

Folheto informativo: Informação para o paciente
Testoviron Depot 250
250 mg/1 mL solução injetável
enantato de testosterona

Leia todo este folheto cuidadosamente antes de começar a usar este medicamento, pois ele contém informações importantes para você.

Guarde este folheto. Você pode precisar lê-lo novamente.

Se tiver mais perguntas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito apenas para você. Não o passe para outras pessoas.

Pode prejudicá-las, mesmo que os sinais de doença sejam os mesmos que os seus.

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Veja a seção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Testoviron Depot 250 e para que é utilizado
2. O que você precisa saber antes de usar Testoviron Depot 250
3. Como usar Testoviron Depot 250
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Testoviron Depot 250
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Testoviron Depot 250 e para que é utilizado

Testoviron Depot 250 contém um derivado da testosterona, o hormônio sexual masculino (andrógeno) que ocorre naturalmente no corpo humano.

Testoviron Depot 250 é utilizado:

Testoviron Depot 250 é usado em homens adultos para reposição de testosterona para tratar vários problemas de saúde causados pela falta de testosterona (hipogonadismo masculino). Isso deve ser confirmado por duas medições separadas de testosterona no sangue e também incluir sintomas clínicos como:

- Impotência
- Infertilidade
- Baixo desejo sexual
- Cansaço
- Humores depressivos
- Perda óssea causada por baixos níveis hormonais

Testoviron Depot 250 pode ser usado apenas quando a deficiência de testosterona foi confirmada clinicamente e por testes laboratoriais e quando outras possíveis causas subjacentes dos sintomas foram descartadas (ver também seção 2. "Tome cuidado especial com Testoviron Depot 250").

para tratar puberdade atrasada em meninos.

A indução da puberdade com Testoviron Depot 250 deve ser realizada apenas por um médico experiente especializado em medicina pediátrica e adolescente em cooperação com um endocrinologista pediátrico. O esquema de dosagem é determinado pelo quadro clínico subjacente e deve ser orientado pelas recomendações relevantes de associações profissionais.

2. O que você precisa saber antes de usar Testoviron Depot 250

Não use Testoviron Depot 250:

se você for alérgico ao enantato de testosterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na seção 6),
na presença de tumores de próstata ou de mama masculina cujo crescimento é estimulado por hormônios sexuais masculinos (andrógenos),
em pacientes com histórico passado ou presente de tumores hepáticos,
em pacientes com níveis elevados de cálcio no sangue na presença de tumores cancerosos (malignos),
em recém-nascidos,
em crianças pequenas,
em mulheres.

Advertências e precauções

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de ser administrado Testoviron Depot 250, ou se você já sofreu de alguma das seguintes condições:

epilepsia
doença cardíaca, renal ou hepática
enxaqueca
pausas temporárias na respiração enquanto você dorme (apneia do sono), pois estas podem piorar
câncer, pois os níveis de cálcio no seu sangue podem ter que ser verificados regularmente
pressão alta ou se você está sendo tratado para pressão alta, pois a testosterona pode levar a um aumento da pressão arterial.
problemas de coagulação sanguínea

- distúrbios hemorrágicos (ou seja, hemofilia)
- trombofilia (um distúrbio de coagulação sanguínea que aumenta o risco de formação de coágulos nos vasos sanguíneos).
- Fatores que aumentam seu risco de coágulos sanguíneos em uma veia: coágulos sanguíneos anteriores em uma veia; fumar; obesidade; câncer; imobilidade; se um dos seus familiares imediatos teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão em idade jovem (por exemplo, abaixo de cerca de 50 anos); ou à medida que você envelhece.

Como reconhecer um coágulo sanguíneo: inchaço doloroso de uma perna ou mudança súbita na cor da pele, por exemplo, tornando-se pálida, vermelha ou azul, falta de ar súbita, tosse inexplicada súbita que pode trazer sangue; ou dor súbita no peito, tontura ou vertigem severa, dor intensa no estômago, perda súbita de visão. Procure atendimento médico urgente se você experimentar um desses sintomas.

