

Nebido®

undecilato de testosterona

Forma farmacêutica:

solução injetável

Via de administração:

intramuscular

Apresentação:

Cartucho contendo 1 ampola de vidro com 4 ml de solução injetável estéril

Uso Adulto

Composição:

Cada ml de solução injetável contém 250 mg de undecilato de testosterona.

Excipientes: benzoato de benzila, óleo de rícino

Informações ao paciente:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento e sobre a necessidade de consultar o seu médico regularmente. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

Como Nebido® (undecilato de testosterona) funciona?

Nebido® (undecilato de testosterona)® é um medicamento que contém testosterona, um androgênio, como princípio ativo.

Nebido® (undecilato de testosterona) é administrado em um local do corpo onde pode ser armazenado e gradualmente liberado em um determinado período de tempo.

A testosterona é produzida principalmente nos testículos e, em pequena quantidade, em uma outra glândula (córTEX adrenal).

A testosterona é importante para a expressão das características masculinas durante o desenvolvimento do feto, da criança e do adolescente e, posteriormente, para a manutenção das características sexuais masculinas e de funções dependentes do hormônio masculino (por exemplo, produção de espermatozoides, próstata, vesículas seminais e epidídimo). Também desempenha funções na pele, músculos, esqueleto, rins, fígado, medula óssea e sistema nervoso central.

A produção insuficiente de testosterona resulta em hipogonadismo masculino, 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, pêlos pouco desenvolvidos na região genital e risco aumentado dos ossos tornarem-se finos (osteoporose). A testosterona é administrada para melhorar os níveis hormonais deficientes no organismo e os sintomas relacionados.

Dependendo do órgão-alvo, a atividade da testosterona pode ser androgênica (por exemplo, na próstata, vesículas seminais, epidídimo) ou anabólica (proteínas) nos músculos, ossos, rins, fígado e na criação de células sanguíneas da série vermelha.

Os efeitos da testosterona em alguns órgãos aparecem após a conversão da testosterona em estradiol (principal hormônio feminino), o qual se liga a receptores nas células-alvo (por exemplo, hipofise, tecido gorduroso, cérebro, ossos e células testiculares).

Em homens com função deficiente das gônadas, os androgênios diminuem a massa de gordura corporal, aumentam a massa corporal magra e força muscular e previnem a perda óssea. Os androgênios podem melhorar a função sexual e também exercer efeitos psicotrópicos positivos devido à melhora do humor.

Por que Nebido® (undecilato de testosterona) foi indicado?

Nebido® (undecilato de testosterona) é indicado na reposição de testosterona em homens que apresentam hipogonadismo primário e secundário.

Quando não devo usar Nebido® (undecilato de testosterona)?

Nebido® (undecilato de testosterona) não deve ser utilizado na presença das condições descritas a seguir. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico.

- ▷ *alergia (hipersensibilidade) ao undecilato de testosterona ou qualquer um dos componentes do produto;*
- ▷ *presença ou suspeita de câncer, androgênio-dependente, de próstata ou da glândula mamária;*
- ▷ *níveis sanguíneos elevados de cálcio associados a tumores malignos;*
- ▷ *presença ou história de tumores de fígado.*

Nebido® (undecilato de testosterona) é contra-indicado para mulheres.

"Não há contra-indicação relativa a faixas etárias."

Até o momento não foram realizados ensaios clínicos com Nebido® (undecilato de testosterona) em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Em crianças, a testosterona, além de causar desenvolvimento precoce de características sexuais masculinas secundárias (masculinização), pode causar crescimento acelerado, maturação óssea e interrupção do crescimento, desta forma, reduzindo a altura final. A ocorrência de acne comum deve ser esperada.

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

▶ O que devo saber antes de usar Nebido® (undecilato de testosterona)?
"Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

Se você é idoso, você pode apresentar risco aumentado de desenvolvimento de aumento da próstata quando usa androgênios, como o undecilato de testosterona. Embora não exista evidência clara de que androgênios realmente promovam o câncer de próstata, eles podem intensificar o crescimento de qualquer câncer de próstata existente. Portanto, deve-se excluir a possibilidade de existência de câncer de próstata antes do início do tratamento com medicamentos que contêm testosterona, especialmente em pacientes idosos. Como precaução, recomenda-se exames regulares da próstata.

