

Prospect: Informații pentru pacient
Testoviron Depot 250
250 mg/1 mL soluție injectabilă
enantat de testosteron

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă simptomele lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este Testoviron Depot 250 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Testoviron Depot 250
3. Cum să utilizați Testoviron Depot 250
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Testoviron Depot 250
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Testoviron Depot 250 și pentru ce se utilizează
Testoviron Depot 250 conține un derivat al testosteronului, hormonul sexual masculin (androgen) care apare în mod natural în corpul uman.

Testoviron Depot 250 este utilizat:

Testoviron Depot 250 este utilizat la bărbații adulți pentru înlocuirea testosteronului în tratamentul diferitelor probleme de sănătate cauzate de lipsa de testosteron (hipogonadism masculin). Acest lucru ar trebui confirmat prin două măsurători separate ale testosteronului din sânge și, de asemenea, include simptome clinice precum:

- Impotență
- Infertilitate
- Libidou scăzut
- Oboseală
- Stări depresive
- Pierderea masei osoase cauzată de niveluri scăzute de hormoni

Testoviron Depot 250 poate fi utilizat doar atunci când deficiența de testosteron a fost confirmată clinic și prin teste de laborator și când alte cauze posibile ale simptomelor au fost excluse (vezi și secțiunea 2. „Aveți grijă deosebită cu Testoviron Depot 250”) pentru tratarea pubertății întârziate la băieți.

Inducerea pubertății cu Testoviron Depot 250 ar trebui efectuată doar de un medic experimentat specializat în medicină pediatrică și adolescentină, în cooperare cu un endocrinolog pediatru. Schema de dozare este determinată de tabloul clinic de bază și ar trebui să fie ghidată de recomandările relevante ale asociațiilor profesionale.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Testoviron Depot 250

Nu utilizați Testoviron Depot 250:

dacă sunteți alergic la enantatul de testosteron sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6), în prezența tumorilor de prostată sau sân masculin a căror creștere este stimulată de hormonii sexuali masculini (androgeni), la pacienții cu antecedente sau istoric actual de tumori hepatice, la pacienții cu niveluri ridicate de calciu în sânge în prezența tumorilor canceroase (maligne), la nou-născuți, la copiii mici, la femei.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a vi se administra Testoviron Depot 250, sau dacă ați suferit de oricare dintre următoarele afecțiuni:

epilepsie
boală de inimă, rinichi sau ficat
migrenă
pauze temporare în respirație în timpul somnului (apnee în somn), deoarece acestea se pot agrava
cancer, deoarece nivelurile de calciu din sânge pot necesita verificări regulate
tensiune arterială ridicată sau dacă sunteți tratat pentru tensiune arterială ridicată, deoarece testosteronul poate duce la o creștere a tensiunii arteriale.
probleme de coagulare a sângelui

- tulburări de sângerare (de exemplu, hemofilie)
- trombofilie (o tulburare de coagulare a sângelui care crește riscul formării cheagurilor de sânge în vasele de sânge).
- Factori care cresc riscul de cheaguri de sânge într-o venă: cheaguri de sânge anterioare într-o venă; fumatul; obezitatea; cancerul; imobilitatea; dacă unul dintre membrii apropiați ai familiei a avut un cheag de sânge în picior, plămân sau alt organ la o vârstă tânără (de exemplu, sub vârsta de aproximativ 50 de ani); sau pe măsură ce îmbătrâniți.

Cum să recunoașteți un cheag de sânge: umflarea dureroasă a unui picior sau schimbare bruscă a culorii pielii, de exemplu, devenind palidă, roșie sau albastră, dificultăți de respirație bruscă, tuse bruscă inexplicabilă care poate aduce sânge; sau durere bruscă în piept, amețeală severă sau vertij, durere severă în stomac, pierdere bruscă a vederii. Solicitați imediat asistență medicală dacă experimentați unul dintre aceste simptome.

Aveți grijă specială cu Testoviron Depot 250

Hormonii masculini pot stimula creșterea cancerului de prostată și mărirea prostatei (hiperplazie benignă de prostată). Înainte de administrarea Testoviron Depot 250, medicul dumneavoastră ar trebui să vă verifice pentru prezența cancerului de prostată. Dacă sunteți în vârstă, poate exista un risc crescut de dezvoltare a mării prostatei atunci când se utilizează androgeni precum Testoviron Depot 250. Nu există dovezi clare că androgenii cauzează efectiv cancerul de prostată, dar androgenii pot stimula creșterea cancerului de prostată existent.