Tome cuidado especial com Testoviron Depot 250

Os hormônios masculinos podem aumentar o crescimento do câncer de próstata e o aumento da próstata (hiperplasia prostática benigna). Antes de administrar Testoviron Depot 250, seu médico deve verificar a presença de câncer de próstata. Se você for idoso, pode haver um risco aumentado de desenvolver aumento da próstata quando andrógenos como Testoviron Depot 250 são usados. Não há evidências claras de que andrógenos realmente causem câncer de próstata, mas andrógenos podem aumentar o crescimento de câncer de próstata existente.

Para o tratamento da função testicular reduzida, Testoviron Depot 250 pode ser usado apenas em disfunção confirmada (hiper- ou hipogonadotrópica) e após exclusão prévia de outras causas subjacentes dos sintomas. A deficiência de testosterona deve ser claramente demonstrada presente por sinais clínicos, como regressão das características sexuais secundárias, mudanças na composição corporal, início rápido de fadiga, redução do desejo sexual e problemas de ereção (disfunção erétil), e deve ser confirmada por duas medições independentes dos níveis de testosterona no sangue.

Testoviron Depot 250 deve ser injetado apenas no músculo. Com base na experiência, as reações breves que ocorrem em casos raros durante ou imediatamente após a injeção de soluções oleosas (tosse irritante, crises de tosse, falta de ar) podem ser evitadas injetando a solução muito lentamente.

Exame médico/check-ups

Um exame médico completo é necessário antes de iniciar o tratamento com Testoviron Depot 250. O câncer de próstata deve ser descartado neste momento. Durante o tratamento, exames médicos cuidadosos e regulares da próstata e mama devem ser realizados de acordo com os métodos de exame/teste atualmente estabelecidos (pelo menos uma vez por ano, ou duas vezes por ano em idosos e pacientes de risco).

Além dos controles regulares dos níveis de testosterona no sangue, os seguintes parâmetros laboratoriais também devem ser monitorados durante o tratamento com Testoviron Depot 250: hemoglobina (pigmento vermelho do sangue) e hematócrito (volume total de glóbulos vermelhos), bem como enzimas hepáticas. As medições de testosterona devem sempre ser realizadas no mesmo laboratório.

Tumores

Os andrógenos, como a testosterona, podem acelerar a progressão do câncer de próstata preexistente ou do aumento benigno da próstata (hiperplasia prostática benigna).

Pacientes com câncer e metástases ósseas podem ter níveis elevados de cálcio no sangue e na urina. Portanto, deve-se ter cautela durante o tratamento com Testoviron Depot 250; veja também "Não use Testoviron Depot 250". Por esta razão, recomenda-se que os níveis de cálcio sejam regularmente monitorados nesses pacientes durante o tratamento com Testoviron Depot 250.

Casos de tumores hepáticos benignos (não cancerosos) e malignos (cancerosos) foram observados após o uso de preparações de depósito de testosterona. Em casos isolados, esses tumores podem causar hemorragia interna, que pode ser fatal. Informe seu médico se você sentir dor incomum na parte superior do abdômen que não desaparece em um curto período de tempo.

Outras doenças

Se você sofre de doença cardíaca, hepática ou renal grave, o tratamento com Testoviron-Depot 250 pode causar complicações graves na forma de retenção de água no corpo, às vezes acompanhada de insuficiência cardíaca (congestiva). Nesses casos, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Os seguintes exames de sangue devem ser realizados pelo seu médico antes e durante o tratamento: nível de testosterona no sangue, hemograma completo.

Informe seu médico se você tem pressão alta ou se está sendo tratado para pressão alta, pois a testosterona pode causar um aumento na pressão arterial.

Deve-se ter cautela em pacientes predispostos à acumulação de fluidos nos tecidos (edema), pois o tratamento com andrógenos como a testosterona pode aumentar a retenção de sódio (veja também a seção 4. "Possíveis efeitos colaterais").

As restrições ao uso de injeções intramusculares que se aplicam a pacientes com distúrbios de coagulação sanguínea adquiridos ou congênitos devem ser observadas em todos os momentos.

Testoviron Depot 250 deve ser usado com cautela em pacientes com epilepsia ou enxaqueca, pois esses distúrbios podem piorar.