▶ Que precauções devem ser adotadas?

Como precaução você deve realizar regularmente exame de controle da próstata.

Se você está em tratamento prolongado com androgênios, você deve ser avaliado periodicamente pelo seu médico em relação aos valores sanguíneos (hemoglobina e hematócrito) para verificar se ocorreu aumento no número de células sanguíneas da série vermelha (policitemia).

Raramente, após o uso de substâncias hormonais, tais como a testosterona, observou-se a ocorrência de tumores hepáticos. Nos tumores hepáticos que ocorreram, constatou-se malignidade (cancerosos) apenas muito raramente. Em casos isolados, pode ocorrer hemorragia interna a partir destes tumores, o que poderia se constituir em risco de vida para o paciente. Assim, você deve procurar imediatamente um médico quando sentir dores intensas no abdome. Nem todas as sensações incomuns que você possa sentir na parte superior de seu abdome podem ser consideradas como possível sinal de tumor ou de hemorragia. Entretanto, os transtornos que não desapareçam em curto espaço de tempo requerem atenção médica.

Informe seu médico se você já teve edema (isto é, retenção de líquido que tenha levado a, por exemplo, inchaço das pernas). Até o momento não foram realizados ensaios clínicos com Nebido® (undecilato de testosterona) em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Em crianças, a testosterona, além de causar desenvolvimento precoce de características sexuais masculinas secundárias (masculinização), pode causar crescimento acelerado, maturação óssea e interrupção do crescimento, desta forma, reduzindo a altura final. A ocorrência de acne comum deve ser esperada.

A apnéia do sono preexistente (parada involuntária transitória da respiração durante o sono) tem maior probabilidade de ocorrência.

Os androgênios não são adequados para promoção de desenvolvimento muscular em indivíduos saudáveis ou para aumento de habilidade física.

▶ O que devo fazer se estiver usando qualquer outro medicamento?

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

Também informe a qualquer outro médico ou dentista que venha a lhe prescrever outro medicamento que você está usando Nebido® (undecilato de testosterona).

Informe ao seu médico se você tem diabetes porque pode ser necessário ajuste da medicação usada para o tratamento de diabetes (androgênios, tais como o contido em Nebido® (undecilato de testosterona), podem intensificar os efeitos redutores da insulina sobre o açúcar no sangue).

Podem ocorrer interações com indutores de enzimas, por exemplo, antiepilépticos, que pode resultar em aumento da depuração de testosterona. Seu médico saberá se isto se aplica a qualquer outro medicamento que você esteja usando. Desta forma, mencione todos os medicamentos que estejam sendo utilizados.

Os androgênios podem interferir com a forma que seu corpo metaboliza e elimina outros fármacos do corpo (por exemplo, foram observados níveis aumentados de oxifembutazona). Foi observado que a testosterona e substâncias relacionadas aumentam a atividade de anticoagulantes orais, possivelmente necessitando de ajuste de dose pelo seu médico. Informe ao seu médico se você está utilizando este tipo de medicamento ou se apresenta algum distúrbio congênito ou adquirido da coagulação sanguínea.

Como devo usar Nebido® (undecilato de testosterona)?

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

"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."

Nebido® (undecilato de testosterona) é uma solução oleosa límpida amarelada que não possui odor e gosto característico. Cada ampola contém 1000 mg de undecilato de testosterona que será administrada pelo seu médico a cada 10 a 14 semanas. As injeções administradas com esta frequência mantêm níveis suficientes de testosterona e não levam a níveis sanguíneos de testosterona excessivamente elevados.

As injeções devem ser administradas muito lentamente.

Nebido® (undecilato de testosterona) deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular. Deve-se evitar, com especial atenção, a administração dentro de vaso sanguíneo.

▶ Início do tratamento
Seu médico irá avaliar os seus níveis sanguíneos de testosterona antes do início do tratamento. O intervalo entre a primeira e a segunda injeção pode ser reduzido para 6 semanas. Com este intervalo inicial diminuído, o nível de testosterona necessário será alcançado rapidamente.

