

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nebido 1000 mg/4 ml, solução injetável  
Undecanoato de testosterona

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nebido e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Nebido
3. Como utilizar Nebido
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nebido
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Nebido e para que é utilizado

Nebido contém testosterona, uma hormona masculina, como princípio ativo. Nebido é injetado num músculo do seu organismo. Aí pode ser armazenado e gradualmente libertado durante um período de tempo. Nebido é utilizado em homens adultos como terapêutica de substituição de testosterona para tratar vários problemas de saúde causados pela deficiência de testosterona (hipogonadismo masculino). Esta deverá ser confirmada por duas medições separadas da testosterona no sangue e devem incluir também sintomas clínicos, tais como:

- impotência
- infertilidade
- redução do desejo sexual
- fadiga
- estados depressivos
- redução da massa óssea causada por níveis hormonais baixos

#### 2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Nebido

**NÃO** utilize Nebido:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao undecanoato de testosterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem um cancro androgénico-dependente ou suspeitou de cancro da próstata ou da mama
- se tem um tumor do fígado

Nebido não se destina para utilização em mulheres.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Nebido se tem ou alguma vez teve:

- epilepsia
- problemas de coração, rins ou fígado
- enxaqueca
- interrupções temporárias da sua respiração durante o sono (apneia), uma vez que estas poderão piorar
- cancro, uma vez que o nível de cálcio no seu sangue poderá necessitar de ser testado regularmente
- pressão arterial elevada ou se estiver a ser tratado para a pressão arterial elevada, pois a testosterona pode causar um aumento da pressão arterial.
- problemas de coagulação sanguínea
- alterações hemorrágicas (ex.: hemofilia)
- trombofilia (uma anomalia na coagulação sanguínea) que aumenta o risco de trombose - coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos)

fatores que aumentam o risco de coágulos sanguíneos numa veia: antecedentes de coágulos sanguíneos numa veia; fumar; obesidade; cancro, imobilização; se um dos seus familiares diretos teve uma coágulo sanguíneo numa perna, pulmão ou outro órgão, em idade jovem (por exemplo, com menos de 50 anos); ou à medida que vai envelhecendo.

Como reconhecer um coágulo sanguíneo: inchaço doloroso de uma perna ou alteração repentina na cor da pele, por exemplo ficando pálido, vermelho ou azul, falta de ar repentina, tosse súbita e inexplicável que pode surgir com sangue; ou dor súbita no peito, tonturas ou tonturas graves, dor intensa no estômago, perda súbita de visão. Procure ajuda médica com urgência se tiver um desses sintomas.

Se sofre de doença grave do coração, fígado ou rins, o tratamento com Nebido poderá causar complicações graves na forma de retenção de água no seu organismo, por vezes acompanhada por falência (congestiva) do coração.

As seguintes análises ao sangue devem ser efetuadas pelo seu médico antes e durante o tratamento: nível de testosterona no sangue, contagem completa das células do sangue.

Se o seu fígado não estiver a funcionar

Não foram efetuados estudos formais em doentes com insuficiência do fígado. Não lhe será receitado Nebido se alguma vez teve um tumor no fígado (ver "Não utilize Nebido").

#### Crianças e adolescentes

Nebido não é para ser utilizado em crianças e adolescentes. Não existem dados disponíveis sobre a utilização de Nebido em homens com menos de 18 anos de idade.

Doentes idosos (idade igual ou superior a 65 anos)

Não há necessidade do médico ajustar a dose se tiver mais de 65 anos (ver "Exame/Seguimento médico").

#### Desenvolvimento muscular e análises antidoping

Nebido não é adequado para estimular o desenvolvimento muscular em indivíduos saudáveis ou para aumentar as potencialidades físicas.

Nebido poderá originar resultados positivos em análises antidoping.

#### Dependência e abuso do medicamento

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

O abuso de testosterona, especialmente se lhe for administrado muito deste medicamento isoladamente ou com outros medicamentos esteroides androgénios anabolizantes, pode causar problemas de saúde graves, no seu coração e vasos sanguíneos (que podem levar à morte), mentais e/ou no fígado.

