

ANDROXON[®] TESTOCAPS[®]

(undecilato de testosterona)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

40 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ANDROXON[®] TESTOCAPS[®] undecilato de testosterona

APRESENTAÇÕES

ANDROXON[®] TESTOCAPS[®] cápsulas de:
- 40 mg em embalagem com 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

ANDROXON[®] TESTOCAPS[®] 40 mg:

Cada cápsula contém 40 mg de undecilato de testosterona

Excipientes: laurato de propilenoglicol, óleo de rícino, glicerol, gelatina e corante amarelo crepúsculo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento pois ela contém informações importantes a você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio do seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado somente para você. Não forneça a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sinais de enfermidade que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se você apresentar qualquer efeito adverso, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer possível evento adverso não listado nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ANDROXON[®] TESTOCAPS[®] é uma preparação contendo testosterona. Preparações contendo testosterona são usadas para reposição de testosterona em pacientes do sexo masculino para o tratamento de diversos problemas de saúde relacionados à falta de testosterona (hipogonadismo masculino). O seu médico irá confirmar esta condição através de medições de testosterona no sangue e também por sintomas clínicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa, undecilato de testosterona é transformada em testosterona pelo seu organismo. A testosterona é o hormônio masculino natural conhecido como androgênio.

Em homens, a testosterona é produzida pelos testículos. Ela é necessária para o crescimento normal, para o desenvolvimento e funcionamento dos órgãos sexuais masculinos e desenvolvimento das características sexuais masculinas secundárias. Ela é necessária para o crescimento de pelos no corpo, para o desenvolvimento dos ossos e músculos e para estimular a produção dos glóbulos vermelhos do sangue. Ela também torna a voz masculina mais grave.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que:

- apresentam ou tiveram câncer de próstata ou da mama, ou suspeitem que tenham um desses tumores.
- apresentam alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a quaisquer dos componentes da fórmula do produto (veja o item **COMPOSIÇÃO**).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas e/ou que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

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

Tomando cuidado especial com ANDROXON® TESTOCAPS®

O tratamento com hormônios masculinos como a testosterona pode aumentar o tamanho da próstata, especialmente em homens idosos. Portanto seu médico irá examinar sua próstata em intervalos regulares por exame de toque retal (ETR) e testes sanguíneos para o antígeno prostático específico (PSA).

Além disso, periodicamente, deverão ser feitos exames de sangue para avaliar a substância que transporta oxigênio nos seus glóbulos vermelhos (hemoglobina). Em casos muito raros, o número de glóbulos vermelhos pode aumentar muito causando complicações.

O seu médico avaliará os níveis de testosterona no sangue antes e durante o tratamento. Baseado nos resultados do exame de sangue, o médico poderá ajustar a dose de ANDROXON® TESTOCAPS®.

Em algumas outras condições, poderá também ser necessário o acompanhamento médico periódico. Portanto, antes de começar a usar esse medicamento, você deve informar ao seu médico ou farmacêutico se você tem, teve ou suspeita que tenha:

- Câncer de mama que tenha espalhado para os ossos;
- Câncer renal ou pulmonar;
- Doença do coração;
- Doença dos rins;
- Doença do fígado;
- Pressão sanguínea elevada;
- Diabetes *mellitus*;
- Epilepsia;
- Enxaqueca, dores de cabeça;
- Sintomas prostáticos, tais como problemas para urinar.

Se você sofre de apnéia do sono (para de respirar temporariamente durante o sono), esta pode piorar se você estiver sendo tratado com medicamentos contendo testosterona. Converse com o seu médico se estiver preocupado a esse respeito. Pode ser necessária supervisão extra de seu médico caso esteja acima do peso ou sofra de doenças crônicas do pulmão.

Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia deste medicamento não foram adequadamente determinadas em crianças e adolescentes. Supervisão médica extra é necessária no tratamento de crianças e adolescentes, uma vez que a administração de testosterona, em geral, pode causar desenvolvimento sexual precoce e limitar o crescimento (veja o item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Pacientes Idosos

Há experiências limitadas sobre a segurança e eficácia do uso de ANDROXON® TESTOCAPS® em pacientes acima de 65 anos de idade.