A testosterona e seus derivados podem aumentar a sensibilidade à insulina, reduzindo assim as doses de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos necessários para o tratamento. Se você está sendo tratado com insulina ou outros agentes antidiabéticos, seu médico monitorará de perto seu nível de açúcar no sangue, especialmente no início e no final do tratamento com Testoviron Depot 250.

A apneia do sono preexistente (suspensão breve da respiração durante o sono) pode piorar. Certos sinais, como irritabilidade, nervosismo, ganho de peso, ereções persistentes ou excessivamente frequentes, podem indicar que o efeito do Testoviron Depot 250 é muito forte. Nesse caso, por favor, fale com seu médico. Testoviron Depot 250 não deve mais ser usado se os sintomas de efeito muito forte persistirem ou retornarem durante o tratamento na dosagem recomendada.

Testoviron Depot 250 não é adequado para o tratamento da infertilidade masculina.

Efeito do Testoviron Depot 250 em testes laboratoriais da tireoide

Os andrógenos podem afetar os resultados de certos testes laboratoriais (teste de tireoide). Se você estiver agendado para tal teste, informe ao médico responsável que você está recebendo tratamento com testosterona. No entanto, as concentrações dos hormônios investigados nos testes acima e responsáveis pelo efeito hormonal permanecem inalteradas. Isso significa que sintomas como aqueles associados a uma tireoide hipoativa são improváveis.

Grupos especiais

Indivíduos idosos (65 anos ou mais)

Se você tem mais de 65 anos, seu médico geralmente não ajustará (aumentará) a dose.

Se o seu fígado não estiver funcionando corretamente

Nenhum estudo formal foi conduzido em pacientes com função hepática comprometida. O tratamento com testosterona deve, portanto, prosseguir com cautela se o seu fígado não estiver funcionando corretamente. Se você tem ou já teve um tumor no fígado, não será prescrito Testoviron Depot 250 (veja "Não use Testoviron Depot 250").

Se os seus rins não estiverem funcionando corretamente

Nenhum estudo formal foi conduzido em pacientes com função renal comprometida. O tratamento com testosterona deve, portanto, prosseguir com cautela se os seus rins não estiverem funcionando corretamente.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia do Testoviron Depot 250 em crianças com até 12 anos não foram estabelecidas.

Em meninos, o Testoviron Depot 250 pode ser usado apenas após cuidadosa consideração da relação benefício/risco. A testosterona pode acelerar a maturação óssea como resultado da conversão em estrogênio, um hormônio sexual feminino, reduzindo assim a altura adulta. Em administração a longo prazo ou em doses mais altas, medições radiológicas da idade óssea devem, portanto, ser realizadas em intervalos regulares.

Efeitos quando usado indevidamente para fins de doping

O uso de Testoviron Depot 250 pode levar a resultados positivos em testes de doping.

Andrógenos como os contidos no Testoviron Depot 250 não são adequados para melhorar o desenvolvimento muscular em indivíduos saudáveis ou para aumentar o desempenho físico. É impossível prever as consequências para a saúde do uso de Testoviron Depot 250 como agente de doping; riscos graves para a saúde não podem ser descartados (veja seção 4. “Possíveis efeitos colaterais”).

Abuso de drogas e dependência

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe disse. O abuso de testosterona, especialmente se você tomar muito deste medicamento sozinho ou com outros esteroides anabólicos androgênicos, pode causar sérios problemas de saúde ao seu coração e vasos sanguíneos (que podem levar à morte), saúde mental e/ou fígado. Indivíduos que abusaram de testosterona podem se tornar dependentes e podem experimentar sintomas de abstinência quando a dosagem muda significativamente ou é interrompida imediatamente. Você não deve abusar deste medicamento sozinho ou com outros esteroides anabólicos androgênicos, pois isso acarreta sérios riscos à saúde (veja “Possíveis efeitos colaterais”).

Outros medicamentos e Testoviron Depot 250

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/usar, tiver tomado/usado recentemente ou puder tomar/usar quaisquer outros medicamentos.