Pentru tratamentul funcției testiculare reduse, Testoviron Depot 250 poate fi utilizat doar în disfuncția confirmată (hiper- sau hipogonadotropică) și după excluderea prealabilă a altor

cauze subiacente ale simptomelor. Deficiența de testosteron trebuie să fie clar demonstrată prezentă prin semne clinice, cum ar fi regresia caracteristicilor sexuale secundare, modificări ale compoziției corporale, debut rapid al oboselii, scăderea libidoului și probleme de erecție (disfuncție erectilă), și trebuie confirmată prin două măsurători independente ale nivelurilor de testosteron din sânge.

Testoviron Depot 250 trebuie injectat doar în mușchi. Pe baza experienței, reacțiile scurte care apar în cazuri rare în timpul sau imediat după injectarea soluțiilor uleioase (tuse iritantă, crize de tuse, dificultăți de respirație) pot fi evitate prin injectarea foarte lentă a soluției.

Examinări medicale/controale

Este necesară o examinare medicală amănunțită înainte de a începe tratamentul cu Testoviron Depot 250. Cancerul de prostată trebuie exclus în acest moment. În timpul tratamentului, trebuie efectuate examinări medicale atente și regulate ale prostatei și sânului, în conformitate cu metodele de examinare/testare stabilite în prezent (cel puțin o dată pe an sau de două ori pe an la vârstnici și pacienți cu risc).

Pe lângă verificările regulate ale nivelurilor de testosteron din sânge, următorii parametri de laborator ar trebui, de asemenea, monitorizați în timpul tratamentului cu Testoviron Depot 250: hemoglobina (pigmentul roșu din sânge) și hematocritul (volumul total de globule roșii), precum și enzimele hepatice. Măsurătorile de testosteron ar trebui efectuate întotdeauna în același laborator.

Tumori

Androgenii, cum ar fi testosteronul, pot accelera progresia cancerului de prostată preexistent sau a mării benigne a prostatei (hiperplazie prostatică benignă).

Pacienții cu cancer cu metastaze osoase pot avea niveluri ridicate de calciu în sânge și urină. Prin urmare, trebuie exercitată prudență în timpul tratamentului cu Testoviron Depot 250; vezi și „Nu utilizați Testoviron Depot 250”. Din acest motiv, se recomandă monitorizarea regulată a nivelurilor de calciu la acești pacienți în timpul tratamentului cu Testoviron Depot 250.

Au fost observate cazuri de tumori hepatice benigne (non-canceroase) și maligne (canceroase) după utilizarea preparatelor de depozit de testosteron. În cazuri izolate, aceste tumori pot provoca sângerări interne, care ar putea fi amenințătoare pentru viață. Informați-vă medicul dacă experimentați dureri neobișnuite în abdomenul superior care nu se opresc într-o perioadă scurtă de timp.

Alte boli

Dacă suferiți de boli severe de inimă, ficat sau rinichi, tratamentul cu Testoviron-Depot 250 poate provoca complicații grave sub formă de retenție de apă în corpul dumneavoastră, uneori însoțită de insuficiență cardiacă (congestivă). În astfel de cazuri, tratamentul trebuie oprit imediat.

Următoarele verificări ale sângelui ar trebui efectuate de medicul dumneavoastră înainte și în timpul tratamentului: nivelul de testosteron din sânge, hemograma completă.

Informați-vă medicul dacă aveți hipertensiune arterială sau dacă sunteți tratat pentru hipertensiune arterială, deoarece testosteronul poate provoca o creștere a tensiunii arteriale. Trebuie exercitată prudență la pacienții predispuși la acumularea de lichide în țesuturi (edem), deoarece tratamentul cu androgeni, cum ar fi testosteronul, poate crește retenția de sodiu (vezi și secțiunea 4. „Posibile efecte secundare”).

Restricțiile privind utilizarea injecțiilor intramusculare care se aplică pacienților cu tulburări de coagulare a sângelui dobândite sau congenitale trebuie respectate întotdeauna.

Testoviron Depot 250 ar trebui utilizat cu prudență la pacienții cu epilepsie sau migrenă, deoarece aceste tulburări se pot agrava.