▶ Individualização do tratamento
Seu médico irá avaliar seu nível sanguíneo de testosterona ocasionalmente no final de um intervalo entre as injeções. Níveis séricos abaixo do normal irão indicar a necessidade de intervalo menor entre a administração de injeções. No caso de níveis séricos elevados, seu médico pode considerar um aumento do intervalo entre a administração de duas injeções. O intervalo entre a administração de injeções deve permanecer dentro do intervalo recomendado de 10 a 14 semanas.

▶ O que devo fazer no caso de esquecimento de administração de uma injeção de Nebido® (undecilato de testosterona)?
Para que o tratamento seja eficaz, siga estritamente os intervalos de injeção indicados por seu médico.

▶ O que pode ocorrer com a interrupção do tratamento com Nebido® (undecilato de testosterona)?
Quando o tratamento com Nebido® (undecilato de testosterona) é interrompido, os sintomas da deficiência de testosterona podem voltar a ocorrer.

Quais os males que este medicamento pode causar?

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

Assim como ocorre com todos os medicamentos, o uso de Nebido® (undecilato de testosterona) pode ocasionar reações adversas.

As seguintes reações adversas foram relatadas em estudos clínicos com suspeita de serem relacionadas ao produto:

- ▶ **eventos frequentes**
- ▷ *diarréia;*
- ▷ *dor na perna, articulações doloridas (artralgia);*
- ▷ *tontura, transpiração aumentada, dor de cabeça;*
- ▷ *distúrbios respiratórios;*
- ▷ *acne, dor nas mamas, desenvolvimento excessivo das mamas (ginecomastia), coceira (prurido), distúrbios na pele;*
- ▷ *dor testicular, distúrbio na próstata;*
- ▷ *dor no local da injeção, sangue coagulado abaixo da pele (hematoma subcutâneo) no local da injeção.*
- ▶ **outros eventos**
- ▷ *casos raros de número aumentado de células sanguíneas da série vermelha (policitemia);*
- ▷ *aumento de peso;*
- ▷ *caibras musculares;*
- ▷ *nervosismo, hostilidade, depressão;*
- ▷ *curta interrupção involuntária da respiração durante o sono (apnéia do sono);*
- ▷ *em casos muito raros, amarelamento da pele (icterícia) e anormalidade de resultados de exames do fígado;*
- ▷ *podem ocorrer várias reações cutâneas, incluindo acne, seborréia e queda de cabelo;*
- ▷ *alterações no desejo sexual, aumento de frequência de ereções;*
- ▷ *a terapia com altas doses de produtos contendo testosterona frequentemente interrompem ou reduzem a produção de esperma, desta forma, diminuindo o tamanho dos testículos, sendo que isto geralmente é reversível;*
- ▷ *a terapia de reposição de testosterona usada em hipogonadismo pode causar, em casos raros, ereções persistentes e dolorosas (priapismo);*
- ▷ *a administração de testosterona em altas doses ou por períodos prolongados ocasionalmente aumenta a ocorrência de retenção de líquidos e acúmulo anormalmente excessivo de fluido aquoso em tecido conectivo ou em cavidade serosa, também chamado de edema;*
- ▷ *podem ocorrer reações no local da injeção e reações de hipersensibilidade.*

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico."

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Seu médico irá determinar os intervalos entre a administração das injeções a fim de que seja evitado o aumento dos níveis de testosterona no sangue. No caso de ocorrência accidental de superdose, não é necessária a adoção de qualquer medida terapêutica especial, com exceção de interrupção do tratamento ou redução da dose terapêutica.

Onde e como devo guardar Nebido® (undecilato de testosterona)?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

Informações técnicas aos profissionais de saúde:

Características farmacológicas:

▶ Farmacodinâmica

O undecilato de testosterona é um éster do androgênio que ocorre naturalmente, a testosterona. A forma ativa, testosterona, é formada pela quebra da cadeia lateral.

A testosterona é o androgênio mais importante no sexo masculino, sintetizado principalmente nos testículos e, em menor proporção, no córtex adrenal.

A secreção insuficiente de testosterona resulta em hipogonadismo masculino caracterizado por baixas concentra-

ções séricas de testosterona. Os sintomas associados ao hipogonadismo masculino incluem, entre outros, impotência e diminuição da libido, fadiga, depressão assim como ausência ou desenvolvimento incompleto ou regressão das características sexuais secundárias e aumento do risco de osteoporose. Androgênios exógenos são administrados para melhorar os níveis deficientes de testosterona endógena e os sintomas relacionados.

