undecilato de testosterona

Bula para paciente

Solução Injetável

250 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

undecilato de testosterona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 1000 mg: embalagem com 1 ampola de 4 mL

VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:
undecilato de testosterona.....250 mg
excipientes q.s.p.....1 mL
Cada ampola contém 1000 mg de undecilato de testosterona - correspondente à 631,5 mg de testosterona - 4 mL de solução injetável.
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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado na reposição de testosterona em homens que apresentam hipogonadismo primário e secundário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Undecilato de testosterona é um medicamento que contém testosterona, um androgênio (hormônio masculino), como princípio ativo.
Undecilato de testosterona é injetado 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 responsável pela 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 esperma, próstata, vesículas seminais e epidídimo).
A produção insuficiente de testosterona resulta no hipogonadismo masculino. Os sinais e sintomas associados ao hipogonadismo incluem, mas não se limitam a, disfunção erétil, diminuição do desejo sexual, cansaço, depressão, pêlos escassos e pouco desenvolvidos na região genital, risco aumentado dos ossos se tornarem fracos (osteoporose), aumento da gordura no abdome e diminuição da massa corporal magra e força muscular. A testosterona é administrada para melhorar os níveis hormonais deficientes no organismo e os sinais e 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 produção de células vermelhas no sangue.
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, hipófise, tecido gorduroso, cérebro, ossos e células testiculares).

Em homens com função deficiente das gônadas, a reposição dos androgênios diminui a massa de gordura corporal, aumenta a massa corporal magra e força muscular e previne a perda óssea. Os androgênios podem melhorar a função sexual e também exercer efeitos psicotrópicos positivos devido à melhora do humor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 do homem;

· Níveis sanguíneos elevados de cálcio associados a tumores malignos;

· Presença ou história de tumores de fígado.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Se você é idoso, você pode apresentar maior risco de aumento do tamanho da próstata com o uso de androgênios como undecilato de testosterona. Embora não exista evidência clara de que androgênios realmente promovam câncer da próstata, eles podem intensificar o crescimento de algum câncer de próstata preexistente. 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, recomendam-se exames regulares 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 vermelhas no sangue (policitemia)

Após o uso de substâncias hormonais, tais como a testosterona, observou-se a ocorrência de tumores hepáticos benignos e malignos. Você deve procurar imediatamente um médico quando sentir dores intensas no abdome, aumento do tamanho do fígado ou sinais de hemorragia intra-abdominal, pois tumor hepático deve ser considerado no diagnóstico diferencial. Nem todas as sensações diferentes que você venha a 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, devem ser informados ao médico.

Informe seu médico se você tem ou já teve edema (isto é, retenção de líquido que tenha levado a, por exemplo, inchaço das pernas), por exemplo, em casos de doenças graves no coração, fígado ou rins, pois o tratamento com androgênios pode resultar em aumento da retenção de sódio, que pode piorar a retenção de líquido. O tratamento com undecilato de testosterona pode causar complicações graves na forma de retenção de água em seu corpo podendo ser acompanhadas por insuficiência cardíaca (congestiva). Informe seu médico imediatamente, se você notar qualquer sinal de retenção de água. A testosterona pode causar um aumento na pressão sanguínea. Informe seu médico se você tem ou já teve pressão alta, ou se estiver em tratamento para pressão alta.

Informe seu médico se você tem ou já teve distúrbios hemorrágicos; trombofilia (uma anormalidade da coagulação sanguínea que aumenta o risco de trombose – coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos).
Também informe seu médico se você tem ou já teve apneia do sono (parada involuntária transitória da respiração durante o sono) uma vez que esta pode piorar.

Até o momento não foram realizados ensaios clínicos com o undecilato de testosterona em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.
Em crianças e adolescentes, 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 deve ser esperada.

Sempre tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

O abuso de testosterona, especialmente se você tomar doses muito altas deste medicamento, isoladamente ou em conjunto com outros esteróides androgênicos anabolizantes, pode causar sérios problemas para seu coração e vasos sanguíneos que podem levar à morte), para sua saúde mental e/ou para seu fígado.