Os indivíduos que abusaram da testosterona podem tornar-se dependentes e podem sentir sintomas de abstinência quando as doses são alteradas significativamente ou são interrompidas imediatamente. Não deve abusar destes medicamentos isoladamente ou com outros esteroides androgénios anabolizantes porque origina graves problemas de saúde. (Ver " Efeitos indesejáveis".)

#### Exame/Seguimento médico

As hormonas masculinas poderão aumentar o crescimento de cancro da próstata e a dilatação de glândulas da próstata (hipertrofia prostática benigna). Antes do seu médico injetar Nebido, este irá examiná-lo para verificar que não tem cancro da próstata.

O seu médico irá regularmente examinar a sua próstata e mama, especialmente se for idoso. Irá também retirar amostras de sangue regulares.

Verificou-se a ocorrência de casos de tumores do fígado benignos (não cancerosos) e malignos (cancerosos) após a utilização de substâncias hormonais, tais como compostos androgénicos.

#### Outros medicamentos e Nebido

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. O médico poderá necessitar de ajustar a dose se estiver a utilizar o seguinte:

- a hormona ACTH ou corticosteroides (utilizados para tratar várias situações, tais como reumatismo, artrite, situações alérgicas e asma): Nebido poderá aumentar o risco de retenção de água, especialmente se o seu coração e rins não estiverem a funcionar corretamente
- comprimidos que diluem o seu sangue (anticoagulantes orais derivados da cumarina) uma vez que podem aumentar o risco de hemorragia. O seu médico verificará qual a dose a tomar.
- medicamentos usados para tratar a diabetes. Pode ser necessário ajustar a dose do medicamento que usa para diminuir o açúcar no sangue. À semelhança de outros androgénios, a testosterona pode aumentar o efeito da insulina.

Por favor, não se esqueça de informar o seu médico se sofre de um problema de coagulação, pois é importante para o seu médico saber antes de tomar a decisão de administrar o Nebido.

Nebido poderá também afetar os resultados de algumas análises laboratoriais (por ex. glândula tiroide). Informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de análises de que está a utilizar Nebido.

#### Gravidez e amamentação

Nebido não é para ser utilizado em mulheres e não pode ser utilizado em grávidas ou em mulheres a amamentar.

#### Fertilidade

O tratamento com doses elevadas de testosterona pode frequentemente parar ou reduzir reversivelmente a produção de espermatozoides (ver também "Efeitos indesejáveis possíveis").

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Nebido não tem efeito observável sobre a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

#### Nebido contém benzoato de benzilo

Este medicamento contém 2000 mg de benzoato de benzilo em cada ampola de 4 ml/frasco injetável que é equivalente a 500 mg/ml.

### 3. Como utilizar Nebido

O seu médico irá injetar-lhe Nebido (1 ampola/frasco para injetáveis) muito lentamente num músculo. Irá administrar-lhe as injeções em cada 10 a 14 semanas. As injeções administradas com esta frequência são suficientes para manter níveis satisfatórios de testosterona sem provocarem níveis sanguíneos demasiado elevados.

Nebido é estritamente para injeção intramuscular. Deverá ser tomado especial cuidado de forma a evitar injeções num vaso sanguíneo (ver "Administração").

#### Início do tratamento

O seu médico irá medir os seus níveis sanguíneos de testosterona antes de iniciar o tratamento e durante as fases iniciais do tratamento. O seu médico poderá administrar-lhe a segunda injeção após apenas seis semanas de modo a alcançar rapidamente o nível necessário de testosterona. Isto irá depender dos seus sintomas e dos níveis de testosterona.

#### Mantendo os seus níveis de Nebido durante o tratamento

O intervalo entre injeções deverá sempre manter-se dentro do intervalo recomendado de 10 a 14 semanas.

O seu médico irá medir regularmente os seus níveis de testosterona no fim do intervalo de uma injeção para assegurar que está no nível certo. Se o nível é demasiado baixo, o seu médico poderá decidir administrar-lhe injeções mais frequentemente. Se os seus níveis de testosterona estão elevados, o seu médico poderá decidir administrar-lhe injeções com menor frequência. Não falte às suas consultas para administração de injeções. Caso contrário, o seu nível ótimo de testosterona não será mantido.

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que o efeito de Nebido é demasiado forte ou demasiado fraco.

