



ANDROGEL[®]
(testosterona)

BESINS HEALTHCARE BRASIL

Gel

50 mg

BULA PARA PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ANDROGEL®

testosterona

APRESENTAÇÃO

Gel – testosterona 50 mg – embalagem com 30 envelopes de 5 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

testosterona.....10 mg/g

Excipientes: carbomer 980, miristato de isopropila, álcool etílico, hidróxido de sódio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO

Indicado na terapia de reposição de testosterona no hipogonadismo masculino, quando a deficiência de testosterona for confirmada por características clínicas e exames bioquímicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona repondo os níveis de testosterona. A testosterona é um hormônio produzido naturalmente pelo organismo, responsável pelo desenvolvimento dos órgãos genitais e pela manutenção das características sexuais (estimulando o crescimento de pelos, engrossamento da voz e desenvolvimento da libido). É responsável também pelo efeito geral sobre o anabolismo proteico e pelo desenvolvimento do músculo esquelético e distribuição da gordura corporal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado nos casos de suspeita e/ou se já foi constatado câncer de próstata e/ou câncer da glândula mamária do homem. Também não deve ser utilizado nos casos de conhecida hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas e lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

BULA PARA PACIENTE

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

Este medicamento deve ser usado somente se o hipogonadismo for demonstrado e o tratamento somente deve ser iniciado após exclusão de outra causa responsável pelos sintomas. A insuficiência de testosterona deve ser claramente demonstrada por sinais clínicos, tais como regressão das características sexuais secundárias masculinas, mudanças na composição corporal, fraqueza ou fadiga, diminuição da libido, disfunção erétil e deve ser confirmada por duas medidas distintas de testosterona sanguínea.

Devido às variações dos valores laboratoriais, todas as medidas de testosterona devem ser realizadas no mesmo laboratório.

Androgel[®] não deve ser empregado para tratamento da infertilidade masculina ou impotência.

Antes do início do tratamento com testosterona, todos os pacientes devem ser submetidos a um exame detalhado, a fim de excluir o risco de pré-existência de câncer de próstata. Cuidado e acompanhamento regular da próstata e da mama devem ser realizados em conformidade com métodos recomendados em pacientes recebendo terapia com testosterona, pelo menos uma vez por ano; e duas vezes por ano em doentes idosos e doentes de risco (aqueles com história clínica ou familiar).

Este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com câncer em situação de risco de hipercalemia (aumento do cálcio no sangue) associada à hipercaleciúria (aumento do cálcio na urina) devido a metástases ósseas. Nestes casos é recomendada a monitorização regular das concentrações de cálcio no sangue.

Em portadores de insuficiências cardíaca, hepática ou renal graves, o tratamento com **Androgel**[®] pode causar complicações graves, caracterizadas por edema (retenção de líquido) e por vezes acompanhada de insuficiência cardíaca congestiva (sobrecarga de líquidos no coração). Neste caso, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. Além disso, a terapia com diuréticos pode ser necessária.

Androgel[®] deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca isquêmica.

A testosterona pode causar um aumento na pressão e este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com hipertensão.

Este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com epilepsia e enxaqueca, pois estas condições podem ser agravadas.

Existem relatos de aumento do risco de apneia do sono em pacientes tratados com testosterona, especialmente naqueles com fatores de risco tais como obesidade e doenças respiratórias crônicas.

BULA PARA PACIENTE

Pode ser observada uma melhora da sensibilidade à insulina em pacientes tratados com hormônios e que podem necessitar de uma diminuição na dose dos medicamentos antidiabéticos.

Alguns sinais clínicos como irritabilidade, nervosismo, ganho de peso, ereções prolongadas ou frequentes podem indicar exposição excessiva a hormônios, requerendo ajuste da dose.

Se o paciente desenvolver uma reação grave no local da aplicação, o tratamento deve ser revisto e interrompido, se necessário.