Indivíduos que fizeram uso abusivo da testosterona podem se tornar dependentes e podem experimentar sintomas de abstinência quando a dosagem é significativamente alterada ou interrompida abruptamente. Você não deve fazer uso abusivo deste medicamento isoladamente ou em conjunto com outros esteroides androgênicos anabolizantes, pois isto traz sérios riscos à saúde. (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Assim como todas as soluções oleosas, undecilato de testosterona deve ser injetado exclusivamente por via intramuscular e de forma muito lenta.

Microembolismo pulmonar por soluções oleosas pode, em casos raros, levar a sinais e sintomas como tosse, respiração curta, mal-estar, suor excessivo, dor no peito, tontura, parestesia (sensações subjetivas na pele como, por exemplo, frio, calor, formigamento, perda de sensibilidade) ou desmaio. Essas reações podem ocorrer durante ou imediatamente após a injeção e são reversíveis.

Foram reportadas suspeitas de reações alérgicas graves (reações anafiláticas) após injeção do undecilato de testosterona.

Fertilidade
O tratamento com medicamentos contendo altas doses de testosterona pode frequentemente interromper ou reduzir a produção de esperma reversivelmente.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Nenhum efeito foi observado na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas
Informe a qualquer médico ou dentista que venha a lhe prescrever outro medicamento que você está usando undecilato de testosterona.
Seu médico poderá precisar ajustar a dose se você estiver utilizando:
- Medicamentos utilizados para o tratamento de nervosismo e problemas do sono (barbitúricos e outros indutores enzimáticos);
- Medicamentos para tratar dor ou inflamação (oxifembutazona);
- Anticoagulantes (anticoagulantes orais, como os derivados da cumarina), uma vez que podem aumentar o risco de sangramento. O seu médico verificará a dose;
- Medicamentos utilizados no tratamento de diabetes. Pode ser necessário ajustar a dose do medicamento utilizado para diminuir o açúcar no sangue. Da mesma forma que outros andrógenos, a testosterona pode aumentar o efeito da insulina. Informe seu médico se você tem alguma alteração na coagulação sanguínea, pois seu médico deve saber disso antes de decidir pelo uso de undecilato de testosterona.

Este medicamento pode causar doping.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Undecilato de testosterona apresenta-se como uma solução oleosa límpida amarelada, isenta de materiais estranhos.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Via intramuscular

Uma ampola que contém 1000 mg de undecilato de testosterona será prescrita 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.

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 de forma muito lenta. 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 avaliará os níveis de testosterona no seu sangue 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 estado de equilíbrio do nível de testosterona será alcançado rapidamente.

Individualização do tratamento

Seu médico avaliará seu nível sanguíneo de testosterona ocasionalmente no final de um intervalo entre as injeções. Níveis séricos abaixo do normal indicarão 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 das injeções deve sempre permanecer dentro do intervalo recomendado de 10 a 14 semanas.

Informações adicionais para populações especiais:

- Crianças e adolescentes

O undecilato de testosterona não é indicado para o uso em crianças e adolescentes e não foi avaliado clinicamente em pacientes masculinos com idade inferior a 18 anos.

- Pacientes idosos (65 anos ou mais)

Dados limitados não sugerem a necessidade de ajuste de dose em pacientes idosos.

- Pacientes com disfunção hepática

Não foram conduzidos estudos formais em pacientes com disfunção hepática. O uso do undecilato de testosterona é contraindicado em pacientes com presença ou histórico de tumor hepático.

- Pacientes com disfunção renal

Não foram conduzidos estudos formais em pacientes com disfunção renal.

O que pode ocorrer com a interrupção do tratamento com o undecilato de testosterona?

Quando o tratamento com undecilato de testosterona é interrompido, os sinais e sintomas da deficiência de testosterona podem voltar a ocorrer.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para que o tratamento seja eficaz, siga rigorosamente os intervalos de injeção indicados por seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como ocorre com todos os medicamentos, o uso do undecilato de testosterona pode ocasionar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham.

Se alguma das reações adversas se tornar grave ou se você notar alguma outra reação não listada nesta bula, informe ao seu médico.