#### Se utilizar mais Nebido do que deveria:

Sintomas de ter utilizado demasiado Nebido incluem:

- irritabilidade
- nervosismo
- aumento de peso
- ereções prolongadas ou frequentes

Informe o seu médico se apresentar qualquer um destes sintomas. O seu médico irá efetuar injeções menos frequentes ou parar o tratamento.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são acne e dor no local onde a injeção é administrada.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes):

- níveis anormalmente elevados de glóbulos vermelhos
- aumento de peso
- afrontamentos
- acne
- próstata dilatada e problemas associados
- várias reações no local onde a injeção foi administrada (por ex. dor, hematoma ou irritação)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes):

- reação alérgica
- apetite aumentado, alterações nos resultados das análises ao sangue (por ex., açúcares ou gorduras aumentadas no sangue)
- depressão, perturbação emocional, insónia, agitação, agressão ou irritabilidade
- dor de cabeça, enxaqueca ou tremor
- perturbação cardiovascular, pressão sanguínea elevada ou tonturas
- bronquite, sinusite, tosse, respiração ofegante, ressonar ou problemas de voz
- diarreia ou náuseas
- alterações nos resultados das análises ao fígado
- perda de cabelo ou várias reações da pele (por ex. comichão, vermelhidão ou pele seca)
- dor nas articulações, dor nos membros, problemas musculares (por ex. espasmo, dor ou rigidez) ou um aumento da creatina fosfoquinase no sangue
- perturbações do trato urinário (por ex. fluxo de urina diminuído, retenção urinária, necessidade de urinar à noite)
- perturbações prostáticas (por ex. neoplasia intraepitelial prostática ou endurecimento ou inflamação da próstata), alterações no apetite sexual, testículos doridos, mama dorida, endurecida ou aumentada ou níveis aumentados de hormonas masculinas e femininas
- cansaço, sensação geral de fraqueza, sudação excessiva ou suores noturnos

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes):

- O líquido oleoso Nebido poderá alcançar os pulmões (microembolia pulmonar de soluções oleosas), o que pode originar, em casos raros, sinais e sintomas, tais como tosse, respiração ofegante, sensação de mal-estar generalizado, sudação excessiva, dor no peito, tonturas, formigueiro ou desmaios. Estas reações poderão ocorrer durante ou imediatamente após a injeção e são reversíveis.

Têm sido relatadas reações anafiláticas suspeitas após injeção de Nebido.

Além dos efeitos indesejáveis acima listados, foram relatados os seguintes após tratamento com medicamentos contendo testosterona: nervosismo, hostilidade, interrupções breves da respiração durante o sono, várias reações de pele, incluindo caspa e pele oleosa, aumento do crescimento do cabelo, ereções mais frequentes e casos muito raros de amarelecimento da pele e olhos (icterícia).

O tratamento com elevadas doses de medicamentos com testosterona frequentemente para ou reduz a produção de esperma, embora esta situação retorne ao normal após cessar o tratamento. A terapêutica de substituição com testosterona para testículos que funcionem debilmente (hipogonadismo) pode, em casos raros, causar ereções persistentes, dolorosas (priapismo). A administração de elevada dose ou a longo prazo de testosterona aumenta ocasionalmente as ocorrências de retenção de água e edema (inchaço devido a retenção de fluido).

Em geral, para os produtos contendo testosterona, foi observado em análises periódicas ao sangue, um risco frequente de aumento de glóbulos vermelhos, hematócrito (percentagem de glóbulos vermelhos no sangue) e hemoglobina (componente dos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Fax: + 351 21 798 73 97

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Nebido

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Nebido

A substância ativa é o undecanoato de testosterona 250 mg/ml (correspondendo a 157,9 mg de testosterona). Uma ampola/um frasco para injetáveis contém 1000 mg de undecanoato de testosterona (correspondendo a 631,5 mg de testosterona).

Os outros componentes são benzoato de benzilo e óleo de rícino refinado.

