

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Testoviron Depot 250 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia Enantato de testosterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Testoviron Depot e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Testoviron Depot
3. Como utilizar Testoviron Depot
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Testoviron Depot
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Testoviron Depot é utilizado em homens adultos como terapêutica de substituição de testosterona para tratar vários problemas de saúde causados pela deficiência de testosterona (hipogonadismo masculino). Esta deverá ser confirmada por duas medições separadas da testosterona no sangue e deve incluir também sintomas clínicos, tais como:

- impotência.
- infertilidade.
- redução do desejo sexual.
- fadiga.
- estados depressivos.
- redução da massa óssea causada por níveis baixos da hormona.

O efeito de depósito (depot) de enantato de testosterona permite intervalos alargados entre injeções. Este éster possui um efeito androgénico intenso e de longa duração. A duração de ação de uma seringa pré-cheia de Testoviron Depot 250 mg é de aproximadamente 2 - 4 semanas, dependendo do estado hormonal inicial.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Testoviron Depot

Deve falar com o seu médico antes de iniciar o tratamento para se aconselhar sobre se este medicamento é adequado para a sua situação.

Não utilize Testoviron Depot:

- se tem alergia à testosterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um carcinoma da próstata ou da glândula mamária masculina androgeno-dependentes.

- se tem níveis de cálcio elevados no sangue associados a tumores malignos.
- se tem ou já teve um tumor no fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Testoviron Depot.

Informe o seu médico se tem ou já teve:

- problemas de fígado, incluindo dores abdominais graves.
- retenção de fluídos que provoca pernas inchadas (edema).
- interrupções temporárias da sua respiração durante o sono (apneia), uma vez que pode piorar.
- pressão arterial elevada ou se estiver a ser tratado para a pressão arterial elevada, pois a testosterona pode causar um aumento da pressão arterial.
- problemas de coagulação sanguínea.
- trombofilia (anomalia na coagulação sanguínea que aumenta o risco de trombose - coágulos de sangue nos vasos sanguíneos).

Se sofre de doença grave do coração, fígado ou rins, o tratamento com Testoviron Depot pode causar complicações graves na forma de retenção de água no seu organismo, por vezes acompanhada por falência (congestiva) do coração. Por favor informe o seu médico imediatamente, se detetar qualquer sinal de retenção de água.

Exame/Seguimento médico

As hormonas masculinas podem aumentar o crescimento do carcinoma da próstata e da glândula prostática aumentada (hipertrofia benigna prostática). Antes do seu médico lhe injetar Testoviron Depot, ele irá examiná-lo para verificar que não tem carcinoma da próstata. Se for mais velho, pode ter risco acrescido de desenvolver aumento da próstata quando utilizar androgénios do tipo do Testoviron Depot. Embora não existam evidências claras de que os androgénios realmente geram carcinoma da próstata, eles podem potenciar o crescimento de um carcinoma da próstata pré-existente.

O seu médico irá examinar-lhe regularmente a próstata, especialmente se for idoso. O seu médico irá também solicitar-lhe regularmente análises ao sangue.

Foram observados casos de tumores hepáticos benignos (não cancerosos) e malignos (cancerosos) após a utilização de substâncias hormonais como compostos de androgénio. Embora seja improvável a ocorrência de tumor, este apresentaria um problema de saúde. Em casos isolados, ocorreu hemorragia interna a partir destes tumores o que pode pôr a vida em risco. Por isso, deve informar imediatamente o seu médico se lhe aparecerem dores abdominais graves. Nem todas as sensações incomuns que pode sentir na zona abdominal significam um possível sinal de tumor ou hemorragia. Aquelas que não desapareçam num curto espaço de tempo devem ser tidas em consideração pelo seu médico.

Dependência e abuso do medicamento

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

O abuso de testosterona, especialmente se lhe for administrado muito deste medicamento isoladamente ou com outros medicamentos esteroides androgénios anabolizantes, pode causar problemas de saúde graves, no seu coração e vasos sanguíneos (que podem levar à morte), mentais e/ou no fígado.