O efeito das seguintes substâncias ativas ou grupos de medicamentos pode ser influenciado se o tratamento com Testoviron Depot 250 for combinado com:

- medicamentos usados para tratar nervosismo e distúrbios do sono (barbitúricos e outros indutores enzimáticos)

- medicamentos usados para tratar dor ou inflamação (oxifenbutazona)

A testosterona pode aumentar o efeito de medicamentos que impedem a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Em pacientes em tratamento com anticoagulantes orais, é necessário monitoramento rigoroso do estado de coagulação (verificações mais frequentes do tempo de protrombina e testes de INR mais frequentes), especialmente no início e no final do tratamento com Testoviron Depot 250.

- medicamentos usados para tratar diabetes. Pode ser necessário ajustar a dose de medicamentos usados para regular os níveis de glicose no sangue, porque a testosterona, assim como outras insulinas, pode aumentar o efeito da insulina.

ACTH (um certo hormônio hipofisário) ou corticosteroides (hormônios do córtex adrenal) A coadministração de testosterona e ACTH (hormônio adrenocorticotrófico - um certo hormônio hipofisário) ou corticosteroides (hormônios do córtex adrenal) pode aumentar o risco de formação de edema (acúmulo de líquido nos tecidos). Por esta razão, estas substâncias ativas devem ser usadas com cautela, especialmente em pacientes com doença cardíaca ou hepática ou em pacientes propensos a edema.

Por favor, certifique-se de informar o seu médico se tiver um distúrbio de coagulação, pois é importante que o seu médico saiba disso antes de decidir injetar Testoviron.

Os andrógenos podem afetar os resultados dos testes de função da tireoide (ver também a seção 2. “Tome cuidado especial com Testoviron Depot 250”).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Testoviron Depot 250 não é destinado ao uso em mulheres e não deve ser usado em mulheres grávidas ou a amamentar.

O tratamento com testosterona pode suprimir temporariamente a produção de esperma, prejudicando assim a fertilidade.

Condução de veículos e uso de máquinas

Testoviron Depot 250 não tem influência ou tem influência negligenciável na capacidade de conduzir veículos e usar máquinas.

Testoviron Depot 250 contém benzoato de benzila

Este medicamento contém 342,0 mg de benzoato de benzila em cada ampola/seringa pré-cheia de 1 mL.

3. Como usar Testoviron Depot 250

Use sempre este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe disse. O uso de Testoviron Depot 250 é realizado ou organizado por um médico. Consulte o seu médico se não tiver certeza sobre o seu uso. Para injeção intramuscular. O seu médico injetará Testoviron Depot 250 no músculo glúteo. A injeção deve ser administrada muito lentamente para reduzir o risco de reações físicas (ver seção 4). A injeção intramuscular deve ser administrada imediatamente após a ampola/seringa pré-cheia ser aberta.

Seu médico medirá o nível de testosterona no seu sangue antes do início do tratamento, ocasionalmente durante o tratamento e no final do intervalo de injeção. Se o nível de testosterona estiver muito baixo, seu médico pode decidir administrar injeções mais frequentes. Se o nível de testosterona estiver muito alto, seu médico pode decidir administrar injeções com menos frequência. Não perca suas consultas de injeção. Caso contrário, seu nível ideal de testosterona não poderá ser mantido.

Se você tiver a impressão de que o efeito do Testoviron Depot 250 é muito forte ou muito fraco, também fale com seu médico.

A dose recomendada é:

Para função testicular masculina reduzida

Para reposição a longo prazo em função testicular reduzida, recomenda-se 1 mL de Testoviron Depot 250 (equivalente a 250 mg de enantato de testosterona) a cada 2 a 3 semanas como guia. A dosagem individual pode ser modificada, dependendo do quadro clínico e dos níveis séricos de testosterona medidos.

Em casos raros, ereções persistentes e dolorosas do pênis podem ocorrer durante o tratamento. Nesses casos, a dose deve ser reduzida ou a terapia temporariamente interrompida.