Os atletas devem se atentar ao fato de que a substância ativa de **Androgel**[®] (testosterona) pode produzir reação positiva em testes antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres, devido ao possível desenvolvimento de características masculinas.

Potencial transferência passiva de testosterona gel:

Se não for tomada nenhuma precaução, o gel de testosterona pode ser transferido para outras pessoas quando houver contato com o local de aplicação, resultando em aumento dos níveis séricos de testosterona e, possivelmente, efeitos adversos (por exemplo: crescimento de pelos faciais e/ou corporais, engrossamento da voz e irregularidades do ciclo menstrual), caso o contato seja repetitivo.

A transferência de testosterona é evitada com a utilização de roupas que cubram o local da aplicação ou com a limpeza do local da aplicação antes do contato. As seguintes precauções são recomendadas:

Para o paciente:

- Lavar as mãos com água e sabão após aplicar o gel.
- Cobrir a área de aplicação com algum tecido (roupa) após o gel secar.
- Lavar a área de aplicação antes de qualquer situação em que contato próximo esteja previsto.

O médico deve informar o paciente cuidadosamente sobre o risco de transferência de testosterona, por exemplo, durante contato corporal próximo entre indivíduos, incluindo crianças, e sobre as instruções de segurança.

Este medicamento contém álcool.

Androgel[®] não deve ser utilizado por pacientes com um risco maior de não conformidade com as

BULA PARA PACIENTE

instruções de segurança (por exemplo, alcoolismo grave, uso de drogas e transtornos psiquiátricos graves).

Para pessoas não tratadas com **Androgel**[®]:

Em caso de contato com a área de aplicação que não tenha sido lavada ou não estiver coberta com roupas, lave a área da pele exposta à testosterona o mais rapidamente possível, utilizando água e sabão. Deve ser relatado o desenvolvimento de sinais de exposição excessiva a andrógenos, tais como acne ou modificação capilar.

Recomenda-se aos pacientes esperar pelo menos 6 horas entre a aplicação de gel e banho. Banhos ocasionais ou chuvas tomadas entre 1 e 6 horas após a aplicação do gel não devem influenciar significativamente o resultado do tratamento.

O paciente deve ser orientado a utilizar camiseta cobrindo o local da aplicação ou tomar banho antes de ter contato físico com crianças ou parceira, a fim de evitar o risco de transferência. O mesmo procedimento se aplica antes das relações sexuais. Para garantir a segurança das parceiras, é aconselhável observar um intervalo longo entre a aplicação do **Androgel**[®] e as relações sexuais.

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com testosterona e até 96 horas após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Crianças

Androgel[®] não é indicado para uso em crianças e não foi avaliado clinicamente em homens com menos de 18 anos de idade.

Fertilidade

A espermatogênese pode ser suprimida reversivelmente com este medicamento.

Gravidez

Este medicamento é destinado somente para uso em homens.

Este medicamento não é indicado para mulheres grávidas. Não foram realizados ensaios clínicos com este tratamento em mulheres.

Mulheres grávidas devem evitar qualquer contato com os locais de aplicação de **Androgel**[®].

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

BULA PARA PACIENTE

Lactação

Este medicamento não é indicado para mulheres que estejam amamentando.

Em caso de gravidez da parceira, o paciente deve reforçar a sua atenção para as precauções de utilização.

As mulheres grávidas devem evitar qualquer contato com os locais de aplicação deste medicamento.

Em caso de contato, lave a área da pele exposta à testosterona o mais rapidamente possível.

Este produto pode ter efeitos adversos virilizantes sobre o feto.

Este medicamento contém 1,8g de álcool (etanol) em cada sachê.

Pode causar sensação de queimação em pele com lesões.

Este produto é inflamável até secar.

Interações medicamentosas

Interação com os anticoagulantes orais

Há interação com os anticoagulantes orais, causando mudanças na atividade de coagulação sanguínea, portanto o monitoramento dos pacientes deve ser rigoroso.