Testosteronul și derivații săi pot crește sensibilitatea la insulină, reducând astfel dozele de insulină sau alte medicamente antidiabetice necesare pentru tratament. Dacă sunteți tratat cu insulină sau alți agenți antidiabetici, medicul dumneavoastră va monitoriza îndeaproape nivelul zahărului din sânge, în special la începutul și sfârșitul tratamentului cu Testoviron Depot 250. Apneea de somn preexistentă (suspendarea temporară a respirației în timpul somnului) se poate agrava.

Anumite semne, cum ar fi iritabilitatea, nervozitatea, creșterea în greutate, erecțiile persistente sau excesiv de frecvente, pot indica faptul că efectul Testoviron Depot 250 este prea puternic. În acest caz, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră. Testoviron Depot 250 nu ar trebui să mai fie utilizat dacă simptomele unui efect prea puternic persistă sau reapar în timpul tratamentului la doza recomandată.

Testoviron Depot 250 nu este potrivit pentru tratamentul infertilității masculine.

Efectul Testoviron Depot 250 asupra testelor de laborator ale tiroidei

Androgenii pot afecta rezultatele anumitor teste de laborator (testul tiroidian). Dacă sunteți programat pentru un astfel de test, spuneți medicului responsabil că urmați un tratament cu testosteron. Totuși, concentrațiile hormonilor investigați în testele de mai sus și responsabili pentru efectul hormonal rămân neschimbate. Acest lucru înseamnă că simptomele precum cele asociate cu o tiroidă hipoactivă sunt puțin probabile.

Grupuri speciale

Persoane în vârstă (65 de ani și peste)

Dacă aveți peste 65 de ani, medicul dumneavoastră nu va ajusta (crește) în general doza.

Dacă ficatul dumneavoastră nu mai funcționează corect

Nu s-au efectuat studii formale la pacienții cu funcție hepatică afectată. Tratamentul cu testosteron trebuie, prin urmare, să fie efectuat cu prudență dacă ficatul dumneavoastră nu mai funcționează corect. Dacă aveți sau ați avut vreodată o tumoare hepatică, nu vi se va prescrie Testoviron Depot 250 (vezi „Nu utilizați Testoviron Depot 250”).

Dacă rinichii dumneavoastră nu mai funcționează corect

Nu s-au efectuat studii formale la pacienții cu funcție renală afectată. Tratamentul cu testosteron trebuie, prin urmare, să fie efectuat cu prudență dacă rinichii dumneavoastră nu mai funcționează corect.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Testoviron Depot 250 la copiii cu vârsta de până la 12 ani nu au fost stabilite.

La băieți, Testoviron Depot 250 poate fi utilizat doar după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc. Testosteronul poate accelera maturarea osoasă ca urmare a conversiei în estrogen, un hormon sexual feminin, reducând astfel înălțimea adultă. În administrarea pe termen lung sau în doze mai mari, măsurătorile radiologice ale vârstei osoase ar trebui, prin urmare, să fie efectuate la intervale regulate.

Efecte când este utilizat greșit în scopuri de dopaj

Utilizarea Testoviron Depot 250 poate duce la rezultate pozitive în testele de dopaj.

Androgenii, cum sunt cei conținuți în Testoviron Depot 250, nu sunt potriviți pentru îmbunătățirea dezvoltării musculare la indivizii sănătoși sau pentru creșterea performanței fizice.

Este imposibil de prezis consecințele asupra sănătății ale utilizării Testoviron Depot 250 ca agent de dopaj; riscuri grave pentru sănătate nu pot fi excluse (vezi secțiunea 4. „Posibile efecte secundare”).

Abuzul de medicamente și dependența

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Abuzul de testosteron, mai ales dacă luați prea mult din acest medicament singur sau cu alte steroizi androgenici anabolizanți, poate cauza probleme grave de sănătate la inimă și vasele de sânge (care pot duce la moarte), sănătatea mentală și/sau ficatul.

Persoanele care au abuzat de testosteron pot deveni dependente și pot experimenta simptome de sevraj atunci când doza se schimbă semnificativ sau este oprită brusc. Nu ar trebui să abuzați de acest medicament singur sau cu alți steroizi androgenici anabolizanți deoarece implică riscuri grave pentru sănătate (vezi „Posibile efecte secundare”).

Alte medicamente și Testoviron Depot 250

Informați medicul sau farmacistul dacă luați/folosiți, ați luat/folosit recent sau s-ar putea să luați/folosiți orice alte medicamente.