Os indivíduos que abusaram da testosterona podem tornar-se dependentes e podem sentir sintomas de abstinência quando as doses são alteradas significativamente ou são interrompidas imediatamente. Não deve abusar destes medicamentos isoladamente ou com outros esteroides androgénios anabolizantes porque origina graves problemas de saúde. (Ver "Efeitos indesejáveis")

Informação adicional sobre populações especiais

Crianças e adolescentes

O Testoviron Depot não está indicado para utilização em crianças e adolescentes. Nas crianças, para além de causar o desenvolvimento precoce das características sexuais masculinas secundárias (masculinização), a testosterona pode causar crescimento, maturação ósseas aceleradas, e parar o crescimento curto, reduzindo, assim, a altura final.

Doentes idosos (com 65 anos ou mais velhos)

Os dados limitados não sugerem a necessidade de ajuste de dose em doentes idosos (ver secção 2 "Exame/Seguimento médico").

Doentes com função do fígado comprometida

Não foram efetuados estudos formais em doentes com compromisso do fígado. A utilização de Testoviron Depot está contraindicada em homens que tenham ou que já tiveram tumores do fígado (ver "Não utilize Testoviron Depot").

Doentes com função renal comprometida

Não foram efetuados estudos formais em doentes com compromisso renal.

Outros medicamentos e Testoviron Depot

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode necessitar de ajustar a dose caso esteja a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos usados para tratar o nervosismo e problemas de sono (barbitúricos e outros indutores enzimáticos).
- medicamentos usados no tratamento da dor ou inflamação (oxifenbutazona).
- comprimidos que tornam o seu sangue mais fino (anticoagulantes orais, derivados cumarínicos), uma vez que estes podem aumentar o risco de hemorragia. O seu médico irá adequar a dosagem. Informe, por favor, o seu médico se sofre de alguma alteração da coagulação do sangue, uma vez que é importante que o seu médico tenha conhecimento antes de decidir sobre a administração de Testoviron Depot.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O Testoviron Depot destina-se à utilização apenas em homens. Não está indicado em mulheres grávidas ou a amamentar.

Fertilidade

O tratamento com doses elevadas de testosterona pode, normalmente, reduzir a espermatogénese de forma reversível (ver secção 4).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Testoviron Depot não tem efeito sobre a sua capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

Testoviron Depot contém óleo de rícino e benzoato de benzilo

Este medicamento contém óleo de rícino. Pode causar reações alérgicas graves.

Este medicamento contém 342,0 mg de benzoato de benzilo em cada seringa-pré cheia de 1 ml.

3. Como utilizar Testoviron Depot

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Testoviron Depot ser-lhe-á injetado intramuscularmente (num músculo) pelo seu médico. A injeção tem de ser administrada de forma extremamente lenta (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis" e secção 6 "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde").

Para o desenvolvimento e estimulação dos órgãos efetores androgênio-dependentes ainda subdesenvolvidos e para o tratamento inicial das manifestações carenciais: 250 mg por via i.m., a cada 2 - 3 semanas.

Para manter um efeito androgénico suficiente: 250 mg por via i.m., a cada 3 - 4 semanas. De acordo com a necessidade hormonal individual, podem encurtar-se os intervalos entre as injeções. Em muitos casos conseguem-se resultados satisfatórios intercalando intervalos mais amplos, de até 6 semanas de duração.

O seu médico irá medir os seus níveis de testosterona no sangue antes do início do tratamento e, ocasionalmente, durante o tratamento, no final do intervalo entre injeções. Se o nível for demasiado baixo, o seu médico pode decidir dar as injeções mais frequentemente. Se os seus níveis de testosterona forem elevados, o seu médico pode decidir dar as injeções com menos frequência. Não falte às consultas para administração das injeções, caso contrário o seu nível ótimo de testosterona não será mantido.

Se utilizar mais Testoviron Depot do que deveria

O seu médico irá determinar o intervalo entre injeções de forma a evitar um aumento excessivo dos níveis de testosterona no sangue. No caso de sobredosagem acidental, não são necessárias medidas terapêuticas especiais, para além de parar a terapêutica ou reduzir as doses do medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Testoviron Depot

Para uma ótima eficácia do tratamento, por favor respeite os intervalos entre injeções que combinou com o seu médico.