Para tratamento de puberdade atrasada em meninos

O tratamento da puberdade atrasada em meninos deve ser realizado apenas por um especialista experiente. A dosagem recomendada é orientada pela causa da puberdade atrasada.

a) Distúrbios devido à função testicular reduzida (hipogonadismo hipogonadotrófico, hipogonadismo hipergonadotrófico completo):

Recomenda-se um aumento gradual da dose de testosterona, começando com 50 mg a cada quatro semanas até 250 mg a cada três semanas ao longo de um período de três anos:

Meses 1 - 6: 50 mg de enantato de testosterona a cada 4 semanas IM

Meses 7 - 12: 100 mg de testosterona e enantato a cada 4 semanas IM

Ano 2: 250 mg de testosterona enantato a cada 4 semanas IM
Ano 3: 250 mg de enantato de testosterona a cada 3 semanas IM

b) Comprometimento parcial da função testicular (hipogonadismo hipergonadotrófico parcial (por exemplo, síndrome de Klinefelter):

Iniciar tratamento com 100 – 250 mg de enantato de testosterona IM a cada 4 semanas em casos onde há uma redução no nível de testosterona no sangue pela manhã abaixo da norma etária na idade puberal.

c) Atraso físico/biológico no desenvolvimento:

Administração de 100 mg de enantato de testosterona nos meses 1 - 6 a cada 4 semanas IM, pausa no tratamento dos meses 7 - 12. Reexame/checagens ao final do mês 12.

Instruções para manuseio

A solução para injeção deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Somente soluções claras e sem partículas devem ser usadas.

Testoviron Depot 250 é destinado para uso único. Qualquer porção remanescente não utilizada deve ser descartada.

Na ausência de estudos de compatibilidade, Testoviron Depot 250 não deve ser misturado com outros medicamentos.

Se mais do que a dose recomendada de Testoviron Depot 250 foi administrada, não são necessárias medidas terapêuticas especiais além da descontinuação do medicamento. Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Dor e coceira (vermelhidão) no local da injeção, assim como tosse e/ou falta de ar, foram observados com mais frequência durante ou imediatamente após a injeção. Os efeitos colaterais listados na tabela a seguir foram relatados.

Classe de sistema de órgãos	Efeito colateral		
	Comum (pode afetar até 1 em 10 pacientes tratados)	Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pacientes tratados)	Desconhecido (A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Neoplasias benignas e malignas (incl. cistos e pólipos)			Tumores hepáticos benignos (não cancerosos) e malignos (cancerosos)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Aumento do hematócrito, aumento da contagem de glóbulos vermelhos e		Aumento significativo de glóbulos vermelhos (policitemia, eritrocitose)

	aumento da hemoglobina		
Distúrbios do sistema imunológico			Reações de hipersensibilidade
Distúrbios do metabolismo e da nutrição			Ganho de peso, alterações eletrolíticas (retenção de sódio, cloreto, potássio, cálcio e fosfato inorgânico e água) em doses altas e/ou durante terapia prolongada
Distúrbios do sistema nervoso			Nervosismo, agressividade, depressão, dor de cabeça e fadiga
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais			Suspensão breve da respiração durante o sono (apneia do sono), infecções das vias aéreas superiores
Distúrbios gastrointestinais			Constipação, diarreia, inchaço, dor abdominal
Distúrbios hepatobiliares			Testes de função hepática anormais, amarelamento da pele e dos olhos (icterícia)
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo			Várias reações cutâneas (incluindo acne, vermelhidão, urticária, coceira e queda de cabelo)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo			Cãibras musculares
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas			Alteração do desejo sexual (libido), aumento da frequência de ereções; o uso de altas doses de preparações de testosterona geralmente causa uma interrupção ou redução reversível na produção de esperma e, portanto, uma diminuição no tamanho dos testículos; em casos raros, a terapia de reposição de testosterona em função testicular reduzida (hipogonadismo) pode causar ereção dolorosa e persistente (priapismo), anormalidades na próstata, câncer de próstata* assim como obstrução do fluxo urinário. Dor nas mamas, aumento das mamas nos homens (ginecomastia)
Distúrbios gerais e condições no local de			Vários tipos de reação no local da injeção, incluindo dor, coceira, endurecimento da pele, inchaço e

administração			inflamação
Investigações			Aumento do antígeno específico da próstata
Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos		Microembolismo pulmonar causado por soluções oleosas	

* Os dados são inconclusivos quanto ao risco de desenvolver câncer de próstata em associação com o tratamento com testosterona.