As reações adversas relatadas mais frequentemente durante o tratamento com o undecilato de testosterona são acne e dor no local da injeção .

Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em cada 100 pacientes):
- Aumento excessivo de células vermelhas no sangue;
- Ganho de peso;
- Fogacho;
- Acne;
- Aumento do antígeno específico da próstata (PSA), problemas de próstata, aumento do tamanho da próstata;
- Diversos tipos de reações no local da injeção, incluindo dor, desconforto, coceira, vermelhidão, hematoma e irritação.

Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 a cada 1000 pacientes):
- Aumento de células vermelhas no sangue, concentração aumentada de células vermelhas no sangue, aumento da hemoglobina;
- Reação alérgica;
- Aumento do apetite, alterações sanguíneas (aumento na hemoglobina glicosilada, colesterol ou lipídeos sanguíneos);
- Depressão, desordem emocional, insônia, agitação, agressividade, irritabilidade;
- Dor de cabeça, enxaqueca, tremor;
- Distúrbio cardiovascular, aumento da pressão sanguínea, tontura;
- Bronquite, sinusite, tosse, respiração curta, ronco, problemas na voz;
- Diarreia, náusea;
- Alteração no exame de sangue de função hepática, por exemplo, aumento da substância aspartato aminotransferase;
- Queda de cabelo, reações de pele como vermelhidão, erupção cutânea, erupção cutânea papular (rash papular), coceira ou pele seca;
- Dor nas articulações, dor nas mãos e nos pés, espasmo muscular, tensão muscular, dor muscular, rigidez muscular em geral, aumento da creatina fosfoquinase sanguínea;
- Diminuição do jato urinário, retenção da urina, urgência urinária noturna, distúrbios do trato urinário ou dor ao urinar; - Proliferação das células da próstata (neoplasia prostática intraepitelial), endurecimento da próstata, inflamação da próstata, distúrbios da próstata, aumento ou diminuição do desejo sexual, dor nos testículos, endurecimento das mamas, dor nas mamas, aumento da mama, aumento do hormônio feminino estradiol, aumento nos níveis de testosterona sanguínea;
- Cansaço, sensação geral de fraqueza, suor excessivo, suores noturnos.

A solução oleosa de undecilato de testosterona pode atingir os pulmões (microembolismo pulmonar de soluções oleosas) o que pode, em casos raros, provocar sinais e sintomas como tosse, respiração curta, mal-estar geral, suor excessivo, dor no peito, tontura, parestesia (sensações subjetivas na pele como, por exemplo, frio, calor, formigamento, perda de sensibilidade) ou desmaio. Essas reações podem ocorrer durante ou imediatamente após a injeção e são reversíveis.

Foram reportadas suspeitas de reações alérgicas graves (reações anafiláticas) após injeção de undecilato de testosterona.

Além das reações adversas mencionadas acima, nervosismo, hostilidade, breves interrupções da respiração durante o sono, reações cutâneas diversas, incluindo caspas e pele oleosa, aumento no crescimento de cabelos, aumento da frequência de ereções e, em casos muito raros, amarelamento da pele e dos olhos (icterícia) foram reportados no tratamento com preparações contendo testosterona.

Terapia com preparações contendo altas doses de testosterona comumente interrompe ou reduz a produção de esperma que, no entanto, retorna ao normal com a descontinuação do tratamento. A terapia de reposição de testosterona para hipogonadismo pode, em casos raros, causar ereções dolorosas persistentes (priapismo). Administrações de longa duração ou em altas doses de testosterona ocasionalmente aumentam a ocorrência de retenção de água e consequente edema (inchaço devido à retenção de fluidos).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 acidental de superdose, não é necessária a adoção de qualquer medida terapêutica especial, com exceção de interrupção do tratamento ou redução da dose terapêutica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1235

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/04/2021.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de alterações da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/08/2018	0765521185	GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	Solução injetável 250 mg/ml
12/06/2020	186364208	GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento (layout)	VP	Solução injetável 250 mg/ml
01/09/2020	2953415201	GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução injetável 250 mg/ml
21/04/2021	1525279215	GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	Solução injetável 250 mg/ml
-	-	GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução injetável 250 mg/ml