

Folheto informativo: Informação para o doente

Andriol-T 40 mg cápsula mole

Undecanoato de testosterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Andriol-T e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Andriol-T
3. Como tomar Andriol-T
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Andriol-T
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Andriol-T e para que é utilizado

Andriol-T 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 devem 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

As cápsulas de Andriol-T são moles, ovais e lustrosas e contêm 40 mg de undecanoato de testosterona.

A substância ativa, undecanoato de testosterona é transformada em testosterona no seu corpo. A testosterona é uma hormona natural masculina conhecida como androgénio.

No homem, a testosterona é produzida pelos testículos e é necessária para o crescimento, desenvolvimento e funções normais dos órgãos sexuais masculinos e características sexuais secundárias masculinas. Ela é necessária para o crescimento dos pêlos, o desenvolvimento dos ossos e músculos e para estimular a produção de glóbulos vermelhos no sangue e, ainda, faz com que a voz do homem fique mais forte.

2. O que precisa de saber antes de tomar Andriol-T

Não tome Andriol-T

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao undecanoato de testosterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está grávida ou pensa estar grávida (ver secção 3);
- se tem ou já teve carcinoma da próstata ou da mama, ou suspeita ter um destes tipos de cancro.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Andriol-T.

Consulte o seu médico de imediato se sentir quaisquer sinais de masculinização (por ex. voz mais grave ou aumento dos pelos faciais e do corpo).

O tratamento com hormonas masculinas como a testosterona pode aumentar o tamanho da próstata, especialmente em idosos. Desta forma o seu médico irá examinar a sua próstata em intervalos regulares através de exame digital retal e análises ao sangue para o antigénio específico da próstata (PSA).

Adicionalmente, em intervalos regulares, serão feitas análises ao sangue para verificar a proteína responsável pelo transporte de oxigénio (hemoglobina). Em casos muito raros, o número de glóbulos vermelhos poderá estar demasiado aumentado levando ao aparecimento de complicações.

As seguintes análises ao sangue devem ser efetuadas pelo seu médico antes e durante o tratamento: nível de testosterona no sangue, contagem completa das células do sangue.

Pode também ser necessária vigilância médica noutras situações. Como tal, antes de iniciar a toma deste medicamento deve dizer ao seu médico ou farmacêutico, caso sofra, tenha sofrido ou suspeite que sofra de:

- cancro de mama com disseminações no esqueleto;
- cancro no rim ou pulmão;
- doença cardíaca;
- doença renal;
- doença do fígado;
- hipertensão (tensão arterial elevada);
- diabetes mellitus;
- enxaqueca, dor de cabeça;
- epilepsia;
- queixas prostáticas, tais como problemas relacionados com a passagem de urina.
- 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 Andriol-T poderá causar complicações graves na forma de retenção de água no seu organismo, por vezes acompanhada por falência (congestiva) do coração.

Informe o seu médico se tiver pressão arterial elevada ou se estiver a ser tratado para a pressão arterial elevada, pois a testosterona pode causar um aumento da pressão arterial.

Se tiver apneia do sono (paragem temporária na respiração enquanto está a dormir), ela poderá piorar se estiver a usar medicamentos que contêm testosterona. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Poderá ser necessária supervisão médica extra no caso de excesso de peso ou doença crónica dos pulmões.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia deste medicamento ainda não foram adequadamente determinadas em crianças e adolescentes.

É necessária uma supervisão médica extra, em caso de crianças e adolescentes, visto que a administração de testosterona pode provocar um desenvolvimento sexual precoce e perturbações no crescimento (ver secção 4).

Outros medicamentos e Andriol-T

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

Há medicamentos que podem influenciar a ação de Andriol-T, assim como Andriol-T pode afetar a ação de outros medicamentos. Como tal, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se vai começar a tomar:

- Insulina e/ou outros medicamentos para controlar os níveis de açúcar no sangue;
- Medicamentos para reduzir a coagulação do seu sangue (anticoagulantes).

O uso de androgénios como Andriol-T pode levar à redução de dose destes medicamentos.

Informe também o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se vai começar a tomar a hormona ACTH ou corticosteroides (usados no tratamento de diversas doenças como reumatismo, artrite reumatoide, situações alérgicas ou asma). O uso de androgénios como Andriol-T pode aumentar o risco de retenção de água, especialmente se o seu coração e fígado não estiverem a trabalhar corretamente.

Os androgénios podem também afetar o resultado de alguns testes laboratoriais (por exemplo da glândula da tiroide). Como tal, informe o seu médico ou analista que está a usar este medicamento.

Andriol-T com alimentos e bebidas

Os alimentos possibilitam a absorção do undecanoato de testosterona, a substância ativa deste medicamento, pelo seu corpo. Por esse motivo, Andriol-T tem que ser tomado com as refeições (ver secção 3).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Andriol-T não pode ser utilizado se estiver grávida ou pensar que poderá estar grávida, ou estiver a amamentar (ver secção 2).

