



ANDROGEL

(testosterona)

BESINS HEALTHCARE BRASIL

Gel
50 mg

BULA PARA PACIENTE

ANDROGEL[®] testosterona

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ANDROGEL[®]
testosterona

APRESENTAÇÃO

GEL

Caixa com 30 envelopes de 5 g contendo 50 mg de testosterona.

USO TÓPICO

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

testosterona.....10 mg/g

Excipientes: carbomer 980, miristato de isopropila, etanol 96%, hidróxido de sódio, água purificada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado na terapia de reposição de testosterona no hipogonadismo masculino, quando a deficiência de testosterona for confirmada por características clínicas e exames bioquímicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona repondo os níveis de testosterona. A testosterona é um hormônio produzido naturalmente pelo organismo, responsável pelo desenvolvimento dos órgãos genitais e pela manutenção das características sexuais (estimulando o crescimento de pêlos, engrossamento da voz e desenvolvimento da libido). É responsável também pelo efeito geral sobre o anabolismo protéico e pelo desenvolvimento do músculo esquelético e distribuição da gordura corporal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Androgel[®] não deve ser utilizado nos casos de suspeita e/ou se já foi constatado câncer de próstata e/ou câncer da glândula mamária do homem. Também não deve ser utilizado nos casos de conhecida hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas e lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

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

Androgel[®] deve ser usado somente se o hipogonadismo for demonstrado e o tratamento somente deve ser iniciado após exclusão de outra causa responsável pelos sintomas. A insuficiência de testosterona deve ser claramente demonstrada por sinais clínicos, tais como regressão das características sexuais secundárias masculinas, mudanças na composição corporal, fraqueza ou fadiga, diminuição da libido, disfunção erétil e deve ser confirmada por duas medidas distintas de testosterona sanguínea.

Devido às variações dos valores laboratoriais, todas as medidas de testosterona devem ser realizadas no mesmo laboratório.

Androgel[®] não deve ser empregado para tratamento da infertilidade masculina ou impotência.

BULA PARA PACIENTE

Antes do início do tratamento com testosterona, todos os pacientes devem ser submetidos a um exame detalhado, a fim de excluir o risco de pré-existência de câncer de próstata. Cuidado e acompanhamento regular da próstata e da mama devem ser realizados em conformidade com métodos recomendados em pacientes recebendo terapia com testosterona, pelo menos uma vez por ano; e duas vezes por ano em doentes idosos e doentes de risco (aqueles com história clínica ou familiar).

Androgel[®] deve ser usado com precaução em pacientes com câncer em situação de risco de hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) associada à hipercalcúria (aumento do cálcio na urina) devido a metástases ósseas. Nestes casos é recomendada a monitorização regular das concentrações de cálcio no sangue.

Em portadores de insuficiências cardíaca, hepática ou renal graves, o tratamento com Androgel[®] pode causar complicações graves, caracterizadas por edema (retenção de líquido) e por vezes acompanhada de insuficiência cardíaca congestiva (sobrecarga de líquidos no coração). Neste caso, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. Além disso, a terapia com diuréticos pode ser necessária.

Androgel[®] deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca isquêmica.

A testosterona pode causar um aumento na pressão e o Androgel[®] deve ser usado com precaução em pacientes com hipertensão.

Androgel[®] deve ser usado com precaução em pacientes com epilepsia e enxaqueca, pois estas condições podem ser agravadas.

Existem relatos de aumento do risco de apnéia do sono em pacientes tratados com testosterona, especialmente naqueles com fatores de risco tais como obesidade e doenças respiratórias crônicas.

Pode ocorrer melhora da sensibilidade à insulina em pacientes tratados com hormônios após a terapia de reposição.

Alguns sinais clínicos como irritabilidade, nervosismo, ganho de peso, ereções prolongadas ou frequentes podem indicar exposição excessiva a hormônios, requerendo ajuste da dose.

Se o paciente desenvolver uma reação grave no local da aplicação, o tratamento deve ser revisto e interrompido, se necessário.

Os atletas devem se atentar ao fato de que a substância ativa de Androgel[®] (testosterona) pode produzir reação positiva em testes antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Androgel[®] não deve ser usado por mulheres, devido ao possível desenvolvimento de características masculinas.

Se não for tomada nenhuma precaução, o gel de testosterona pode ser transferido para outras pessoas quando houver contato com o local de aplicação, resultando em aumento dos níveis séricos de testosterona e, possivelmente, efeitos adversos (por exemplo: crescimento de pêlos faciais e/ou corporais, engrossamento da voz e irregularidades do ciclo menstrual), caso o contato seja repetitivo.

