Weight gain: See bone pain for dosing.

► Children

Bone pain - Protein catabolism - Weight gain:

Usual dosage: Total daily dosage of Oxandrolone Tablets is ≤ 0.1 mg /kg. This may be repeated intermittently as indicated.

► Geriatric Use

Recommended dose for geriatric patients is 5 mg bid.

- Administration: Take each dose without regard to meals, but take with food if stomach upset occurs.

Side /Adverse effects:

Habituation, excitation, insomnia, depression, changes in libido, bleeding in patients on concomitant oral anticoagulant therapy, gynecomastia, deepening of the voice in females, hirsutism and male pattern baldness in females, Acne, changes in skin color, premature closure of epiphyses in children, edema, retention of serum electrolytes (sodium chloride, potassium, phosphate, calcium), decreased glucose tolerance, increased serum levels of creatinine phosphokinase (CPK), serum bilirubin, aspartate aminotransferase (AST, SGOT) and alanine aminotransferase (ALT, SGPT), cholestatic jaundice with, rarely, hepatic necrosis and death. Masculinization of the fetus and inhibition of gonadotropin secretion.

In Males:

Prepubertal: Increased frequency or persistence of erections.

Postpubertal: Inhibition of testicular function, testicular atrophy, impotence, chronic priapism, and bladder irritability.

In Females:

Clitoral enlargement, menstrual irregularities

Storage:

Store below 30°C, Protect from light and moisture.

Keep out of reach of children.

Manufactured by **Aburaihan** Pharma.Co.
Tehran-Iran



Aburaihan
Pharmaceutical Co.



Aburaihan
Pharmaceutical Co.