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?

Este medicamento 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?

Este medicamento 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.

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).

Este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com câncer em situação de risco de hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) associada à hipercalciúria (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 este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com hipertensão.

Este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com epilepsia e enxaqueca, pois estas condições podem ser agravadas.

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

Pode ser observada uma melhora da sensibilidade à insulina em pacientes tratados com hormônios e que podem necessitar de uma diminuição na dose dos medicamentos antidiabéticos..

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.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres, devido ao possível desenvolvimento de características masculinas.

Potencial transferência passiva de testosterona gel:
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 pelos 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.
- Cobrir a área de aplicação com algum tecido (roupa) após o gel secar.
- Lavar a área de aplicação antes de qualquer situação em que contato próximo esteja previsto.

O médico deve informar o paciente cuidadosamente sobre o risco de transferência de testosterona, por exemplo, durante contato corporal próximo entre indivíduos, incluindo crianças, 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 parceira, a fim de evitar o risco de transferência. O mesmo procedimento se aplica antes das relações sexuais. Para garantir a segurança das parceiras, 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.

Fertilidade

A espermatogênese pode ser suprimida reversivelmente com este medicamento.

Gravidez

Este medicamento é destinado somente para uso em homens.
Este medicamento não é indicado para mulheres grávidas. Não foram realizados ensaios clínicos com este tratamento em mulheres.
Mulheres grávidas devem evitar qualquer contato com os locais de aplicação de Androgel®.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Este medicamento não é indicado para mulheres que estejam amamentando.

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 deste medicamento. 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.

Este medicamento contém 1,8g de álcool (etanol) em cada sachê.

Pode causar sensação de queimação em pele com lesões.

Este produto é inflamável até secar.

Interações medicamentosas

Interação com os anticoagulantes orais:

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

Corticosteroides:

A administração simultânea de testosterona e corticosteroides 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.

Testes laboratoriais:

Tratamento com hormônios pode causar interação com testes laboratoriais.

Medicamentos para tratamento do diabetes

Alterações na sensibilidade à insulina, tolerância à glicose, controle glicêmico, glicemia e níveis de hemoglobina glicosilada foram relatadas com andrógenos. Em pacientes diabéticos, as doses de medicamentos antidiabéticos podem necessitar de redução.

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?

Mantenha em temperatura ambiente (15 ºC e 30 ºC), 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.

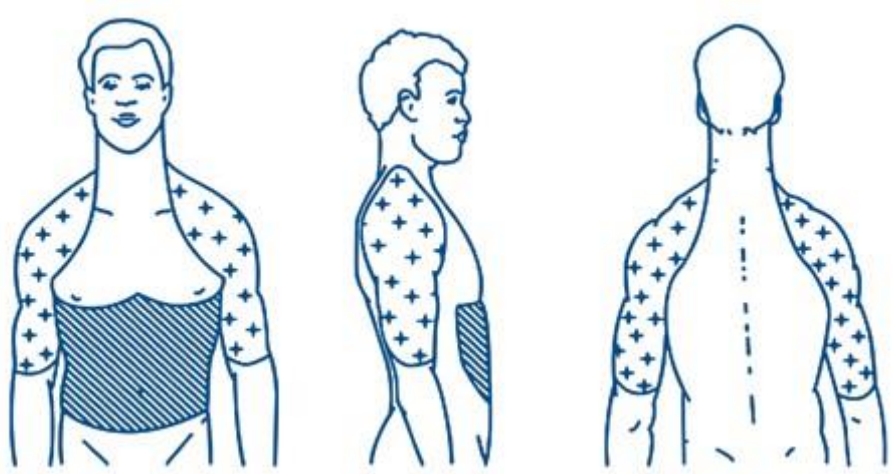
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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?

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes ao medicamento na dose diária recomendada foram as reações da pele.

Dados de ensaios clínicos

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.

Experiência pós-comercialização

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

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): icterícia (pele e olhos amarelados) e anormalidades em exames de função do fígado.
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, cãimbras, depressão, nervosismo, hostilidade, apneia do sono, acne, seborreia, calvície, alterações da libido, aumento da frequência das ereções, redução da espermatogênese e tamanho dos testículos reversível, câncer de próstata (sem dados conclusivos) e obstrução urinária. Altas doses ou administração prolongada de testosterona ocasionalmente aumentam a ocorrência de retenção de água e edema; podem ocorrer reações de hipersensibilidade. .
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 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?

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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Este produto é controlado pela Portaria n˚344 de 12/05/1998 – Lista C5.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/05/2020.

BESINS HEALTHCARE
Innovating for Well-being

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	09/09/2011	796404/11-8	Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	21/07/2014	Inclusão Inicial de Texto de Bula	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	Cancelamento de Registro da Apresentação	20/08/2018	VP: Apresentação, 6, Dizeres Legais VPS: Apresentação, 8, Dizeres Legais	VP e VPS	Gel 50mg
20/12/2019	3520023/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP e VPS	Gel 50mg
14/05/2020	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	VP: 4, 8 VPS: 5, 6, 7, 9	VP e VPS	Gel 50 mg