

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sustenon 250 mg /1 ml solução injetável
Esteres da testosterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sustenon e para que é utilizado

Sustenon 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 baixos da hormona.

Sustenon é uma solução injetável límpida, amarela pálida que contém a substância ativa testosterona sob 4 formas (250 mg/ml).

As substâncias ativas de Sustenon (ver secção 6) são transformadas em testosterona pelo seu corpo. A testosterona é uma hormona natural masculina conhecida como androgénio.

No homem a testosterona é produzida pelos testículos e é necessária ao crescimento normal, desenvolvimento e funcionamento dos órgãos sexuais e dos caracteres sexuais

masculinos secundários. Ela é necessária para o crescimento dos pelos, desenvolvimento dos ossos e músculos e para estimular a produção de glóbulos vermelhos no sangue e, ainda, faz com que a voz do homem fique mais forte.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sustenon

Não utilize Sustenon:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à testosterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou já teve um tumor da próstata ou um tumor da mama, ou suspeita ter um destes tipos de cancro.
- em crianças com menos de 3 anos de idade.
- se está grávida ou pensa estar grávida (ver secção 3).
- se é alérgico ao amendoim ou à soja (ver secção 2).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Sustenon.

Consulte o seu médico de imediato se sentir quaisquer sinais de masculinização (por ex. voz mais grave ou aumento dos pelos faciais e do corpo),

O tratamento com hormonas masculinas como a testosterona pode aumentar o tamanho da próstata, especialmente em idosos. Desta forma o seu médico irá examinar a sua próstata em intervalos regulares através de exame digital retal e análises ao sangue para o antígeno específico da próstata (PSA).

Adicionalmente, em intervalos regulares, serão feitas análises ao sangue para verificar a proteína responsável pelo transporte de oxigénio (hemoglobina), a sua função hepática e o seu perfil lipídico. Em casos muito raros, o número de glóbulos vermelhos poderá estar demasiado aumentado levando ao aparecimento de complicações.

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.

Pode também ser necessária vigilância médica noutras situações. Como tal, antes de utilizar este medicamento deve dizer ao seu médico ou farmacêutico, caso sofra, tenha sofrido ou suspeite que sofra de:

- cancro de mama com disseminações no esqueleto especialmente, se associado a concentrações de cálcio aumentadas no sangue e urina, espontâneas ou após tratamento com esteroides. Neste caso, os níveis séricos de cálcio devem ser cuidadosamente vigiados;
- cancro no rim ou pulmão;
- doença cardíaca;
- doença renal;
- doença do fígado;

- hipertensão (tensão arterial elevada);
- diabetes mellitus;
- enxaqueca, dor de cabeça;
- epilepsia;
- queixas prostáticas, tais como problemas relacionados com a passagem de urina.

Os androgénios podem acelerar a progressão de uma neoplasia prostática não diagnosticada ou hipertrofia benigna da próstata.

- policitemia ou síndromes de hiperviscosidade sanguínea.
- problemas de coagulação sanguínea
 - trombofilia (anomalia na coagulação sanguínea que aumenta o risco de trombose - coágulos de sangue 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 um 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 pálida, vermelha 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 algum destes sintomas.

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

Informe o seu médico se tiver pressão arterial elevada ou se estiver a ser tratado para a pressão arterial elevada, pois a testosterona pode causar um aumento da pressão arterial.

Se for um doente idoso do sexo masculino, fale com o seu médico. Nestes doentes a frequência de hipertrofia benigna da próstata é maior.

Se tiver apneia do sono (paragem temporária na respiração enquanto está a dormir), ela poderá piorar se estiver a usar medicamentos que contêm testosterona. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Poderá ser necessária supervisão médica extra no caso de excesso de peso ou doença crónica dos pulmões.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia deste medicamento ainda não foram adequadamente determinadas em crianças e adolescentes.

É necessária uma supervisão médica extra, em caso de crianças e adolescentes, visto que a administração de testosterona pode provocar um desenvolvimento sexual precoce e perturbações no crescimento (ver secção 4).

Outros medicamentos e Sustenon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Há medicamentos que podem influenciar a ação de Sustenon, assim como Sustenon pode afetar a ação de outros medicamentos. Como tal, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se vai começar a tomar:

- Insulina e/ou outros medicamentos para controlar os níveis de açúcar no sangue;
- Medicamentos para reduzir a coagulação do seu sangue (anticoagulantes);

O uso de androgénios como Sustenon pode levar à redução de dose destes medicamentos.

Informe também o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se vai começar a tomar a hormona ACTH ou corticosteroides (usados no tratamento de diversas doenças como reumatismo, artrite reumatoide, situações alérgicas ou asma). O uso de androgénios como Sustenon pode aumentar o risco de retenção de água, especialmente se o seu coração e fígado não estiverem a trabalhar corretamente.

Os androgénios podem também afetar o resultado de alguns testes laboratoriais (por exemplo da glândula da tiroide). Como tal, informe o seu médico ou analista que está a utilizar este medicamento.

Sustenon com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser administrado sem ter em consideração as refeições e bebidas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Sustenon não pode ser utilizado por mulheres grávidas ou que pensem estar grávidas (ver secção 2) ou que estejam a amamentar.

No homem, o tratamento com Sustenon pode levar a perturbações da fertilidade devido à inibição da formação do esperma.

Na mulher, o tratamento com este medicamento pode levar a um ciclo menstrual irregular ou ausente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tanto quanto se sabe, este medicamento não tem influência na condução ou utilização de máquinas.

Este medicamento contém óleo de amendoim e álcool benzílico

Sustenon contém óleo de amendoim. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento. (ver "Não utilize Sustenon").