Corticosteroides

A administração simultânea de testosterona e corticosteroides pode aumentar o risco de desenvolvimento de inchaço. Como resultado, estes medicamentos devem ser administrados com cautela, especialmente em pacientes que sofrem de doença cardíaca, renal ou hepática.

Testes laboratoriais

Tratamento com hormônios pode causar interação com testes laboratoriais.

Medicamentos para tratamento do diabetes

Alterações na sensibilidade à insulina, tolerância à glicose, controle glicêmico, glicemia e níveis de hemoglobina glicosilada foram relatadas com andrógenos. Em pacientes diabéticos, as doses de medicamentos antidiabéticos podem necessitar de redução.

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?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C e 30 °C), protegido da luz e umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

BULA PARA PACIENTE

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Androgel® apresenta-se em forma de gel incolor transparente ou ligeiramente opalescente com odor característico de álcool.

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.

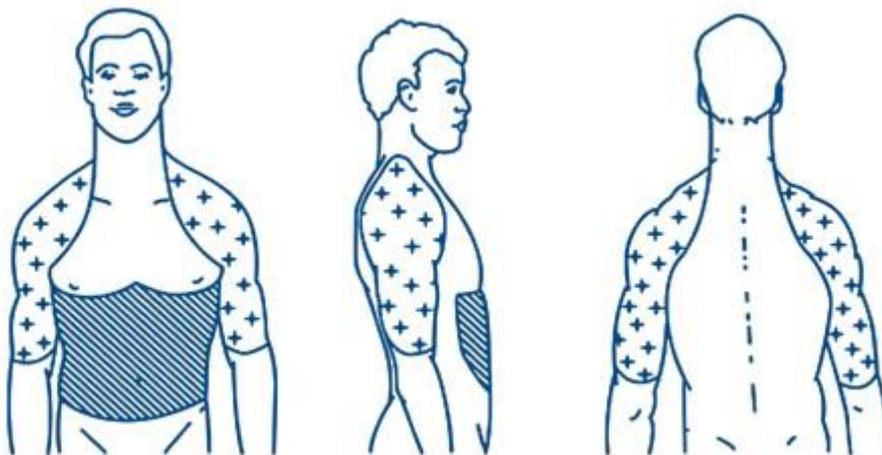
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso tópico. Adultos e idosos.

A dose recomendada é de 5 g de gel (ou seja, 50 mg de testosterona) aplicado uma vez por dia, aproximadamente no mesmo horário, de preferência na parte da manhã. A dose diária deve ser ajustada caso a caso, pelo médico, dependendo da resposta clínica e laboratorial de cada paciente, não podendo ser superior a 10 g de gel por dia.

O gel deve ser administrado pelo próprio paciente, em pele limpa, seca e saudável sobre os ombros, ou ambos os braços ou no abdômen.



Após abrir o envelope, o conteúdo total deve ser extraído e aplicado imediatamente na pele. O gel deve ser simplesmente espalhado sobre a pele suavemente, como uma camada fina. Não é necessário esfregá-lo na pele. Deixe secar por pelo menos 3 a 5 minutos antes de se vestir. Lavar as mãos com água e sabão após as aplicações.

Não aplicar na região genital, pois o alto teor de álcool pode causar irritação local.

A testosterona atinge seu estado de equilíbrio plasmático aproximadamente no segundo dia de tratamento com **Androgel®**. A fim de ajustar a dose, as concentrações plasmáticas de testosterona devem ser medidas no período da manhã, antes da aplicação, a partir do terceiro dia após o início do tratamento, durante o

BULA PARA PACIENTE

período sugerido de uma semana. A dose pode ser reduzida se a concentração de testosterona no sangue estiver elevada e acima do nível desejado. Se as concentrações são baixas, a dose pode ser aumentada, não podendo ser superior a 10 g de gel por dia.

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?