A transferência de testosterona é evitada com a utilização de roupas que cubram o local da aplicação ou com a limpeza do local da aplicação antes do contato. As seguintes precauções são recomendadas:

Para o paciente:

- Lavar as mãos com água e sabão após aplicar o gel.

BULA PARA PACIENTE

- Cobrir a área de aplicação com algum tecido (roupa) após o gel secar.
 - Lavar-se antes de qualquer situação em que esse tipo de contato esteja previsto.
- O médico deve informar o paciente cuidadosamente sobre o risco de transferência de testosterona e sobre as instruções de segurança.

Este medicamento contém álcool.

Androgel[®] não deve ser utilizado por pacientes com um risco maior de não conformidade com as instruções de segurança (por exemplo, alcoolismo grave, uso de drogas e transtornos psiquiátricos graves).

Para pessoas não tratadas com Androgel[®]:

Em caso de contato com a área de aplicação que não tenha sido lavada ou não estiver coberta com roupas, lave a área da pele exposta à testosterona o mais rapidamente possível, utilizando água e sabão. Deve ser relatado o desenvolvimento de sinais de exposição excessiva a andrógenos, tais como acne ou modificação capilar.

Recomenda-se aos pacientes esperar pelo menos 6 horas entre a aplicação de gel e banho. Banhos ocasionais ou chuvas tomadas entre 1 e 6 horas após a aplicação do gel não devem influenciar significativamente o resultado do tratamento.

O paciente deve ser orientado a utilizar camiseta cobrindo o local da aplicação ou tomar banho antes de ter contato físico com crianças ou parceiro, a fim de evitar o risco de transferência. O mesmo procedimento se aplica antes das relações sexuais. Para garantir a segurança dos parceiros, é aconselhável observar um intervalo longo entre a aplicação do Androgel[®] e as relações sexuais.

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Crianças

Androgel[®] não é indicado para uso em crianças e não foi avaliado clinicamente em homens com menos de 18 anos de idade.

Gravidez e lactação

Androgel[®] é destinado somente para uso em homens.

Androgel[®] não é indicado para mulheres grávidas ou amamentando.

Não foram realizados ensaios clínicos com este tratamento em mulheres.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Em caso de gravidez da parceira, o paciente deve reforçar a sua atenção para as precauções de utilização.

As mulheres grávidas devem evitar qualquer contato com os locais de aplicação do Androgel[®]. Em caso de contato, lave a área da pele exposta à testosterona o mais rapidamente possível.

Este produto pode ter efeitos adversos virilizantes sobre o feto.

Interações medicamentosas

Há interação com os anticoagulantes orais, causando mudanças na atividade de coagulação sanguínea, portanto o monitoramento dos pacientes deve ser rigoroso.

A administração simultânea de testosterona e corticosteróides pode aumentar o risco de desenvolvimento de inchaço. Como resultado, estes medicamentos devem ser administrados com cautela, especialmente em pacientes que sofrem de doença cardíaca, renal ou hepática.

Tratamento com hormônios pode causar interação com testes laboratoriais.

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.

BULA PARA PACIENTE

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C e 30 °C), protegido da luz e umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Androgel® apresenta-se em forma de gel incolor transparente ou ligeiramente opalescente com odor característico de álcool.

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.

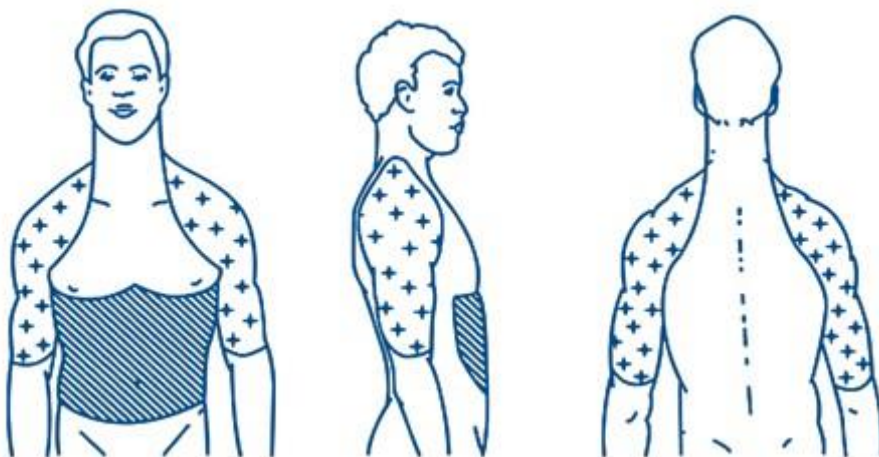
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso tópico.

Adultos e idosos.

