

Durateston

**(propionato de testosterona 30 mg + fempropionato de testosterona 60 mg +
isocaproato de testosterona 60 mg + decanoato de testosterona 100 mg)**

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

250 mg/mL

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DURATESTON®

propionato de testosterona + fempropionato de testosterona + isocaproato de testosterona + decanoato de testosterona

APRESENTAÇÕES

DURATESTON® solução injetável de 250 mg/mL em embalagem com 1 ampola com 1 mL de solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

DURATESTON® 250 mg/mL:

Cada mL contém:

propionato de testosterona.....	30 mg
fempropionato de testosterona.....	60 mg
isocaproato de testosterona.....	60 mg
decanoato de testosterona.....	100 mg

Excipientes: álcool benzílico e óleo de amendoim.

A quantidade total de testosterona por mL é de 176 mg.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se tiver alguma dúvida, peça auxílio do seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DURATESTON® é utilizado para a reposição de testosterona em homens para o tratamento de vários 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 através de sintomas clínicos

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As substâncias ativas de **DURATESTON®** são transformadas em testosterona pelo seu organismo. A testosterona é um hormônio natural masculino, conhecido como androgênio e produzido pelos testículos, necessário para o crescimento, desenvolvimento e funcionamento normal dos órgãos sexuais masculinos e responsável pelas características sexuais secundárias masculinas. Ele é necessário para o crescimento dos pelos do corpo, desenvolvimento dos ossos e músculos e estimula a produção de glóbulos vermelhos.

Ele também torna a voz do homem mais grave.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que:

- seja alérgica a um ou mais dos componentes da fórmula do produto.
- seja alérgica ao amendoim ou à soja (veja o item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

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

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

Além disso, devem ser realizados exames de sangue em intervalos regulares para avaliar a substância que transporta o oxigênio nos glóbulos vermelhos (hemoglobina). Em casos muito raros, o número de glóbulos vermelhos pode aumentar muito e causar complicações.

O seu médico irá verificar os níveis de testosterona no sangue antes e durante o tratamento. Baseado nos resultados dos exames de sangue, o seu médico poderá ajustar a dose de **DURATESTON®**.

A avaliação médica também poderá ser necessária em algumas outras condições. Portanto, informe ao seu médico se você tem, teve ou suspeita que tenha:

- Câncer de mama que tenha espalhado para os ossos;
- Câncer renal ou pulmonar;
- Doenças do coração;
- Doenças dos rins;
- Doenças do fígado;
- Pressão arterial elevada;
- Diabetes mellitus;
- Epilepsia;
- Enxaqueca, dores de cabeça;
- Complicações prostáticas, tais como problemas para urinar.

Se você apresenta apneia do sono (para de respirar temporariamente durante o sono), ela pode piorar se você estiver usando medicamentos contendo testosterona. Informe ao seu médico se estiver preocupado com essa questão. Pode ser necessária supervisão extra de seu médico caso esteja acima do peso ou sofra de doenças crônicas do pulmão.

Pacientes pediátricos e adolescentes

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 segurança e eficácia no uso de **DURATESTON®** em pacientes acima de 65 anos de idade.

Uso indevido

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 **DURATESTON®** pode interferir nos testes antidoping. O uso indevido deste medicamento para melhorar o desempenho esportivo causa graves riscos à saúde e é desencorajado.

Este medicamento pode causar doping.**Abuso de drogas e dependência**

Este medicamento deve ser administrado por um profissional habilitado e usado exatamente como seu médico 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 influenciar nos efeitos de **DURATESTON®**, ou este pode afetar 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 **DURATESTON®** 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 **DURATESTON®** pode aumentar o risco de retenção de água, especialmente se o seu coração e fígado não estiverem funcionando corretamente.

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

Usando DURATESTON® com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser administrado sem levar em consideração alimentos ou bebidas.

Gravidez, lactação e fertilidade

DURATESTON® 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 **DURATESTON®** pode levar a problemas de fertilidade por repressão da formação de esperma.

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

Dirigir veículos ou operar máquinas

Não é conhecido qualquer efeito de **DURATESTON®** sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de DURATESTON®

DURATESTON® contém:

Óleo de amendoim - Se você for alérgico ao amendoim ou à soja, não use este medicamento (veja o item **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Álcool benzílico (100 mg/mL de solução) – Produtos contendo álcool benzílico não devem ser administrados a bebês prematuros ou neonatos. O álcool benzílico pode causar reações tóxicas e alérgicas em bebês e crianças até os 3 anos de idade.