Caso tenha se esquecido de usar **Androgel**[®] não duplique a dose no dia seguinte para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes ao medicamento na dose diária recomendada foram as reações da pele.

Dados de ensaios clínicos

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações em exames laboratoriais como aumento dos glóbulos vermelhos no sangue (hemácias) e redução dos níveis do colesterol HDL (colesterol bom), dor de cabeça, doenças da próstata, crescimento das mamas, dor nas mamas, tonturas, parestesia (sensação de formigamento/ardência sem estímulo), amnésia, hiperestesia (hipersensibilidade sensorial), transtornos do humor, hipertensão, diarreia, alopecia (queda de cabelo), calvície, acne e urticária. O crescimento das mamas, que pode ser persistente, é um achado comum em pacientes tratados por hipogonadismo.

Experiência pós-comercialização

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação no local da aplicação, eritema, acne, pele seca, em função principalmente do álcool contido no produto.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações em exames laboratoriais como aumento dos glóbulos vermelhos no sangue (hemácias).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neoplasias hepáticas associadas a doses excessivas de testosterona, priapismo (ereções dolorosas persistentes).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): icterícia (pele e olhos amarelados) e anormalidades em exames de função do fígado.

BULA PARA PACIENTE

Além dos citados acima, outros efeitos indesejáveis conhecidos têm sido relatados na literatura após o tratamento oral ou injetável de testosterona, como listado a seguir:

Ganho de peso, alterações de eletrólitos com doses elevadas e/ou tratamento prolongado, câibras, depressão, nervosismo, hostilidade, apneia do sono, acne, seborreia, calvície, alterações da libido, aumento da frequência das ereções, redução da espermatogênese e tamanho dos testículos reversível, câncer de próstata (sem dados conclusivos) e obstrução urinária. Altas doses ou administração prolongada de testosterona ocasionalmente aumentam a ocorrência de retenção de água e edema; podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

Por causa do álcool contido no produto, aplicações frequentes na pele podem causar irritação e ressecamento da pele.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Apenas um caso de overdose de testosterona após a injeção foi relatado na literatura. Porém, é muito improvável que alto nível de concentração de testosterona no sangue seja alcançado através de aplicação tópica.

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.

BULA PARA PACIENTE

DIZERES LEGAIS

Registro 1.8759.0003

Produzido por:

Besins Manufacturing Belgium

Drogenbos – Bélgica

Importado e Registrado por:

Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda

Av. Monte Líbano (LOT M II P I LOGÍSTICO), 1.481, Anexo 1.507 –

Jardim Ermida I – Jundiaí - SP

CNPJ: 11.082.598/0003-93

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Este produto é controlado pela Portaria n°344 de 12/05/1998 – Lista C5.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/01/2024.



BULA PARA PACIENTE

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/01/2015	0058799/15-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/09/2011	796404/11-8	1456 – MEDICAMENTO NOVO – Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	21/07/2014	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	10 MG/G GEL TOP CT 30 ENV AL/PLAS X 2,5G 10 MG/G GEL TOP CT 30 ENV AL/PLAS X 5G
30/08/2018	0852138/18-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	22/03/2018	0223136/18- 1	1444 – MEDICAMENTO NOVO – Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	20/08/2018	VP: Apresentação, 6, Dizeres Legais VPS: Apresentação,	VP e VPS	10 MG/G GEL TOP CT 30 ENV AL/PLAS X 5G

BULA PARA PACIENTE

		Bulário RDC 60/12					8, Dizeres Legais		
20/12/2019	3520023/19-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP e VPS	10 MG/G GEL TOP CT 30 ENV AL/PLAS X 5G
14/05/2020	1511471/20-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 4, 8 VPS: 5, 6, 7, 9	VP e VPS	10 MG/G GEL TOP CT 30 ENV AL/PLAS X 5G
23/04/2021	1553580/21-1	10451 – MEDICAMENTO	-	-	-	-	VP: Apresentação,	VP e VPS	10 MG/G GEL TOP CT 30