Se parar de utilizar Testoviron Depot

Quando se para o Testoviron Depot, podem reaparecer sintomas relacionados com a deficiência em testosterona.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas mais frequentemente notificadas com Testoviron Depot são: dor no local da injeção, comichão (eritema) no local da injeção, tosse e/ou falta de ar durante ou imediatamente após a injeção.

As reações adversas medicamentosas listadas abaixo são provenientes de relatos espontâneos e de literatura científica, pelo que não foi possível estimar uma frequência de ocorrência com base nos dados disponíveis.

- Tumores do fígado benignos e malignos.
- Níveis anormalmente elevados de células sanguíneas (policitemia).
- Aumento de peso.
- Reação alérgica.
- Testes da função do fígado anormais, amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia).
- Acne, perda de cabelo, reações na pele tais como erupção cutânea (*rash*), urticária (manchas vermelhas salientes), comichão.
- Vários tipos de reações no local da injeção incluindo dor, comichão, endurecimento, inchaço e inflamação.
- Aumento do antígeno específico da próstata (resposta imune aumentada).
- Aumento do interesse sexual, diminuição do interesse sexual, desenvolvimento mamário anormalmente grande no homem.

Foi identificado em análises periódicas ao sangue, um risco frequente de aumento da contagem de glóbulos vermelhos, do hematócrito (percentagem de glóbulos vermelhos no sangue) e da hemoglobina (o componente dos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio).

O líquido oleoso de Testoviron Depot poderá chegar aos pulmões (microembolia pulmonar de soluções oleosas), o que pode originar, em casos raros, sinais e sintomas, tais como tosse, falta de ar, dor no peito. Podem ocorrer outros sinais e sintomas incluindo mal-estar geral, transpiração excessiva, tonturas, "formigueiro" ou desmaio.

A administração de testosterona, incluindo Testoviron Depot, em doses elevadas ou nos tratamentos prolongados aumenta a tendência para retenção de água e a formação de edemas (inchaço devido a retenção de líquidos).

A espermatogénese é inibida pela administração prolongada de doses elevadas de Testoviron Depot.

Se, em casos individuais, ocorrerem ereções frequentes ou prolongadas, a dose administrada deve ser reduzida ou o tratamento deve ser interrompido, a fim de evitar lesões do pénis.

Em tratamentos com medicamentos contendo testosterona foram comunicados hostilidade/agressão e aumento do crescimento de cabelo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Testoviron Depot

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa pré-cheia e na embalagem exterior, a seguir à abreviatura utilizada para prazo de validade (VAL.). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Testoviron Depot

- A substância ativa é o enantato de testosterona. 1 ml de solução injetável de Testoviron Depot contém 250 mg de enantato de testosterona (equivalente a aprox. 180 mg de testosterona).
- Os outros componentes são benzoato de benzilo e óleo de rícino refinado.

Qual o aspeto de Testoviron Depot e conteúdo da embalagem

Testoviron Depot é um líquido oleoso límpido, isento de partículas, acondicionado em seringa-pré-cheia de vidro tipo I incolor fechada na ponta com tampa protetora cinzenta e um êmbolo cinzento escuro. A embalagem contém 1 seringa pré-cheia e 1 agulha.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vitor Figueiredo n°4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Bayer AG
Müllerstraße, 178
13353 Berlin
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2025.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.

Tal como com todas as soluções oleosas, Testoviron Depot tem de ser injetado exclusivamente por via intramuscular e muito lentamente. A microembolia pulmonar de soluções oleosas pode conduzir a sinais e sintomas tais como tosse, dispneia e dor torácica. Podem ocorrer outros sinais e sintomas incluindo reações vasovagais tais como mal-estar, hiperidrose, tonturas, parestesia ou síncope. Estas reações podem ocorrer durante ou imediatamente após a injeção e são reversíveis. Normalmente, o tratamento é de suporte, como por exemplo, pela administração de oxigénio.

Para detetar casos de policitemia nos doentes sob tratamento androgénico prolongado devem verificar-se regularmente a hemoglobina e o hematócrito.