Dependendo do órgão-alvo, o espectro de atividade da testosterona é principalmente androgênico (por exemplo, próstata, vesículas seminais, epidídimo) ou anabólico (proteínas) nos músculos, ossos, rins, fígado e na hematopoiese.

Os efeitos da testosterona em alguns órgãos manifestam-se após conversão periférica da testosterona a estradiol, que então liga-se aos receptores de estrogênio no núcleo de células-alvo, como por exemplo da hipófise, do tecido adiposo, do cérebro, dos ossos e das células testiculares de Leydig.

Em homens com hipogonadismo os androgênios diminuem a massa de gordura corporal, aumentam a massa corporal magra e força muscular e previnem a perda óssea. Os androgênios podem melhorar a função sexual e também exercer efeitos psicotrpicos positivos devido a melhora do humor.

► Farmacocinética

Absorção:

Nebido® (undecilato de testosterona) é uma solução de depósito, administrada por via intramuscular e, desta forma, evita o metabolismo de primeira passagem. Após a administração intramuscular do undecilato de testosterona, na forma de solução oleosa, a substância ativa é gradualmente liberada a partir do depósito e é quase que completamente metabolizada por estereases séricas, formando testosterona e ácido undecanoico. No dia subsequente à administração, já se pode verificar o aumento dos níveis séricos de testosterona, acima dos valores anteriores ao tratamento.

Distribuição:

Em dois estudos independentes a média das concentrações máximas de testosterona de 24 e 45 nmol/l foram obtidas em cerca de 14 e 7 dias, respectivamente, após administração intramuscular única de 1000 mg de undecilato de testosterona a homens com hipogonadismo. Os níveis pós-máximos de testosterona diminuíram com meia-vida estimada de cerca de 53 dias.

Aproximadamente 98% da testosterona sérica circulante nos homens encontra-se ligada a SHBG e albumina. Apenas a fração livre da testosterona é considerada como biologicamente ativa. Após infusão intravenosa de testosterona a homens idosos, determinou-se volume aparente de distribuição de aproximadamente 1,0 l/kg.

Metabolismo:

A testosterona, que é gerada pela metabolização do éster undecilato de testosterona, é metabolizada e excretada da mesma forma que a testosterona endógena. O ácido undecanoico é metabolizado por beta-oxidação, da mesma forma que outros ácidos carboxílicos alifáticos.

Eliminação:

A testosterona passa por extensivo metabolismo hepático e extra-hepático. Após administração de testosterona marcada radioativamente, cerca de 90% da radioatividade aparece na urina como conjugados de ácidos glicurônico e sulfúrico e 6% aparece nas fezes após circulação entero-hepática. Metabólitos presentes na urina incluem androsterona e etiocolanona.

Condições no estado de equilíbrio:

Após injeções intramusculares repetidas de 1000 mg de undecilato de testosterona administradas em homens portadores de hipogonadismo, usando intervalo de 10 semanas entre duas administrações, obteve-se a condição de estado de equilíbrio entre a terceira e a quinta administração. Os valores médios de C_{max} e C_{min} de testosterona no estado de equilíbrio foram de aproximadamente 42 e 17 nmol/l, respectivamente. Os níveis séricos pós-máximos de testosterona diminuíram com uma meia-vida de cerca de 90 dias, que corresponde à taxa de liberação a partir do depósito.

Resultados de eficácia:

A testosterona é responsável pela expressão das características masculinas durante o desenvolvimento fetal, início da infância e puberdade e, posteriormente, para manutenção do fenótipo masculino e funções androgênio-dependentes (por exemplo, espermatogênese, glândulas sexuais secundárias). Também desempenha funções, por exemplo, na pele, músculos, esqueleto, rins, fígado, medula óssea e sistema nervoso central.

Indicação:

Reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário.

Contra-indicações:

Nebido® (undecilato de testosterona) não deve ser utilizado em carcinomas androgênio-dependentes de próstata ou de glândula mamária do homem; hipercalcemia que acompanha tumores malignos; tumores hepáticos atuais ou antecedentes dos mesmos; hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um de seus excipientes.