Gravidez, lactação e fertilidade

ANDROXON® TESTOCAPS® não deve ser utilizado por mulheres, assim este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, ou por mulheres que estejam amamentando.

Em homens, o tratamento com ANDROXON® TESTOCAPS® pode levar a problemas de fertilidade por repressão da formação de esperma.

Caso esteja planejando ter um bebê, peça aconselhamento de seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tomando ANDROXON® TESTOCAPS® com alimentos e bebidas

Os alimentos permitem que o undecilato de testosterona, a substância ativa deste medicamento, seja aproveitado pelo seu organismo. Portanto ANDROXON® TESTOCAPS® deve ser tomado com uma refeição (veja o item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Até onde se sabe, este medicamento não apresenta efeito sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Informação importante sobre alguns dos componentes de ANDROXON® TESTOCAPS®

Este medicamento contém o corante amarelo crepúsculo, o qual pode causar reações alérgicas.

Uso impróprio

Se você é um paciente que participa de competições regidas pela Agência Mundial Antidoping (WADA), então você deve consultar o código WADA antes de usar este medicamento, uma vez que ANDROXON® TESTOCAPS® pode interferir nos testes antidoping. O mau uso deste medicamento para aumentar a capacidade nos esportes traz sérios riscos à saúde e deve ser desencorajado.

Este medicamento pode causar doping.

Abuso de drogas e dependência

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico orientou. O abuso de testosterona, especialmente se você toma muito deste medicamento sozinho ou com algum outro esteroide androgênico anabólico, pode causar sérios problemas de saúde para seu coração ou vasos sanguíneos (que podem levar à morte), saúde mental e/ou hepática. Indivíduos que abusam da testosterona podem se tornar dependentes e podem apresentar sintomas de abstinência quando a dose é reduzida ou quando o medicamento é suspenso. Você não deve abusar deste medicamento sozinho ou com outro esteroide androgênico anabólico porque ele acarreta sérios riscos de saúde (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles que não precisam de receita médica.

Outros medicamentos podem interferir nos efeitos de ANDROXON® TESTOCAPS®, ou este pode influenciar nos efeitos de outros medicamentos. Assim, você deve informar ao seu médico ou farmacêutico se estiver usando ou estiver prestes a utilizar:

- Insulina e/ ou outros medicamentos para controle de níveis de açúcar no sangue;
- Medicamentos que reduzem a coagulação sanguínea (anticoagulantes).

O uso de androgênios como ANDROXON® TESTOCAPS® pode levar à redução da dose desses medicamentos.

Informe também ao seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando ou a ponto de usar o hormônio ACTH ou corticosteroides (utilizados para tratar várias doenças como reumatismo, artrite, alergias e asma). O uso de androgênios como ANDROXON® TESTOCAPS® pode aumentar o risco de retenção de água, especialmente se o seu coração e fígado não estão funcionando corretamente.

Androgênios também podem afetar os resultados de alguns testes laboratoriais (por exemplo, glândula tireoide). Portanto, você deve informar ao seu médico ou ao profissional do laboratório que realiza os testes que você está usando este medicamento.

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 e 30°C). Proteger da luz.

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.

ANDROXON® TESTOCAPS® é apresentado sob a forma de cápsulas ovais gelatinosas, transparentes, de cor alaranjada, preenchidas com óleo amarelo.

Não jogue qualquer medicamento no esgoto ou lixo doméstico. Pergunte a seu farmacêutico como descartar medicamentos em desuso. Essas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

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?

Cuidados de administração

Sempre tome este medicamento conforme as orientações do seu médico ou farmacêutico. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não estiver certo da dosagem ou modo de administração.

Você deve tomar este medicamento junto com as refeições. Tome as cápsulas inteiras, sem mastigar, com auxílio de algum líquido. Recomenda-se que metade da dose diária seja tomada pela manhã e a outra metade após o jantar.

Doses

A dose recomendada é de 3 a 4 cápsulas ao dia, durante as primeiras 2 a 3 semanas, seguida por diminuição gradativa da dose para 1 a 3 cápsulas ao dia.