Efectul următoarelor substanțe active sau grupuri de medicamente poate fi influențat dacă tratamentul cu Testoviron Depot 250 este combinat cu:

- medicamente utilizate pentru tratarea nervozității și tulburărilor de somn (barbiturice și alți inductori enzimatici)

- medicamente utilizate pentru tratarea durerii sau inflamației (oxifenbutazonă)

Testosteronul poate amplifica efectul medicamentelor care previn coagularea sângelui (anticoagulante orale). La pacienții care primesc tratament cu anticoagulante orale, este necesară monitorizarea atentă a stării de coagulare (verificări mai frecvente ale timpului de protrombină și teste INR mai frecvente), în special la începutul și sfârșitul tratamentului cu Testoviron Depot 250.

- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului. Poate fi necesară ajustarea dozei de medicamente utilizate pentru reglarea nivelului de glucoză din sânge, deoarece testosteronul, la fel ca alte insuline, poate amplifica efectul insulinei.

ACTH (un anumit hormon hipofizar) sau corticosteroizi (hormoni ai cortexului suprarenal) Administrarea concomitentă de testosteron și ACTH (hormon adrenocorticotropic - un anumit hormon hipofizar) sau corticosteroizi (hormoni ai cortexului suprarenal) poate crește riscul de formare a edemelor (acumulare de lichid în țesuturi). Din acest motiv, aceste substanțe active pot fi utilizate doar cu precauție, în special la pacienții cu boli de inimă sau ficat sau la pacienții predispuși la edeme.

Vă rugăm să vă asigurați că informați medicul dacă aveți o tulburare de sângerare, deoarece este important ca medicul dumneavoastră să știe acest lucru înainte de a decide să injecteze Testoviron.

Androgenii pot afecta rezultatele testelor de funcție tiroidiană (vezi și secțiunea 2. „Aveți grijă deosebită cu Testoviron Depot 250”).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Testoviron Depot 250 nu este destinat utilizării la femei și nu trebuie utilizat la femeile gravide sau care alăptează.

Tratamentul cu testosteron poate suprima temporar producția de spermă, afectând astfel fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Testoviron Depot 250 nu are influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Testoviron Depot 250 conține benzoat de benzil

Acest medicament conține 342,0 mg de benzoat de benzil în fiecare fiolă/seringă preumplută de 1 mL.

3. Cum să utilizați Testoviron Depot 250

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Utilizarea Testoviron Depot 250 este efectuată sau aranjată de un medic. Verificați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur despre utilizarea sa. Pentru injecție intramusculară.

Medicul dumneavoastră va injecta Testoviron Depot 250 în mușchiul fesier. Injecția trebuie administrată foarte lent pentru a reduce riscul de reacții fizice (vezi secțiunea 4). Injecția intramusculară trebuie administrată imediat după deschiderea fiolei/seringii preumplute.

Medicul dumneavoastră va măsura nivelul de testosteron din sânge înainte de începerea tratamentului, ocazional în timpul tratamentului și la sfârșitul intervalului de injecție. Dacă nivelul de testosteron este prea scăzut, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze injecții mai frecvente. Dacă nivelul de testosteron este prea ridicat, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze injecții mai rar. Nu ratați programările pentru injecții. În caz contrar, nivelul optim de testosteron nu poate fi menținut.

Dacă aveți impresia că efectul Testoviron Depot 250 este prea puternic sau prea slab, discutați și cu medicul dumneavoastră.

Doza recomandată este:

Pentru funcția testiculară redusă la bărbați

Pentru înlocuirea pe termen lung în cazul funcției testiculare reduse, se recomandă 1 mL Testoviron Depot 250 (echivalent cu 250 mg enantat de testosteron) la fiecare 2 până la 3 săptămâni ca ghid. Doza individuală poate fi modificată, în funcție de tabloul clinic și de nivelurile serice de testosteron măsurate.

În cazuri rare, pot apărea erecții persistente și dureroase ale penisului în timpul tratamentului.

În astfel de cazuri, doza trebuie redusă sau terapia întreruptă temporar.

Pentru tratamentul pubertății întârziate la băieți

Tratamentul pubertății întârziate la băieți trebuie efectuat doar de un specialist cu experiență.