Instruções de manuseamento

Dado que a espessura da gordura corporal no local da injeção pode impedir a deposição intramuscular, deve-se garantir que em doentes obesos a espessura da gordura corporal não exceda o comprimento da agulha fornecida (1,5 polegadas = 40 mm).

A. Preparação da administração

A1. Adicionalmente são necessários (não fornecido com o medicamento):

- 2 toalhetes de álcool isopropílico;
- recipiente para eliminação de seringas e agulhas.

A2. Retire o medicamento da embalagem exterior.

Não utilize uma seringa que tenha caído, sem a examinar cuidadosamente e verificar que não sofreu qualquer dano.

A3. Confirme na embalagem exterior se o medicamento e dosagem estão corretos.

A4. Verifique o prazo de validade indicado na embalagem exterior.

Não utilize o medicamento se o prazo de validade indicado na embalagem exterior tiver expirado!

A5. Certifique-se de que o selo de prevenção de adulteração na embalagem exterior está intacto.

Não utilize o medicamento se o selo da embalagem exterior estiver danificado ou não existir!

A6. Abra o selo de prevenção de adulteração e a embalagem exterior.

A7. Retire o blister e o folheto informativo.

A8. Elimine a embalagem exterior.

A9. Leia o folheto informativo.

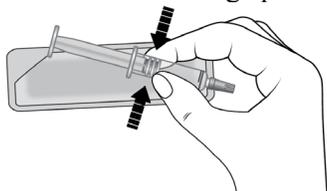
A10. Certifique-se de que o blister que contém a seringa pré-cheia e a agulha está selado.

Não utilize o medicamento se o selo do blister estiver danificado ou não exista!

A11. Abra o blister retirando o selo, começando pelo canto.



A12. Retire a seringa pré-cheia segurando-a pelo corpo de vidro.



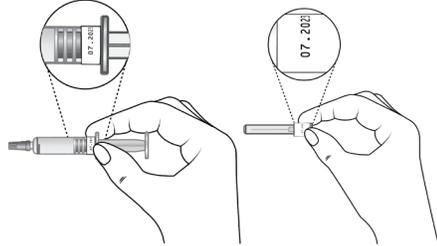
Não toque no êmbolo!

A13. Verifique se a seringa pré-cheia apresenta algum dano.

Não utilize o medicamento se estiver danificado!

A14. Confirme no rótulo se o medicamento e dosagem estão corretos.

A15. Verifique o prazo de validade indicado na seringa pré-cheia e na proteção da agulha.



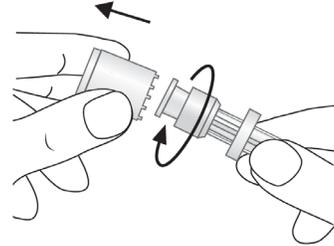
Não utilize o medicamento se o prazo de validade indicado na seringa pré-cheia ou na agulha tiver expirado!

A16. Verifique o medicamento, o qual deve estar límpido e amarelado.

Não utilize o medicamento se estiver turvo ou se existirem partículas visíveis!

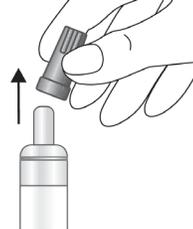
A17. Lave bem as mãos com sabão e água.

A18. Segure a agulha pela capa protetora e remova a tampa completamente com o movimento “puxar e girar”.



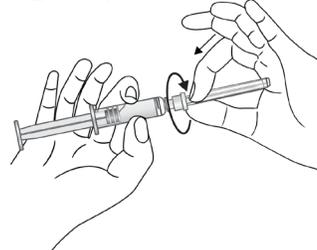
Se o selo de prevenção de adulteração tiver sido danificado ou alterado, não utilize a agulha, pois a sua esterilidade não pode ser garantida.

A19. Remova a tampa da seringa pré-cheia puxando-a.



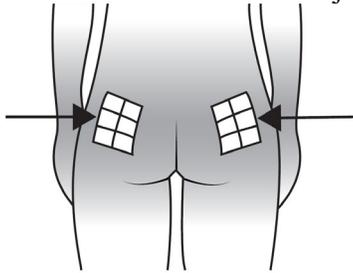
Não toque na extremidade da seringa. É importante mantê-la estéril.