### Qual o aspeto de Nebido e conteúdo da embalagem

Nebido é um líquido límpido amarelado oleoso. O conteúdo da embalagem é:

1 ampola de vidro castanho/frasco para injetáveis de vidro castanho com 4 ml de solução injetável.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.  
Rua da Quinta do Pinheiro, n.º 5  
2794-003 Carnaxide  
Portugal

#### Fabricante

Bayer AG  
13342 Berlin  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

- Chipre, República Checa, Grécia, Dinamarca, Estónia, Letónia, Luxemburgo, Malta, Polónia e Portugal: Nebido
- Áustria: Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung
- Bélgica: Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie
- Croácia: Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju
- Finlândia: Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos
- França: Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable
- Alemanha: Nebido 1000 mg Injektionslösung
- Hungria: Nebido 250 mg/ml oldatos injekció
- Islândia: Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn
- Itália: NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile
- Lituânia: Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas
- Países Baixos: Nebido 1000 mg/4 ml
- Noruega: Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning
- Eslováquia: Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok
- Eslovénia: Nebido 100 mg/4 ml raztopina za injiciranje
- Espanha: REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE

- Suécia: Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning
- Reino Unido e Irlanda: Nebido 1000mg/4ml, solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
A informação que se segue destina-se apenas profissionais de saúde:

As temperaturas frias de conservação, as propriedades desta solução à base de óleo podem mudar temporariamente (ex.: viscosidade mais alta, turvação). Se conservado a temperaturas frias, antes de utilizar, o medicamento deve ser colocado à temperatura ambiente ou à temperatura corporal.

A solução para injeção intramuscular deverá ser inspecionada visualmente antes da utilização, e apenas deverão ser utilizadas soluções límpidas isentas de partículas.

O conteúdo da ampola/do frasco para injetáveis deve ser injetado por via intramuscular, imediatamente após a abertura da ampola/do frasco para injetáveis. O medicamento destina-se a administração única e qualquer solução não utilizada deverá ser eliminada.

#### Administração

Deverá dar-se especial atenção de forma a evitar injeções intravasculares.

Tal como em todas as soluções oleosas, Nebido deverá ser injetado estritamente por via intramuscular e muito lentamente. A microembolia pulmonar de soluções oleosas pode, em casos raros, levar a sinais e sintomas, tais como tosse, dispneia, mal-estar, hiperidrose, dor no peito, tonturas, parastesia ou síncope. Estas reações poderão ocorrer durante ou imediatamente após a injeção e são reversíveis. O tratamento é geralmente de suporte, por ex., através da administração de oxigénio suplementar.

Têm sido relatadas reações anafiláticas suspeitas após injeção de Nebido.

#### Advertências

Deverá ser realizada de forma regular e cuidadosa nos doentes que recebem tratamento com testosterona, uma monitorização da glândula prostática e mamária, de acordo com os métodos recomendados (toque retal e estimativa dos níveis séricos de PSA), pelo menos uma vez por ano, e duas vezes por ano, nos doentes mais velhos e de risco (os que tenham fatores clínicos ou familiares).

Para além dos níveis séricos de testosterona, em doentes tratados a longo prazo com terapêutica androgénica, deverão ser monitorizados periodicamente os parâmetros: hemoglobina, hematócrito, testes à função hepática e perfil lipídico.

Em doentes com problemas cardíacos graves, insuficiência hepática ou renal, ou doença isquémica cardíaca, o tratamento com testosterona poderá provocar complicações graves caracterizadas por edema, com ou sem insuficiência cardíaca congestiva. Neste caso, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente.

Notas sobre o manuseamento da ampola OPC (One-Point-Cut):



Existe uma marca pré-feita por baixo do ponto colorido na ampola, eliminando-se a necessidade de serrar o colo. Antes de abrir, deve ser assegurado que qualquer solução que se encontre na parte superior da ampola flua para a parte inferior. Devem ser usadas ambas as mãos para abrir; enquanto se agarra a parte inferior da ampola com uma mão, a outra mão é usada para quebrar a parte superior da ampola na direção oposta ao ponto colorido.



Notas sobre o manuseamento do frasco para injetáveis:

O frasco para injetáveis é apenas para administração única. O conteúdo do frasco deve ser administrado via intramuscular imediatamente após ter sido aspirado para a seringa. Após a remoção da tampa de plástico (A) não remover o anel de metal (B) ou a cápsula metálica (C).