Na mulher, o tratamento com este medicamento pode levar a um ciclo menstrual irregular ou ausente.

No homem, o tratamento com Andriol-T pode levar a perturbações da fertilidade devido à inibição da formação do esperma.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tanto quanto se sabe, este medicamento não tem qualquer influência na condução ou utilização de máquinas.

Utilização inadequada:

Se é um doente que participa em competições reguladas pela Agência Mundial Antidoping (WADA) deve consultar o código da WADA antes de usar este produto, uma vez que Andriol-T pode interferir nos resultados antidoping.

O uso inadequado deste medicamento para aumentar as capacidades atléticas pode colocar em risco a sua saúde e é desencorajado.

Este medicamento contém amarelo-sol FCF (E110). Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Andriol-T

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

A dose recomendada é de 3 a 4 cápsulas por dia, durante as primeiras 2 a 3 semanas, seguindo-se uma diminuição gradual para 1 a 3 cápsulas diárias. Este medicamento deve ser tomado com as refeições. As cápsulas devem ser engolidas sem mastigar, com um pouco de água ou outro líquido não alcoólico.

Metade da dose diária deve ser tomada de manhã e a outra metade ao fim da tarde.

Se o número de cápsulas diárias for ímpar, a dose maior deve ser tomada de manhã.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver a impressão de que este medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia deste medicamento em crianças e adolescentes não foram ainda estabelecidas.

O tratamento de crianças em idade pré-pubertária com este medicamento vai ser monitorizado pelo seu médico (ver secção 2).

Se tomar mais Andriol-T do que deveria

Se tomou varias cápsulas ao mesmo tempo, não existe razão para grande preocupação. Em todo o caso, deverá consultar o seu médico. A substância oleosa na cápsula pode causar diarreia.

Caso se tenha esquecido de tomar Andriol-T

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não tome a dose esquecida e tome a dose seguinte à hora normal.

Se parar de tomar Andriol-T

Quando o tratamento com este medicamento é interrompido, após algumas semanas, pode haver a reincidência de queixas idênticas às existentes antes do tratamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Em geral os efeitos secundários reportados com o tratamento com testosterona incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- aumento da contagem de glóbulos vermelhos, do hematócrito (percentagem de glóbulos vermelhos no sangue) e da hemoglobina (o componente dos glóbulos vermelhos que transporta o oxigénio), identificado por análises periódicas ao sangue.

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

- Comichão (prurido);
- Acne;
- Náuseas;
- Alteração nas análises do fígado;
- Alterações dos valores de colesterol (alterações no metabolismo lipídico);
- Depressão, nervosismo, alterações de humor;
- Dores musculares (mialgias);
- Retenção de líquidos, normalmente, com inchaço dos tornozelos ou pés;
- Pressão arterial elevada (hipertensão);
- Alterações do desejo sexual;
- Ereção prolongada anormal do pénis acompanhada de dor;
- Alterações na formação de esperma;
- Feminização (ginecomastia);
- Aumento da dimensão da próstata até um tamanho considerável em grupos etários específicos;
- Aumento dos valores dos marcadores sanguíneos que estão associados à presença de cancro da próstata (PSA aumentado);
- Crescimento aumentado de um pequeno cancro da próstata que ainda não tinha sido diagnosticado (progressão de um cancro da próstata subclínico).

Foram notificados casos de diarreia e dor ou desconforto abdominal em alguns doentes durante a utilização deste medicamento.

Efeitos secundários em mulheres

Na mulher este medicamento pode induzir sinais de masculinização (por ex. voz mais grossa, aumento dos pêlos faciais e no corpo).

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis em crianças pré-pubertárias a utilizar androgénios:

- desenvolvimento sexual precoce;
- aumento do tamanho do pénis;
- aumento na frequência de ereções;
- crescimento limitado (peso corporal limitado).

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Andriol-T

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não congelar.

Manter o blister na embalagem de origem 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 na embalagem exterior, após "VAL." O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Andriol-T

APROVADO EM 30-12-2016 INFARMED

- A substância ativa é o undecanoato de testosterona. Cada cápsula mole contém 40 mg de undecanoato de testosterona, equivalente a 25,3 mg de testosterona.

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: Óleo de rícino e laurato de propilenoglicol (E447)

Ingredientes da superfície da cápsula: Glicerol, amarelo-sol FCF (E110) e gelatina

Tinta de impressão: Opacode WB white

Qual o aspeto de Andriol-T e conteúdo da embalagem

As cápsulas são moles, ovais e lustrosas, transparentes, cor de laranja, codificadas com ORG DV3, com um enchimento oleoso amarelo.

Uma embalagem de Andriol-T contém 3, 6 ou 12 saquetas de alumínio laminado, cada uma contendo um blister com 10 cápsulas, formado por cloreto de polivinilo transparente e folha de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.

Quinta da Fonte, 19

Edifício Vasco da Gama

2770-192 Paço de Arcos

Portugal

Tel: 214465700

Fabricante

N.V. Organon

Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss

Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em