A20. Conecte a cânula à seringa pré-cheia inserindo a extremidade da seringa no conector da agulha, apertando cuidadosamente com um movimento de “empurrar e girar” para formar o conjunto da seringa.



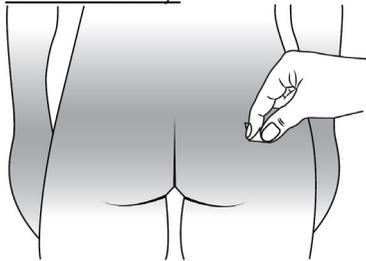
B. Administração do medicamento

B21. Escolha um local de injeção na pele da nádega.

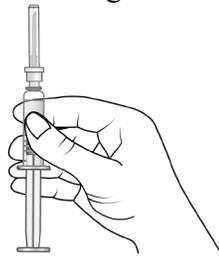


Não injete em cicatrizes, hematomas, manchas ou pele danificada!

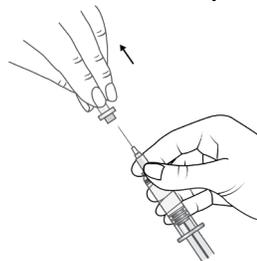
B22. Desinfete o local de injeção com o toalhete de álcool (não fornecido com o medicamento).



B23. Segure a seringa pré-cheia com a agulha voltada para cima.



B24. Remova a proteção da agulha puxando-a.



Ao remover a proteção, segure na seringa pré-cheia e no conector da agulha para que não se separem. Não toque nem puxe o êmbolo!

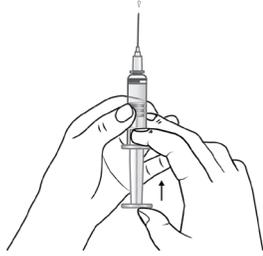
Não toque nem tente recolocar a tampa na agulha!

Não utilize uma seringa que tenha caído!

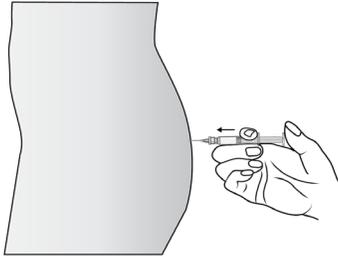
Não administre o medicamento se a agulha estiver dobrada ou partida!

B25. Elimine a proteção.

B26. Desfaça as bolhas de ar empurrando o êmbolo, com a agulha apontada para cima.



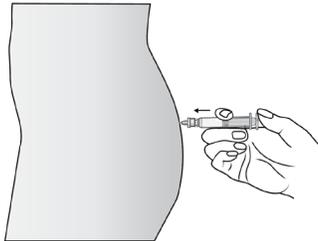
B27. Insira totalmente a agulha da seringa pré-cheia, no local de injeção num ângulo de aproximadamente 90 graus.



B28. Remova ligeiramente a seringa para verificar se nenhum vaso sanguíneo foi atingido.

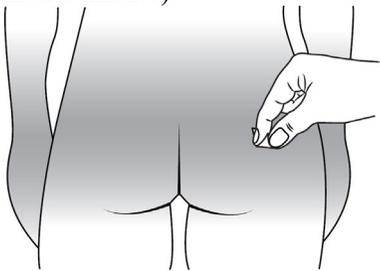
Se existir sangue dentro da seringa remova-a totalmente. Prossiga com outra seringa e injete noutro local de injeção.

B29. Empurre lentamente o êmbolo até esgotar a solução injetável.



B30. Retire a agulha da seringa pré-cheia, do local de injeção.

B31. Desinfete o local de injeção com o segundo toalhete de álcool (não fornecido com o medicamento).



C. **Eliminação**

C32. Descarte a seringa pré-cheia e agulha usadas, no recipiente adequado para eliminação de seringas e agulhas ou de acordo com os requisitos locais.

Não toque nem tente recolocar a tampa na agulha!

C33. Elimine o restante material de acordo com os requisitos locais para eliminação de resíduos clínicos.