Doza recomandată este ghidată de cauza pubertății întârziate.

a) Tulburări datorate funcției testiculare reduse (hipogonadism hipogonadotrop, hipogonadism hipergonadotrop complet):

Se recomandă o creștere treptată a dozei de testosteron, începând cu 50 mg la fiecare patru săptămâni până la 250 mg la fiecare trei săptămâni pe o perioadă de trei ani:

Luni 1 - 6: 50 mg enantat de testosteron la fiecare 4 săptămâni IM

Luni 7 - 12: 100 mg testosteronenantat la fiecare 4 săptămâni IM

Anul 2: 250 mg testosteron enantat la fiecare 4 săptămâni IM

Anul 3: 250 mg enantat de testosteron la fiecare 3 săptămâni IM

b) Afectare parțială a funcției testiculare (hipogonadism hipergonadotrop parțial (de exemplu, sindromul Klinefelter):

Începeți tratamentul cu 100 – 250 mg enantat de testosteron IM la fiecare 4 săptămâni în cazurile în care există o reducere a nivelului de testosteron din sânge dimineața sub norma de vârstă la vârsta pubertară.

c) Întârziere fizică/biologică în dezvoltare:

Administrarea a 100 mg enantat de testosteron în lunile 1 - 6 la fiecare 4 săptămâni IM, pauză în tratament din lunile 7 - 12. Reexaminare/controlare la sfârșitul lunii 12.

Instrucțiuni pentru manipulare

Soluția pentru injecție trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate doar soluții clare, fără particule.

Testoviron Depot 250 este destinat pentru o singură utilizare. Orice porțiuni rămase neutilizate trebuie aruncate.

În absența studiilor de compatibilitate, Testoviron Depot 250 nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Dacă a fost administrată o doză mai mare decât cea recomandată de Testoviron Depot 250, nu sunt necesare măsuri terapeutice speciale, altele decât întreruperea medicamentului. Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le manifestă.

Durerea și mâncărima (roșeața) la locul injecției, precum și tusea și/sau dificultăți de respirație, au fost observate cel mai frecvent în timpul sau imediat după injecție. Efectele secundare enumerate în tabelul următor au fost raportate.

Clasa de organe sistemice	Efect secundar		
	Frecvent (poate afecta până la 1 din 10 pacienți tratați)	Rar (poate afecta până la 1 din 1.000 de pacienți tratați)	Necunoscut (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
Neoplasme benigne și maligne (incl. chisturi și polipi)			Tumori hepatice benigne (non-canceroase) și maligne (canceroase)
Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic	Creșterea hematocritului roșu, creșterea numărului de globule roșii și creșterea hemoglobinei		Creștere semnificativă a globulelor roșii (policitemie, eritrocitoză)
Tulburări ale sistemului imunitar			Reacții de hipersensibilitate
Tulburări de metabolism și nutriție			Creștere în greutate, modificări ale electroliților (retenție de sodiu, clor, potasiu, calciu și fosfat anorganic și

			apă) la doze mari și/sau în timpul terapiei pe termen lung
Tulburări ale sistemului nervos			Nervozitate, agresivitate, depresie, dureri de cap și oboseală
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			Suspendare scurtă a respirației în timpul somnului (apnee în somn), infecții ale căilor respiratorii superioare
Tulburări gastrointestinale			Constipație, diaree, balonare, dureri abdominale
Tulburări hepatobiliare			Teste de funcție hepatică anormale, îngălbenirea pielii și a ochilor (icter)
Tulburări ale pielii și țesutului subcutanat			Diverse reacții cutanate (inclusiv acnee, roșeață, urticarie, mâncărime și căderea părului)
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv			Crampe musculare
Tulburări ale sistemului reproducător și ale sânilor			Modificarea libidoului, creșterea frecvenței erecțiilor; utilizarea în doze mari a preparatelor de testosteron cauzează, în general, o întrerupere sau reducere reversibilă a producției de spermă și, prin urmare, o scădere a dimensiunii testiculelor; în cazuri rare, terapia de substituție cu testosteron în funcția testiculară redusă (hipogonadism) poate provoca erecții dureroase și persistente (priapism), anomalii ale prostatei, cancer de prostată* precum și obstrucția fluxului urinar. Durere la nivelul sânilor, mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie)
Tulburări generale și condiții la locul de administrare			Diferite tipuri de reacții la locul injectării, inclusiv durere, mâncărime, întărirea pielii, umflare și inflamație
Investigații			Creșterea antigenului specific prostatic
Leziuni, intoxicații și complicații procedurale		Microemboli sm pulmonar cauzat de soluții uleioase	

* Datele sunt neconcludente în ceea ce privește riscul de a dezvolta cancer de prostată în asociere cu tratamentul cu testosteron.