O uso de Nebido® (undecilato de testosterona) é contra-indicado em mulheres.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Ver item "Posologia" abaixo.

Posologia:

Nebido® (undecilato de testosterona) - uma ampola corresponde a 1000 mg de undecilato de testosterona - deve ser administrado a cada 10 a 14 semanas. Injeções administradas com esta frequência são capazes de manter níveis suficientes de testosterona, sem levar ao acúmulo.

A dosagem da testosterona sérica, como uma das formas

de monitorização do tratamento, só deve ser realizada após se atingir o estado de equilíbrio, o que usualmente passa a ocorrer a partir da quarta administração do produto.

As injeções devem ser administradas muito lentamente. Nebido® (undecilato de testosterona) deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular. Deve-se adotar precaução especial para evitar injeção intravascular.

► Início do tratamento

Antes do início do tratamento, os níveis séricos de testosterona devem ser avaliados. O intervalo entre a primeira e a segunda injeção pode ser reduzido a um mínimo de 6 semanas. Com esta dose, os níveis do estado de equilíbrio são alcançados rapidamente.

► Individualização do tratamento

É aconselhável medir os níveis séricos de testosterona, ocasionalmente, no final de um intervalo entre as injeções. Níveis séricos inferiores aos valores considerados normais indicam necessidade de um intervalo menor entre as injeções. No caso de níveis séricos elevados, deve-se considerar um aumento do intervalo entre a administração de duas injeções. O intervalo entre a administração de injeções deve permanecer dentro da faixa recomendada de 10 a 14 semanas.

Advertências:

Pacientes idosos tratados com androgênios podem apresentar risco mais elevado de desenvolvimento de hiperplasia prostática. Embora não existam indicações claras de que os androgênios realmente promovam carcinoma prostático, eles podem intensificar o crescimento de qualquer carcinoma prostático existente. Portanto, deve-se excluir a possibilidade de existência de câncer de próstata antes do início do tratamento com medicamentos que contenham testosterona, especialmente em pacientes idosos. Como precaução, recomenda-se exames regulares da próstata.

Hemoglobina e hematócrito devem ser verificados periodicamente em pacientes que estejam em tratamento prolongado com androgênios para detectar casos de policitemia (vide item "Reações adversas").

Em casos raros, tumores hepáticos benignos e, ainda mais raramente, malignos têm sido observados em pacientes que utilizam substâncias hormonais como as contidas, por exemplo, em produtos contendo testosterona. Em casos isolados, estes tumores têm levado a hemorragias intra-abdominais com risco de vida para o paciente. Tumor hepático deve ser considerado no diagnóstico diferencial quando ocorrer dor intensa no abdome superior, aumento do tamanho do fígado ou sinais de hemorragia intra-abdominal em homens que utilizam Nebido® (undecilato de testosterona).

Deve-se ter precaução em pacientes predispostos a edema.

Até o momento não foram realizados ensaios clínicos com Nebido® (undecilato de testosterona) em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Em crianças, a testosterona, além de promover masculinização, pode causar crescimento acelerado, maturação óssea e fechamento prematuro da epífise, desta forma, reduzindo a altura final. Deve-se esperar a ocorrência de acne vulgar.

Apnéia do sono preexistente pode ser potencializada.

Os androgênios não são adequados para promoção de desenvolvimento muscular em indivíduos saudáveis ou para aumento de habilidade física.

Assim como todas as soluções oleosas, Nebido® (undecilato de testosterona) deve ser injetado por via intramuscular. A experiência demonstra que as reações de curta duração (tosse repentina, crises de tosse, angústia respiratória), que ocorrem em casos raros durante ou imediatamente após a administração de soluções oleosas, podem ser evitadas injetando-se a solução de forma extremamente lenta.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

► Idosos

Pacientes idosos tratados com androgênios podem apresentar risco mais elevado de desenvolvimento de hiperplasia prostática. Embora não existam indicações claras de que os androgênios realmente promovam carcinoma prostático, eles podem intensificar o crescimento de qualquer carcinoma prostático existente. Portanto, deve-se excluir a possibilidade de existência de câncer de próstata antes do início do tratamento com medicamentos que contenham testosterona, especialmente em pacientes idosos. Como precaução, recomenda-se exames regulares da próstata.