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 sua embalagem original, 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.

A administração de **DURATESTON®** deve ser feita imediatamente após a abertura da ampola para que seja mantida a garantia de esterilidade da solução.

Após aberto, DURATESTON® deve ser administrado imediatamente.

DURATESTON® é uma solução oleosa, amarela e clara.

Não descarte medicamentos no esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos fora de uso. Estas medidas irão auxiliar 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?

Esse medicamento deverá ser administrado apenas por profissionais habilitados.

DURATESTON® deverá ser administrado por injeção intramuscular profunda (por exemplo, nas nádegas, parte superior da perna ou do braço).

Normalmente, a dose é de uma injeção de 1 mL a cada três semanas. Se você tiver a impressão de que o efeito de **DURATESTON®** é muito intenso ou muito fraco, informe ao seu médico imediatamente.

Os efeitos de **DURATESTON®** não são interrompidos imediatamente após a suspensão do tratamento, mas diminuem gradativamente.

Quando o tratamento com este medicamento é interrompido, as queixas existentes antes do tratamento podem reincidir dentro de poucas semanas.

Caso tenha dúvidas quanto ao uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Uso em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia deste medicamento não foi determinada adequadamente em crianças e adolescentes.

Crianças pré-púberes em tratamento com este medicamento devem ser monitoradas pelos seus médicos (veja o item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

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.

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

Em caso de esquecimento, use **DURATESTON®** assim que lembrar. Não deve ser administrada uma dose dobrada para compensar doses esquecidas e o intervalo de 3 semanas previsto inicialmente, ou outro intervalo determinado pelo médico, deve ser respeitado.

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 acontece com todos os medicamentos, **DURATESTON®** pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. Em geral, os efeitos adversos reportados com o tratamento com a testosterona incluem:

- coceira (prurido);
- acne;
- náusea;
- alterações nas provas de função hepática;
- alterações nos níveis de colesterol (alterações no metabolismo das gorduras);
- depressão, nervosismo, alterações do humor;
- dor muscular (mialgia);
- retenção de líquidos nos tecidos, normalmente caracterizada por inchaço dos tornozelos ou pés;
- pressão arterial elevada (hipertensão);
- aumento do número de glóbulos vermelhos (células que transportam o oxigênio no sangue);
- aumento na porcentagem de glóbulos vermelhos em relação ao volume total de sangue (hematócrito);
- aumento na concentração de componentes dos glóbulos vermelhos que transportam oxigênio (hemoglobina);
- alterações do desejo sexual;
- ereção prolongada anormal e dolorosa do pênis;
- formação alterada do esperma;
- feminilização (ginecomastia);
- crescimento da próstata com tamanho representativo para o grupo etário em questão;
- aumento dos níveis de um marcador no sangue que é associado com câncer de próstata (aumento do PSA);
- aumento do crescimento de um pequeno câncer de próstata que ainda não havia sido detectado (progressão de câncer prostático subclínico).

Devido à natureza de **DURATESTON®**, as reações adversas não podem ser revertidas rapidamente com a descontinuação do tratamento. Medicamentos de uso injetável, em geral, podem causar reação no local da injeção.

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 com uso de androgênios:

- desenvolvimento sexual prematuro;
- aumento no tamanho do pênis;
- aumento na frequência de ereções;
- limitação do crescimento (estatura limitada)

Se você apresentar qualquer evento adverso, mesmo aqueles não listados nessa bula, fale com seu médico ou farmacêutico.

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 tiver impressão de que o efeito deste medicamento está muito forte, fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico imediatamente.

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.

III – DIZERES LEGAIS

MS.: 1.3764.0164

Farm. Resp.: Viviane L. Santiago Ferreira

CRF-ES nº 5139



Fabricado por: Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Pres. Castelo Branco, Km 35,6, Itapevi, SP

Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra/ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2019.



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
20/12/2013	1072715/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 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? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MG + 60 MG + 100 M G + 60 MG SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML
02/12/2015	1048172/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de	25/08/2015	0754228/15-3	10278 - MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	29/09/2015	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP/VPS	30 MG + 60 MG + 100 M G + 60 MG SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML

		Texto de Bula – RDC 60/12					MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
23/06/2017	1264221/17- 5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MG + 60 MG + 100 M G + 60 MG SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML
29/01/2019		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2017	0795656/17-8	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação comercial)	28/08/2017	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG + 60 MG + 100 M G + 60 MG SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML
			05/07/2016	2036257/16-9	10151-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	10/09/2018	VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III - DIZERES LEGAIS		