Testoviron Depot 250, um líquido oleoso, pode entrar nos pulmões (microembolismo pulmonar causado por soluções oleosas), o que, em casos raros, pode levar a sinais e sintomas como tosse, falta de ar, sensação geral de mal-estar, suor intenso, dor no peito, tontura, "formigamento" ou desmaio.

Essas reações podem ocorrer durante ou imediatamente após a injeção e são reversíveis. Hostilidade/agressão foi relatada, assim como aumento do crescimento de pelos corporais e faciais, durante o tratamento com medicamentos contendo testosterona.

Medidas corretivas

Se você experimentar efeitos colaterais após o uso de Testoviron Depot 250, informe seu médico, que decidirá sobre quaisquer medidas corretivas a serem tomadas.

Os efeitos colaterais para os quais você pode precisar consultar um médico imediatamente, ou que requerem a descontinuação do tratamento, estão listados na seção 2. "Tome cuidado especial com Testoviron Depot 250".

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Testoviron Depot 250

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

Mantenha as seringas pré-cheias/ampolas na caixa dobrável para proteger da luz.

Não use este medicamento após a data de validade que está indicada no rótulo da seringa pré-cheia/ampola e na caixa dobrável. A data de validade refere-se ao último dia desse mês. A solução para injeção deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Testoviron Depot 250 pode ser usado apenas se a solução para injeção estiver clara e livre de partículas. Armazene abaixo de 30°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações O que Testoviron Depot 250 contém

A substância ativa é: enantato de testosterona

Os outros ingredientes são: benzoato de benzila e óleo de rícino refinado.

1 ampola ou 1 seringa pré-cheia com 1 mL de solução para injeção contém 250 mg de enantato de testosterona, equivalente a 180,0 mg de testosterona.

Como Testoviron Depot 250 se parece e conteúdo da embalagem Testoviron Depot 250 é uma solução oleosa, clara e amarelada.

Testoviron Depot 250 está disponível em embalagens de 1x1 mL ampola e 3x1 mL ampolas. Também está disponível em embalagens de 1 x 1 mL seringa pré-cheia e 3 x 1 mL seringas pré-cheias. Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados

Fabricante

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlim, Alemanha

Titular da Autorização de Comercialização

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen, Alemanha

Este folheto foi revisado pela última vez em setembro de 2020.

Este é um medicamento

Um medicamento é um produto que afeta sua saúde e seu consumo contrário às instruções é perigoso para você.

Siga estritamente a prescrição do médico, o método de uso e as instruções do farmacêutico que vendeu o medicamento.

O médico e o farmacêutico são especialistas em medicina, seus benefícios e riscos.

Não interrompa por conta própria o período de tratamento prescrito.

Não repita a mesma prescrição sem consultar seu médico.

Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças

Conselho de Ministros Árabes da Saúde

União dos Farmacêuticos Árabes

As seguintes informações são destinadas apenas a profissionais médicos ou de saúde:

Informações adicionais

Informações mais detalhadas sobre o produto, conforme necessário pelo médico, estão contidas em publicações especiais. Como todas as soluções oleosas, o Testoviron Depot 250 deve ser injetado precisamente e muito lentamente por via intramuscular. Um microembolismo pulmonar com soluções oleosas pode levar a sintomas como tosse, dispneia e dor no peito. Outros sintomas podem ocorrer, incluindo reações vasovagais como mal-estar, hiperidrose, tontura, parestesia ou síncope. Essas reações podem ocorrer durante ou imediatamente após a injeção e são reversíveis. O tratamento geralmente é realizado com medidas de suporte, por exemplo, com administração adicional de oxigênio.

Durante o tratamento com testosterona, exames cuidadosos e regulares da próstata e mama devem ser realizados de acordo com os métodos de exame/teste atualmente estabelecidos (exame retal digital e medição do PSA sérico) pelo menos uma vez por ano e duas vezes por ano em pacientes idosos e em pacientes de risco (com certos fatores de risco clínicos ou familiares).

Além dos testes laboratoriais para determinar as concentrações de testosterona, os seguintes parâmetros laboratoriais também devem ser verificados regularmente em pacientes antes e durante a terapia androgênica de longo prazo: hemoglobina, hematócrito e enzimas hepáticas.