► Crianças

Até o momento não foram realizados ensaios clínicos com Nebido® (undecilato de testosterona) em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Em crianças, a testosterona, além de promover masculinização, pode causar crescimento acelerado, maturação óssea e fechamento prematuro da epífise, desta forma, reduzindo a altura final. Deve-se esperar a ocorrência de acne vulgar.

Interações medicamentosas:

Os androgênios podem intensificar o efeito hipoglicemiante da insulina. Assim, pode-se ter a necessidade de diminuir a dose do agente hipoglicemiante.

Podem ocorrer interações com fármacos que induzem enzimas microsossomais, o que pode resultar em aumento da depuração da testosterona (por exemplo, barbitúricos).

Androgênios podem interferir com o metabolismo de outros fármacos. Assim, as concentrações teciduais e plasmáticas destes fármacos podem ser afetadas, por exemplo, foi observado aumento de níveis séricos de oxifembutazona. Além disso, há relatos de que a testosterona e derivados aumentam a atividade de anticoagulantes orais, possivelmente requerendo ajuste da dose. Independentemente disto, como uma regra

geral, as limitações de uso de injeções intramusculares em pacientes com irregularidades da coagulação sanguínea adquirida ou congênita devem ser sempre observadas.

Reações adversas a medicamentos:

As seguintes reações adversas, possivelmente relacionadas com Nebido® (undecilato de testosterona), foram observadas em estudos clínicos.

Sistema corpóreo	Frequente* (≥ 1/100)
Sistema digestivo	Diarréia
Sistema músculo-esquelético	Dor nas pernas, artralgia
Sistema nervoso	Tontura, aumento de sudorese, cefaléia
Sistema respiratório	Distúrbios respiratórios
Pele e anexos	Acne, dor nas mamas, ginecomastia, prurido, alterações cutâneas
Sistema urogenital	Dor testicular, (distúrbio na próstata**)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Dor no local da injeção, hematoma subcutâneo no local da injeção

* = devido ao tamanho reduzido da amostragem dos estudos, a frequência de cada reação adversa relatada, com uma relação causal sugerida, está localizada, pelo menos, dentro da categoria frequente (≥ 1/100);

** = um caso com tamanho de próstata reduzido com induração na parte média;

Na literatura, foram descritas as seguintes reações adversas com produtos contendo testosterona:

Sistema corpóreo	Reações adversas
Sistema sanguíneo e linfático	Casos raros de policitemia
Sistema metabólico e nutricional	Aumento de peso
Sistema músculo-esquelético	Cãibras musculares
Sistema nervoso	Nervosismo, hostilidade, depressão
Sistema respiratório	Apnéia do sono
Sistema hepatobiliar	Em casos muito raros icterícia e valores alterados de exames laboratoriais hepáticos
Pele e anexos	Várias alterações cutâneas podem ocorrer incluindo acne, seborréia e queda de cabelo
Sistema reprodutor e mamas	Alterações na libido, frequência aumentada de ereções; a terapia com produtos contendo doses elevadas de testosterona frequentemente interrompe ou reduz a espermatogênese, de forma reversível, diminuindo, desta forma, o tamanho dos testículos; Terapia de reposição de testosterona usada em tratamento de hipogonadismo pode, em casos raros, causar ereções persistentes e dolorosas (priapismo)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Administração de testosterona em altas doses ou por períodos prolongados ocasionalmente aumenta a ocorrência de retenção hídrica e de edema; podem ocorrer reações no local da injeção e reações de hipersensibilidade

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico."

Superdose:

Após ocorrência de superdose não é necessário adotar nenhuma medida terapêutica especial além da interrupção do tratamento ou redução da dose terapêutica.

Armazenagem:

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com a retenção de receita.

MS-1.0020.0123

Farm. Resp.: Dr. Paulo Camossa
CRF-SP nº 15927

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Fabricado por:

Schering AG

Berlim - Alemanha

Importado e distribuído por:

Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.

Rua Cançioneiro de Évora, 255/339/383 - Santo Amaro

04708-010 - São Paulo - SP

www.schering.com.br

C.N.P.J. nº 56.990.534/0001-67

Atendimento ao Consumidor 0800 7021241

VE0106-1002