

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Testoviron Depot 250 mg/ml solução injetável
Enantato de 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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Testoviron Depot e para que é utilizado

1 ml de Testoviron Depot contém 250 mg de enantato de testosterona (o equivalente a cerca de 180 mg de testosterona) em solução oleosa.

Testoviron Depot 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 deve 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.

Para terapia androgénica intramuscular.

O efeito de depósito (depot) de enantato de testosterona permite intervalos alargados entre injeções. Este éster possui um efeito androgénico intenso e de longa duração. A duração de ação de uma ampola de Testoviron Depot 250 mg é de aproximadamente 2 - 4 semanas, dependendo do estado hormonal inicial.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Testoviron Depot

Deve falar com o seu médico antes de iniciar o tratamento para se aconselhar sobre se este medicamento é adequado para a sua situação.

Não utilize Testoviron Depot:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à testosterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um carcinoma androgénico-dependente ou suspeita de carcinoma prostático.
- se tem ou já teve um tumor do fígado
- se tem níveis de cálcio elevados no sangue associados a tumores malignos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Testoviron Depot

As hormonas masculinas podem aumentar o crescimento do carcinoma da próstata e da glândula prostática aumentada (hipertrofia benigna prostática). Antes do seu médico lhe injetar Testoviron Depot, ele irá examiná-lo para verificar que não tem carcinoma da próstata. Se for mais velho, pode ter risco acrescido de desenvolver aumento da próstata quando utilizar androgénios do tipo do Testoviron Depot. Embora não existam evidências claras de que os androgénios realmente geram carcinoma da próstata, eles podem potenciar o crescimento de um carcinoma da próstata pré-existente.

Como precaução, recomenda-se a realização frequente de exames à próstata, especialmente se for um homem idoso. Se está a fazer um tratamento de longa duração com androgénios, deve fazer análises ao sangue periodicamente (ver secção "Efeitos secundários possíveis")

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.

Foram observados casos de tumores hepáticos benignos (não cancerosos) e malignos (cancerosos) após a utilização de Testoviron Depot. Em casos isolados, ocorreu hemorragia interna a partir destes tumores o que pode pôr a vida em risco. Por isso, deve informar o seu médico se lhe aparecerem dores

abdominais não habituais, que não desapareçam por si mesmas, dentro de um curto espaço de tempo.

Se sofre de doença grave do coração, fígado ou rins, o tratamento com Testoviron Depot 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.

Nas crianças, para além de causar o desenvolvimento precoce das características sexuais masculinas secundárias (masculinização), a testosterona pode causar crescimento e maturação ósseas aceleradas, e parar o crescimento curto, reduzindo, assim, a altura final.

O Testoviron Depot não deve ser usado em mulheres, uma vez que, dependendo da sensibilidade individual aos impulsos androgénicos, as mulheres podem desenvolver sinais de virilização, como por exemplo, acne, hirsutismo, mudanças de voz (é necessário especial cuidado em mulheres cujas ocupações envolvam cantar ou falar!).

Os androgénios não estão indicados para estimular o desenvolvimento muscular em indivíduos saudáveis ou para melhorar a capacidade física.

Informe o seu médico se tem ou já teve:

- edema (retenção de fluidos que provoca pernas inchadas)
- interrupções temporárias da sua respiração durante o sono (apneia), uma vez que pode piorar

Informação adicional sobre populações especiais

Crianças e adolescentes

O Testoviron Depot não está indicado para utilização em crianças e adolescentes (ver "Advertências e precauções").

Doentes idosos (com 65 anos ou mais velhos)

Os dados limitados não sugerem a necessidade de ajuste de dose em doentes idosos (ver "Advertências e precauções").

Doentes com função do fígado comprometida

Não foram efetuados estudos formais em doentes com compromisso do fígado. A utilização de Testoviron Depot está contraindicada em homens com tenham ou que já tiveram tumores do fígado (ver "Não utilize Testoviron Depot").

Doentes com função renal comprometida

Não foram efetuados estudos formais em doentes com compromisso renal.

Outros medicamentos e Testoviron Depot

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

O seu médico pode necessitar de ajustar a dose caso esteja a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos usados para tratar o nervosismo e problemas de sono (barbitúricos e outros indutores enzimáticos)
- comprimidos de tornam o seu sangue mais fino (anticoagulantes)

Por favor informe o seu médico se sofre de alguma alteração (hereditária ou adquirida) da coagulação do sangue, uma vez que é um dado importante para o seu médico decidir sobre a injeção num músculo.

Testoviron Depot com alimentos e bebidas

Não aplicável

Gravidez, amamentação e fertilidade

O Testoviron Depot destina-se à utilização apenas em homens. Não está indicado em mulheres grávidas ou a amamentar.

O Testoviron Depot não deve ser administrado durante a gravidez devido à possibilidade de virilização (desenvolvimento de características sexuais masculinas) no feto feminino.

Fertilidade

O tratamento com doses elevadas de testosterona pode, normalmente, reduzir a espermatogénese de forma reversível (ver "Efeitos secundários possíveis").

Condução de veículos e utilização de máquinas

Testoviron Depot não tem efeito sobre a sua capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

Testoviron Depot contém óleo de rícino. Pode causar reações alérgicas graves.