Testoviron Depot 250, un lichid uleios, poate ajunge în plămâni (microembolism pulmonar cauzat de soluții uleioase), ceea ce, în cazuri rare, poate duce la semne și simptome precum tuse, dificultăți de respirație, stare generală de rău, transpirație intensă, dureri în piept, amețeli, „furnicături” sau leșin.

Aceste reacții pot apărea în timpul sau imediat după injecție și sunt reversibile.

A fost raportată apariția ostilității/agresivității, precum și creșterea părului corporal și facial, în tratamentul cu medicamente care conțin testosteron.

Măsuri corective

Dacă experimentați efecte secundare după utilizarea Testoviron Depot 250, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră, care va decide asupra oricăror măsuri corective care trebuie luate.

Efectele secundare pentru care poate fi necesar să consultați imediat un medic sau care necesită întreruperea tratamentului sunt enumerate în secțiunea 2. „Aveți grijă deosebită cu Testoviron Depot 250”.

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți orice efecte secundare, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aceasta include orice efecte secundare posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. Raportând efectele secundare, puteți ajuta la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Testoviron Depot 250

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați seringile/ampulele preumplute în cutia pliabilă pentru a le proteja de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta seringii/ampulei preumplute și pe cutia pliabilă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Soluția injectabilă trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Testoviron Depot 250 poate fi utilizat doar dacă soluția injectabilă este limpede și fără particule. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Testoviron Depot 250

Substanța activă este: enantat de testosteron

Celelalte ingrediente sunt: benzoat de benzil și ulei de ricin rafinat.

1 ampulă sau 1 seringă preumplută cu 1 mL soluție injectabilă conține 250 mg enantat de testosteron, echivalent cu 180,0 mg testosteron.

Cum arată Testoviron Depot 250 și conținutul ambalajului Testoviron Depot 250 este o soluție limpede, gălbuie, uleioasă.

Testoviron Depot 250 este disponibil în pachete de 1x1 mL ampulă și 3x1 mL ampule.

Este disponibil și în pachete de 1 x 1 mL seringă preumplută și 3 x 1 mL seringi preumplute. Nu toate dimensiunile de pachete pot fi comercializate

Producător

Bayer AG

Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Germania

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Germania

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în septembrie 2020.

Acesta este un medicament

Un medicament este un produs care îți afectează sănătatea și consumul său contrar instrucțiunilor este periculos pentru tine.

Urmează cu strictețe prescripția medicului, metoda de utilizare și instrucțiunile farmacistului care ți-a vândut medicamentul.

Medicul și farmacistul sunt experți în medicină, beneficiile și riscurile acesteia.

Nu întrerupe de unul singur perioada de tratament prescrisă.

Nu repeta aceeași prescripție fără a consulta medicul.

Păstrați medicamentul departe de accesul copiilor
Consiliul Miniștrilor Sănătății Arabi
Uniunea Farmaciștilor Arabi

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul medical sau al sănătății:

Informații suplimentare

Informații mai detaliate despre produs, așa cum sunt necesare de către medic, sunt conținute în publicații speciale. Ca toate soluțiile uleioase, Testoviron Depot 250 trebuie injectat precis și foarte lent pe cale intramusculară. Un microembolism pulmonar cu soluții uleioase poate duce la simptome precum tuse, dispnee și dureri toracice. Pot apărea și alte simptome, inclusiv reacții vasovagale precum stare de rău, hiperhidroză, amețeli, parestezii sau sincopă. Aceste reacții pot apărea în timpul sau imediat după injecție și sunt reversibile. Tratamentul se efectuează de obicei cu măsuri de susținere, de exemplu, cu administrare suplimentară de oxigen.

În timpul tratamentului cu testosteron, trebuie efectuate controale atente și regulate ale prostatei și sânului în conformitate cu metodele de examinare/testare stabilite în prezent (examinare rectală digitală și măsurarea PSA seric) cel puțin o dată pe an și de două ori pe an la pacienții vârstnici și la pacienții cu risc (cu anumiți factori de risc clinici sau familiali).

Pe lângă testele de laborator pentru determinarea concentrațiilor de testosteron, următorii parametri de laborator ar trebui, de asemenea, verificați regulat la pacienți înainte și în timpul terapiei androgenice pe termen lung: hemoglobina, hematocritul și enzimele hepatice.