BULA PARA PACIENTE

		NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					Composição. VPS: Apresentação, Composição, 9.		ENV AL/PLAS X 5G
29/07/2021	2959213/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2021	2621589/21- 6	11005 – RDC 73/2016 – NOVO – Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	06/07/2021	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP e VPS	10 MG/G GEL TOP CT 30 ENV AL/PLAS X 5G
03/04/2023	0334361/23-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	19/03/2023	0273741/23- 8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do	19/03/2023	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP e VPS	10 MG/G GEL TOP CT 30 ENV AL/PLAS X 5G

BULA PARA PACIENTE

		publicação no Bulário RDC 60/12			medicamento				
23/01/2024	0086553/24-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/10/2023	1143876/23- 7	70144 – AFE – Alteração – Modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude do ato declaratório executivo nº 37/2007 da Receita Federal do Brasil (exceto AFE Produtos para Saúde – por estabelecimento)	29/12/2023	VP: 4, Dizeres Legais VPS: 5, Dizeres Legais	VP e VPS	10 MG/G GEL TOP CT 30 ENV AL/PLAS X 5G
21/05/2024	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	17/05/2024	0658657/24- 1	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade	17/05/2024	VPS: 7	VPS	10 MG/G GEL TOP CT 30 ENV AL/PLAS X

BULA PARA PACIENTE

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			do medicamento				5G
--	--	--	--	--	----------------	--	--	--	----



ANDROGEL[®]
(testosterona)
BESINS HEALTHCARE BRASIL
Gel
16,2 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ANDROGEL®

testosterona

APRESENTAÇÕES

Gel – testosterona 16,2 mg/g - embalagem com um tubo de plástico de 88 g com válvula dosadora.

USO TÓPICO

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

testosterona.....16,2 mg/g

Excipientes: carbomer 980, miristato de isopropila, etanol 96%, hidróxido de sódio, água purificada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Androgel® é indicado na terapia de reposição de testosterona no hipogonadismo masculino (condição caracterizada por baixos níveis de testosterona no sangue), quando a deficiência de testosterona for demonstrada através de manifestações clínicas, tais como regressão das características sexuais secundárias masculinas, mudanças na composição corporal, fraqueza ou fadiga, diminuição da libido, disfunção erétil, e confirmada por duas medições em datas distintas de testosterona sanguínea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Androgel® funciona repondo os níveis de testosterona. A testosterona é um hormônio produzido naturalmente pelo organismo, responsável pelo desenvolvimento dos órgãos genitais e pela manutenção das características sexuais (estimulando o crescimento de pelos, engrossamento da voz e desenvolvimento da libido). É responsável também pelo efeito geral sobre o anabolismo protéico, pelo desenvolvimento do músculo esquelético e distribuição da gordura corporal.

O aumento dos níveis de testosterona no sangue ocorre a partir da primeira hora após a aplicação de **Androgel®**, e torna-se estável após dois dias de uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado nos casos de suspeita e/ou se já foi constatado câncer de próstata e/ou câncer da glândula mamária do homem. Também não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas e lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

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

Converse com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Androgel® 16,2 mg/g. Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe Androgel® com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

Androgel® deve ser usado somente se o hipogonadismo for demonstrado e o tratamento somente deve ser iniciado após exclusão de outra causa responsável pelos sintomas. A insuficiência de testosterona deve ser claramente demonstrada por sinais clínicos, tais como regressão das características sexuais secundárias masculinas, mudanças na composição corporal, fraqueza ou fadiga, diminuição da libido, disfunção erétil e deve ser confirmada por duas medidas distintas de testosterona sanguínea.

Devido às variações dos valores laboratoriais, todas as medidas de testosterona devem ser realizadas no mesmo laboratório.

Androgel® não deve ser usado para tratamento da infertilidade masculina ou impotência; e em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos.