A dose recomendada é de 5 g de gel (ou seja, 50 mg de testosterona) aplicado uma vez por dia, aproximadamente no mesmo horário, de preferência na parte da manhã. A dose diária deve ser ajustada caso a caso, pelo médico, dependendo da resposta clínica e laboratorial de cada paciente, não podendo ser superior a 10 g de gel por dia.

O gel deve ser administrado pelo próprio paciente, em pele limpa, seca e saudável sobre os ombros, ou ambos os braços ou no abdômen.



Após abrir o envelope, o conteúdo total deve ser extraído e aplicado imediatamente na pele. O gel deve ser simplesmente espalhado sobre a pele suavemente, como uma camada fina. Não é necessário esfregá-lo na pele. Deixe secar por pelo menos 3 a 5 minutos antes de se vestir. Lavar as mãos com água e sabão após as aplicações.

Não aplicar na região genital, pois o alto teor de álcool pode causar irritação local.

A testosterona atinge seu estado de equilíbrio plasmático aproximadamente no segundo dia de tratamento com Androgel®. A fim de ajustar a dose, as concentrações plasmáticas de testosterona devem ser medidas no período da manhã, antes da aplicação, a partir do terceiro dia após o início do tratamento, durante o período sugerido de uma semana. A dose pode ser reduzida se a concentração de testosterona no sangue estiver elevada e acima do nível desejado. Se as concentrações são baixas, a dose pode ser aumentada, não podendo ser superior a 10 g de gel por dia.

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.

BULA PARA PACIENTE

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

Caso tenha se esquecido de usar Androgel® não duplique a dose no dia seguinte para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais frequentes ao medicamento na dose recomendada de 5 g de gel por dia foram as reações da pele.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação no local da aplicação, eritema, acne, pele seca, em função principalmente do álcool contido no produto.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações em exames laboratoriais como aumento dos glóbulos vermelhos no sangue (hemácias) e redução dos níveis do colesterol HDL (colesterol bom), dor de cabeça, doenças da próstata, crescimento das mamas, dor nas mamas, tonturas, parestesia (sensação de formigamento/ardência sem estímulo), amnésia, hiperestesia (hipersensibilidade sensorial), transtornos do humor, hipertensão, diarreia, alopecia (queda de cabelo), calvície, acne e urticária. O crescimento das mamas, que pode ser persistente, é um achado comum em pacientes tratados por hipogonadismo.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neoplasias hepáticas associadas a doses excessivas de testosterona.

Além dos citados acima, outros efeitos indesejáveis conhecidos têm sido relatados na literatura após o tratamento oral ou injetável de testosterona, como listado a seguir:

Ganho de peso, alterações de eletrólitos com doses elevadas e/ou tratamento prolongado, câibras, depressão, nervosismo, hostilidade, apnéia do sono, seborréia, alterações da libido, aumento da frequência das ereções, redução da espermatogênese e tamanho dos testículos reversível. Altas doses ou administração prolongada de testosterona ocasionalmente aumentam a ocorrência de retenção de água e edema; podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Em casos raros, ereções dolorosas persistentes (priapismo), câncer de próstata (sem dados conclusivos), obstrução urinária. Em casos muito raros, icterícia e anormalidades em testes de função hepática.

Por causa do álcool contido no produto, aplicações frequentes na pele podem causar irritação e ressecamento da pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no País e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

Apenas um caso de overdose de testosterona após a injeção foi relatado na literatura. Porém, é muito improvável que alto nível de concentração de testosterona no sangue seja alcançado através de aplicação tópica.

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

Reg. MS Nº 1.8759.0003

Farm. Resp.: Dra. Talita Tonelato Menezes CRF-SP 74.229

BULA PARA PACIENTE

Fabricado por:
Besins Manufacturing Belgium S.A
Drogenbos – Bélgica

Importado e Registrado por:
Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda
Rua Alexandre Dumas nº 1658, conj. 91 - Chácara Santo Antônio –
CEP: 04717-004 - São Paulo/SP
CNPJ: 11.082.598/0001-21

SAC: 0800 777 2430

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
Este produto é controlado pela Portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C5.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/08/2018



BULA PARA PACIENTE

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/01/2015	0058799/15-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	Versão inicial	-	-	VP e VPS	Gel 25mg e 50mg
30/08/2018	0852138/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/03/2018	0223136/18-1	1444 – MEDICAMENTO NOVO – Cancelamento de Registro da Apresentação	20/08/2018	“Apresentação”/ “como devo usar este medicamento?”/ “dizeres legais”	VP e VPS	Gel 50mg
		Notificação de Alteração de Texto de Bula					Dizeres Legais: Endereço da Empresa	VP e VPS	Gel 50mg