Se você tiver a impressão de que o efeito deste medicamento está muito forte ou muito fraco, informe ao seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Uso em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia deste medicamento não foram determinadas adequadamente em crianças e adolescentes. Seu médico deverá monitorar crianças pré-púberes que utilizam este medicamento (veja o item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Pacientes idosos

A dose de ANDROXON® TESTOCAPS® recomendada para idosos é a mesma que a de adultos mais jovens.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar sua dose de ANDROXON® TESTOCAPS®, não tome uma dose dobrada para compensar a dose esquecida. Apenas ignore a dose esquecida e tome a próxima dose no horário habitual.

Efeitos que podem ocorrer quando o tratamento com ANDROXON® TESTOCAPS® é interrompido

Quando o tratamento com este medicamento é interrompido, as queixas como aquelas que você apresentava antes do tratamento podem ocorrer novamente dentro de poucas semanas.

Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com seu médico ou farmacêutico.

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 todos os medicamentos, ANDROXON® TESTOCAPS® pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações que são relatadas com o tratamento com testosterona, em geral, incluem:

- coceira (prurido);
- acne;
- náusea;
- alteração nos testes de função do fígado;
- alterações nos níveis de colesterol (alterações no metabolismo de lipídeos);
- depressão, nervosismo, alterações do humor;
- dor muscular (mialgia);
- retenção de líquido nos tecidos, geralmente caracterizado por inchaço nos tornozelos ou nos pés;
- aumento da pressão arterial (hipertensão);
- aumento no número de glóbulos vermelhos (as células que transportam o oxigênio no seu sangue);
- aumento na porcentagem de glóbulos vermelhos em relação ao volume total de sangue (hematócrito);
- aumento na concentração do componente de glóbulos vermelhos que transporta oxigênio (hemoglobina);
- alterações do desejo sexual;
- ereção prolongada anormal e dolorosa do pênis;

- formação de esperma alterada;
- feminilização (ginecomastia);
- crescimento prostático para um tamanho representativo para o grupo etário em questão;
- níveis aumentados de um marcador no sangue que é associado com o câncer de próstata (PSA aumentado);
- aumento do crescimento de um câncer de próstata pequeno que ainda não havia sido detectado (progressão de um câncer de próstata subclínico).

Em alguns pacientes foram relatadas diarreia e dor ou desconforto no estômago durante o uso deste medicamento.

Abuso de drogas e dependência:

O abuso deste medicamento pode causar graves problemas de saúde, especialmente se você tomar muita testosterona sozinha ou com outro esteroide androgênico anabólico.

Alguns destes problemas de saúde incluem significantes efeitos colaterais no coração e nos vasos sanguíneos (que podem levar à morte), saúde mental e/ou fígado (veja o item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Crianças e adolescentes:

As seguintes reações adversas foram reportadas em crianças pré-púberes que utilizam androgênios:

- desenvolvimento sexual prematuro;
- aumento do pênis;
- frequência aumentada de ereções;
- limitação do crescimento (estatura limitada).

Se você notar qualquer reação adversa, incluindo qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

A frequência de todas as reações adversas mencionadas acima é desconhecida (não pôde ser determinada com os dados disponíveis até o momento).

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?

Se você tomou mais cápsulas do que devia de uma vez, não há com que se preocupar. Porém, você deve consultar seu médico. A substância oleosa na cápsula pode causar diarreia.

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

MS 1.0171.0002

Farm. Resp.: Cristina Matushima – CRF-SP nº 35.496

Registrado e importado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough

0800-7042590

centralderelacionamento@spcorp.com

Fabricado por:

Catalent France Beinheim S.A., Beinheim, França

Embalado por:
N.V. Organon, Oss, Holanda e
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

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

ANDROXON TESTOCAPS_BU07_052017_VP



Anexo B - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>VP</u> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <u>VPS</u> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	40 MG CAP GELAT MOLE CT SACHET AL BL X 30
07/12/2015	1062114/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2015	0766286/15-6	10278 - MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	30/09/2015	<u>VP</u> 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <u>VPS</u> 1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	40 MG CAP GELAT MOLE CT SACHET AL BL X 30
17/12/2013	1061580/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Itens adequados à RDC 47/2009 e inclusão de dados de segurança recebidos pela empresa matriz: <u>VP</u> INFORMAÇÕES AO PACIENTE 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <u>VPS</u> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP / VPS	40 MG CAP GELAT MOLE CT SACHET AL BL X 30

							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--