Antes do início do tratamento com testosterona, todos os pacientes devem ser submetidos a um exame detalhado, a fim de excluir o risco de pré-existência de câncer de próstata ou câncer da glândula mamária do homem. Cuidado e acompanhamento regular da próstata e da mama devem ser realizados em conformidade com métodos recomendados em pacientes recebendo terapia com testosterona, pelo menos uma vez por ano e duas vezes por ano em doentes idosos e doentes de risco (aqueles com história clínica ou familiar).

Se você tem câncer que afeta seus ossos, os níveis de cálcio no sangue ou na urina podem estar aumentados. O uso de **Androgel®** pode afetar ainda mais esses níveis de cálcio. O seu médico deve monitorar regularmente as concentrações de cálcio no sangue durante o seu tratamento com **Androgel®**.

O tratamento de reposição de testosterona por um longo período pode levar a um aumento anormal do número de glóbulos vermelhos no sangue (policitemia). Você precisará de exames de sangue regulares para verificar se isso não está acontecendo.

Em portadores de insuficiências cardíaca, hepática ou renal graves, ou doença isquêmica, o tratamento com **Androgel®** pode causar complicações graves, caracterizadas por edema (retenção de líquido) e por vezes

acompanhada de insuficiência cardíaca congestiva (sobrecarga de líquidos no coração). Neste caso, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

A testosterona pode causar um aumento na pressão e este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com hipertensão arterial.

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com trombofilia [uma anomalia da coagulação do sangue que aumenta o risco de trombose (coágulos) nos vasos sanguíneos] ou com fatores que aumentam o risco de coágulos sanguíneos em uma veia (como a obesidade, por exemplo).

Avise seu médico caso você apresente um ou mais dos seguintes fatores: se você tem ou já teve coágulos sanguíneos anteriores em uma veia; se é fumante; se você tem ou já teve câncer; se você pratica atividade física; se alguém de sua família já teve um coágulo na perna, pulmão ou outro órgão em uma idade jovem (por exemplo, abaixo de 50 anos).

Avise seu médico imediatamente caso você apresente algum dos seguintes sintomas: inchaço doloroso de uma perna ou mudança repentina na cor da pele (por exemplo, a pele se torna pálida, vermelha ou azulada); falta de ar súbita; tosse inexplicada súbita com sangue; dor repentina no peito; tontura intensa; dor forte no estômago; perda súbita de visão.

Os níveis de testosterona devem ser monitorados no início e em intervalos regulares durante o tratamento. Os médicos devem ajustar a dose de forma individual para garantir a manutenção dos níveis de testosterona eugonadal (níveis normais de testosterona). Outros parâmetros laboratoriais como hematócrito, hemoglobina, provas de função hepática e níveis de gordura circulante devem ser avaliados regularmente durante o tratamento.

Há experiência limitada em relação à segurança e eficácia do uso deste medicamento em pacientes com mais de 65 anos de idade. Atualmente, não há consenso sobre valores de referência de testosterona específicos por idade. No entanto, deve ser levado em conta que os níveis sanguíneos de testosterona são mais baixos com o aumento da idade.

Este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com epilepsia e enxaqueca, pois estas condições podem ser agravadas.

Existem relatos de aumento do risco de apnéia do sono em pacientes tratados com testosterona, especialmente naqueles com fatores de risco tais como obesidade e doenças respiratórias crônicas.

Pode ocorrer melhora da ação da insulina em pacientes tratados com testosterona, podendo ser necessário a diminuição da dose medicamentos antidiabéticos.

Alguns sinais clínicos como irritabilidade, nervosismo, ganho de peso, ereções prolongadas ou frequentes podem indicar exposição excessiva a hormônios, requerendo ajuste da dose.

Se o paciente desenvolver uma reação grave no local da aplicação, o tratamento deve ser revisto e interrompido, se necessário.