Este medicamento contém álcool benzílico (100 mg por ml de solução). Não pode ser administrados a bebés prematuros ou recém-nascidos. Pode causar reações tóxicas e reações alérgicas em crianças até aos 3 anos de idade.

Utilização inadequada:

Se é um doente que participa em competições reguladas pela Agência Mundial Antidoping (WADA) deve consultar o código da WADA antes de usar este produto, uma vez que Sustenon pode interferir nos resultados antidoping.

O uso inadequado deste medicamento para aumentar as capacidades atléticas pode colocar em risco a sua saúde e é desencorajado.

Abuso do medicamento e dependência:

Este medicamento deve apenas ser administrado por um médico ou enfermeiro e utilizado exatamente como o seu médico lhe indicou. O abuso de testosterona, especialmente se utilizar este medicamento em demasia, isoladamente ou com outros esteroides androgénicos anabolizantes, pode provocar problemas graves de saúde a nível do coração e vasos sanguíneos (que podem conduzir à morte), saúde mental e/ou fígado. Indivíduos que façam uma utilização abusiva de testosterona podem tornar-se dependentes e experienciar sintomas de abstinência quando a dosagem for reduzida de forma significativa ou se for descontinuado de imediato. Não deverá abusar deste medicamento, nem isoladamente nem com outros esteroides androgénicos anabolizantes, dado que tal pode implicar graves riscos para a saúde (ver secção 4).

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

3. Como utilizar Sustenon

Este medicamento só deve ser administrado por um médico ou enfermeiro.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é uma injeção de 1 ml de três em três semanas.

As injeções devem ser administradas profundamente no músculo (por ex., na nádega, parte superior da perna ou do braço).

Fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver a impressão de que Sustenon é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia deste medicamento em crianças e adolescentes não foram ainda estabelecidas.

O tratamento de crianças em idade pré-pubertária com este medicamento vai ser monitorizado pelo seu médico (ver secção 2).

Se utilizar mais Sustenon do que deveria

O seu médico ou enfermeiro irá injetar-lhe este medicamento. Fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro se tiver a impressão de que este medicamento é demasiado forte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Sustenon

O seu médico ou enfermeiro irá injetar-lhe este medicamento. Se se esquecer de uma das injeções programadas fale com o seu médico ou enfermeiro assim que possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Sustenon

Os efeitos deste medicamento não cessam imediatamente após a interrupção do tratamento, mas sim gradualmente até desaparecerem.

Quando o tratamento com este medicamento é interrompido, após algumas semanas, pode haver a reincidência de queixas idênticas às existentes antes do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Em geral os efeitos indesejáveis reportados com o tratamento com testosterona incluem.

Frequência frequente: aumento da contagem de glóbulos vermelhos, do hematócrito (percentagem de glóbulos vermelhos no sangue) e da hemoglobina (o componente dos glóbulos vermelhos que transporta o oxigénio), identificado por análises periódicas ao sangue. Aumento de peso.

Frequência desconhecida:

- Comichão (prurido);
- Acne;
- Náuseas;
- Alterações da função hepática;
- Alterações dos valores de colesterol (alterações no metabolismo lipídico);
- Diarreia;
- Icterícia;
- Depressão, nervosismo, alterações de humor;
- Dores musculares (mialgias);
- Dores nas articulações (artralgias);
- Dores nos membros inferiores;
- Retenção de líquidos, normalmente, com inchaço dos tornozelos ou pés;
- Aumento de peso
- Pressão arterial elevada (hipertensão);
- Aumento do número de glóbulos vermelhos no sangue (células que transportam o oxigénio no sangue);
- Alterações do desejo sexual;
- Ereção prolongada anormal do pénis acompanhada de dor;
- Alterações na formação de esperma;

- Feminização (ginecomastia);
- Aumento da dimensão da próstata até um tamanho considerável em grupos etários específicos;
- Aumento dos valores dos marcadores sanguíneos que estão associados à presença de cancro da próstata (PSA aumentado);
- Crescimento aumentado de um pequeno cancro da próstata que ainda não tinha sido diagnosticado (progressão de um cancro da próstata subclínico).

Devido à natureza do Sustenon, não se consegue uma rápida reversão dos efeitos indesejáveis com a suspensão do tratamento. Os injetáveis, de um modo geral, podem causar uma reação no local da injeção.

Efeitos indesejáveis em mulheres:

Na mulher este medicamento pode induzir sinais de masculinização (por ex. voz mais grossa, aumento dos pelos faciais e no corpo).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes:

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis em crianças pré-pubertárias a utilizar androgénios:

- desenvolvimento sexual precoce;
- aumento do tamanho do pénis;
- aumento na frequência de ereções;
- crescimento limitado (peso corporal limitado).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sustenon

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não refrigerar ou congelar.

Conservar na embalagem de origem e manter a ampola dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Sustenon

- A substância ativa é a testosterona. Cada mililitro de solução oleosa contém os seguintes esteres da testosterona: propionato de testosterona 30 mg (miligramas), fenilpropionato de testosterona 60 mg, isocaproato de testosterona 60 mg, decanoato de testosterona 100 mg.

Os quatro componentes são os esteres da hormona natural testosterona. A quantidade total de testosterona por ml é 176 mg.

- Os outros componentes (excipientes) são o óleo de amendoim e álcool benzílico (100 mg/ml).

Qual o aspeto de Sustenon e o conteúdo da embalagem

Sustenon solução injetável é uma solução límpida, amarela pálida. Cada embalagem contém uma ampola incolor de vidro tipo I com 1 ml de solução injetável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irlanda
Tel: +351 300 501 243

APROVADO EM
22-10-2021
INFARMED

Fabricante

Ever Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15,
07745 Jena Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em