

# DESTILBENOL®

*dietilestilbestrol*

## Formas farmacêuticas, via de administração e apresentações:

Uso oral

Comprimidos revestidos de 1 mg - Caixa com 50 comprimidos.

## USO ADULTO

### Indicações do Medicamento

O DESTILBENOL (dietilestilbestrol) é indicado para o tratamento de:

Carcinoma mamário metastático em mulheres na pós-menopausa e em homens adequadamente selecionados.

Carcinoma metastático da próstata - Câncer da próstata hormônio-dependente.

O DESTILBENOL sob a forma de difosfato de dietilestilbestrol é indicado somente para o tratamento do carcinoma metastático da próstata.

O dietilestilbestrol não deve ser usado sob qualquer propósito durante a gravidez. Se usado, pode causar severo perigo para o feto.

### Contra-Indicações

Os estrógenos não devem ser utilizados em mulheres ou homens em quaisquer das seguintes condições: Câncer de mama, suspeito ou confirmado, exceto em pacientes adequadamente selecionadas e tratadas devido a doenças metastáticas.

Em pacientes com neoplasia diagnosticada ou suspeita de ser estrógeno-dependente.

Gravidez efetiva ou da qual se suspeite.

Hemorragia vaginal anormal ou não diagnosticada. Tromboflebite ativa ou distúrbios tromboembólicos.

Histórico de tromboflebite, trombose ou doenças tromboembólicas, associadas a uso anterior de estrógeno (exceto quando usado em tratamento de malignidade da mama ou da próstata).

Afecções hepáticas severas ou recentes. Insuficiência cardíaca. Disfunção renal.

O dietilestilbestrol não está indicado no tratamento de nenhuma doença na mulher.

### Precauções e Advertências

#### Gerais

- Retenção de fluidos.

- Excessiva estimulação estrogênica como sangramento uterino anormal ou excessivo, mastodínia, ginecomastia, etc.

- Os pacientes com história de depressão.

- Os leiomiomas uterinos preexistentes podem aumentar de tamanho com o uso de estrógenos.

- O patologista deve ser avisado sobre o tipo de estrógeno a que o paciente está sendo submetido.

- Se houver ocorrência de icterícia em qualquer paciente que esteja recebendo estrógeno, a medicação deve ser descontinuada, enquanto se investiga a causa.

- Deve ser administrados com cuidado em pacientes com disfunção hepática.

- Deve ser usados com cautela em pacientes com doenças associadas a alterações do metabolismo do cálcio e doenças ósseas ou naqueles com insuficiência renal.

- Indução de Neoplasmas Malignos.

- Doença da Vesícula Biliar.

- Efeitos Semelhantes Àqueles Causados pelos Contraceptivos Orais de Estrógeno-Progesterona. : doença tromboembólica, adenoma hepático, hipertensão, baixa tolerância à glicose, hipercalcemia.

#### Gravidez e Lactação

Não utilizar este produto na gravidez ou durante a amamentação.

#### Pediatria

Devido aos efeitos dos estrógenos sobre o fechamento epifisário, eles devem ser usados cautelosamente em pacientes nos quais o crescimento ósseo não esteja completo.

## **Interações Medicamentosas**

A administração simultânea de rifampicina, barbitúricos, certos anticonvulsivantes (como hidantoínas), compromete, pela indução enzimática e aceleração da degradação hepática, a eficácia do tratamento. O uso concomitante de bromocriptina aumenta a amenorréia; com ciclosporina há um aumento de sua concentração plasmática e, maior risco de hepato e nefrotoxicidade. Com corticosteróides e glicocorticóides pode ocorrer aumento dos efeitos tóxicos dessas drogas devido ao aumento da sua meia-vida de eliminação. Os medicamentos hepatotóxicos, como o Dantrolene, podem aumentar o risco de hepatotoxicidade.

## **Reações Adversas**

DESTILBENOL (dietilestilbestrol) pode induzir o aumento do risco de neoplasias, doenças biliares e doenças tromboembólicas. Seus efeitos adversos são semelhantes aos dos contraceptivos orais.

Sistema Geniturinário: sangramento vaginal repentino, alteração no fluxo menstrual. Dismenorréia, síndrome pré-menstrual, amenorréia durante e após o tratamento. Aumento no tamanho de fibromioma uterino.

Candidíase vaginal.

Alteração no grau de eversão cervical do colo do útero.

Síndrome semelhante à da cistite.

Mamas: Sensibilidade, ginecomastia, secreção.

Gastrointestinais: náusea, vômito, câimbras abdominais, distensão intestinal por gases, icterícia colestática.

Pele: cloasma ou melasma; quando persistir, a droga deve ser descontinuada.

Eritema multiforme. Eritema nodoso. Erupção hemorrágica.

Alopécia, hirsutismo.

Olhos: depressão abrupta da curvatura da córnea e intolerância a lentes de contato.

Sistema Nervoso Central: cefaléia, enxaqueca, tontura. Depressão mental. Coréia.

Mistas: aumento ou perda de peso. Redução da tolerância aos carboidratos.

Agravamento de porfiria. Edema periférico.

Alterações na libido.

Sensação transitória de coceira ou queimação na região perineal.

## **Posologia**

Administração crônica de DESTILBENOL (dietilestilbestrol)

Câncer prostático inoperável e progressivo:

Via oral:

DESTILBENOL (dietilestilbestrol) em comprimidos de 1 mg: 1 a 3 mg/dia inicialmente, aumentados em casos avançados, conforme a necessidade: reduzindo a dose, posteriormente, a 1 mg diário. As doses no carcinoma prostático alcançam o efeito máximo com a manutenção de 1 mg/dia; doses maiores não aumentam a eficácia.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
**Reg. MS Nº 1.0118.0139**

**APSEN FARMACÊUTICA S/A**