3. Como utilizar Testoviron Depot

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Testoviron Depot ser-lhe-á injetado intramuscularmente (num músculo) pelo seu médico. A injeção tem de ser administrada de forma extremamente lenta

(ver "Advertências e precauções" e "Efeitos secundários possíveis"). A solução oleosa deve ser administrada imediatamente após ter sido aspirada para a seringa.

Para o desenvolvimento e estimulação dos órgãos efetores androgênio-dependentes ainda subdesenvolvidos e para o tratamento inicial das manifestações carenciais: 250 mg por via i.m., a cada 2 - 3 semanas.

Para manter um efeito androgénico suficiente: 250 mg por via i.m., a cada 3 - 4 semanas. De acordo com a necessidade hormonal individual, podem encurtar-se os intervalos entre as injeções. Em muitos casos conseguem-se resultados satisfatórios intercalando intervalos mais amplos, de até 6 semanas de duração.

O seu médico irá medir os seus níveis de testosterona no sangue antes do início do tratamento e, ocasionalmente, durante o tratamento, no final do intervalo entre injeções. Se o nível for demasiado baixo, o seu médico pode decidir dar as injeções mais frequentemente. Se os seus níveis de testosterona forem elevados, o seu médico pode decidir dar as injeções com menos frequência. Não falte às consultas para administração das injeções, caso contrário o seu nível ótimo de testosterona não será mantido.

Se utilizar mais Testoviron Depot do que deveria
O seu médico irá determinar o intervalo entre injeções de forma a evitar um aumento excessivo dos níveis de testosterona no sangue. No caso de sobredosagem acidental, não são necessárias medidas terapêuticas especiais, para além de parar a terapêutica ou reduzir as doses do medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Testoviron Depot
Para uma ótima eficácia do tratamento, por favor respeite os intervalos entre injeções que combinou com o seu médico.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Testoviron Depot
Quando se para o Testoviron Depot, podem reaparecer sintomas relacionados com a deficiência em testosterona.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

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

As reações adversas mas frequentemente notificadas com Testoviron Depot são: dor no local da injeção, comichão (eritema) no local da injeção, tosse e/ou falta de ar durante ou imediatamente após a injeção.

As reações adversas medicamentosas listadas abaixo são provenientes de relatos espontâneos e de literatura científica, pelo que não foi possível estimar uma frequência de ocorrência com base nos dados disponíveis.

- Tumores do fígado benignos e malignos
- Níveis anormalmente elevados de células sanguíneas (policitemia)
- Reação alérgica
- Testes da função do fígado anormais, amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia)
- Acne, perda de cabelo, reações na pele tais como erupção cutânea (rash), urticária (manchas vermelhas salientes), comichão
- Vários tipos de reações no local da injeção incluindo dor, comichão, endurecimento, inchaço e inflamação
- Aumento do antígeno específico da próstata (resposta imune aumentada)
- aumento do interesse sexual, diminuição do interesse sexual, desenvolvimento mamário anormalmente grande no homem.

Foi identificado em análises periódicas ao sangue, um risco frequente de aumento da contagem de glóbulos vermelhos, do hematócrito (percentagem de glóbulos vermelhos no sangue) e da hemoglobina (o componente dos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio).

As injeções de soluções oleosas tais como o Testoviron Depot foram associadas a reações sistémicas tais como tosse, falta de ar, dor no peito. Podem ocorrer outros sinais e sintomas incluindo mal-estar geral, transpiração excessiva, tonturas, "formigueiro" ou desmaio.

A administração de testosterona, incluindo Testoviron Depot, em doses elevadas ou nos tratamentos prolongados aumenta a tendência para retenção de água e a formação de edemas (inchaço devido a retenção de líquidos).

A espermatogénese é inibida pela administração prolongada de doses elevadas de Testoviron Depot.

Se, em casos individuais, ocorrerem ereções frequentes ou prolongadas, a dose administrada deve ser reduzida ou o tratamento deve ser interrompido, a fim de evitar lesões do pénis.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Testoviron Depot

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar ao abrigo 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 a seguir à abreviatura utilizada para prazo de validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Testoviron Depot

- A substância ativa é o enantato de testosterona. 1 ml de solução oleosa de Testoviron Depot contém 250 mg de enantato de testosterona (equivalente a aprox. 180 mg de testosterona).

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

APROVADO EM 19-03-2015 INFARMED

Qual o aspeto de Testoviron Depot e conteúdo da embalagem

Testoviron Depot é um líquido límpido, amarelado e oleoso, acondicionado em ampola de vidro tipo I incolor de 1 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, S.A.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

Fabricante:

Bayer Pharma A.G.
Müllerstrasse 170-178
13353 Berlin
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.

Tal como com todas as soluções oleosas, Testoviron Depot tem de ser injetado exclusivamente por via intramuscular e muito lentamente. A microembolia pulmonar de soluções oleosas pode conduzir a sinais e sintomas tais como tosse, dispneia e dor torácica. Podem ocorrer outros sinais e sintomas incluindo reações vasovagais tais como mal-estar, hiperidrose, tonturas, parestesia ou síncope. Estas reações podem ocorrer durante ou imediatamente após a injeção e são reversíveis. Normalmente, o tratamento é de suporte, como por exemplo, pela administração de oxigénio.

Para detetar casos de policitemia nos doentes sob tratamento androgénico prolongado devem verificar-se regularmente a hemoglobina e o hematócrito.