Pode ocorrer supressão da espermatogênese (processo de formação dos espermatozoides) com altas doses de hormônios, o que pode levar a efeitos adversos nos parâmetros do sêmen, incluindo contagem de espermatozoides.

A ginecomastia (crescimento das mamas) ocasionalmente se desenvolve e ocasionalmente persiste em pacientes tratados com hormônios para hipogonadismo.

Os atletas devem se atentar ao fato de que a substância ativa de testosterona pode produzir reação positiva em testes antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres, devido ao possível desenvolvimento de características masculinas.

Potencial transferência passiva de testosterona gel:

Se outra pessoa tiver contato prolongado com a pele do local em que você aplicou este medicamento, a testosterona pode ser transferida para a outra pessoa. Isso pode fazer com que seu parceiro mostre sinais de aumento da testosterona, tais como aumento de pelos no rosto e no corpo, voz grave, alterações no ciclo menstrual das mulheres e em crianças puberdade prematura, aumento do clitóris em meninas e aumento do pênis em meninos. Usar roupas que cubram a área de aplicação ou lavar o local com água e sabão antes do contato físico são medidas que podem evitar a transferência da testosterona.

As seguintes precauções são recomendadas:

Para o paciente:

- Lavar as mãos com água e sabão após aplicar o gel.
- Cobrir a área de aplicação com roupa (como uma camiseta com mangas) após o gel secar.
- Lavar a área de aplicação antes de qualquer situação em que esse tipo de contato esteja previsto.

Este medicamento contém álcool.

Para pessoas não tratadas com este medicamento:

- Em caso de contato acidental com este medicamento, o indivíduo deve lavar a área afetada com água e sabão, imediatamente.
- Deve ser relatado o desenvolvimento de sinais de exposição excessiva a andrógenos, tais como acne ou modificação capilar.

Você deve esperar pelo menos 2 horas antes de tomar banho ou ducha depois de aplicar este medicamento.

A aplicação de protetor solar ou loção não reduz a eficácia.

O médico deve informar o paciente cuidadosamente sobre o risco de transferência de testosterona, por exemplo, durante contato corporal próximo entre indivíduos, incluindo crianças, e sobre as instruções de segurança.

Androgel® não deve ser prescrito para pacientes com um risco maior de não conformidade com as instruções de segurança (por exemplo, alcoolismo grave, uso de drogas ou transtornos psiquiátricos graves).

Fertilidade

A espermatogênese pode ser suprimida reversivelmente com este medicamento.

Gravidez

Este medicamento é destinado somente para uso em homens.

Este medicamento não é indicado para mulheres grávidas, devido aos potenciais efeitos virilizantes do feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Em caso de gravidez da parceira, o paciente deve reforçar a sua atenção para as precauções de utilização.

As mulheres grávidas devem evitar qualquer contato com os locais de aplicação deste medicamento. Em caso de contato, lave a área da pele exposta à testosterona com água e sabão o mais rapidamente possível.

Lactação

Este medicamento não é indicado para mulheres que estejam amamentando.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Androgel® não tem ou tem uma influência mínima sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Observe a ocorrência de sensação de tontura, dormência ou formigamento de alguma parte do corpo durante a terapia com **Androgel®**, em caso positivo, você deve evitar essas tarefas.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com testosterona e até 96 horas após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Este medicamento possui 0,9 g de álcool (etanol) em cada dose de 1,25 g de gel.

Pode causar sensação de queimação em pele com lesões.

Este produto é inflamável até secar.

Interações medicamentosas

Androgel® pode interagir com outros medicamentos.

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos (com e sem prescrição médica) que você está tomando, bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve levar esta lista com você cada vez que visitar o médico ou se você for internado em um hospital.

Há interação conhecida com:

- Anticoagulantes orais (medicamentos utilizados para prevenir a formação de coágulos no sangue): devido a possibilidade de alterações na coagulação sanguínea, um monitoramento mais frequente e rigoroso deve ser realizado;
- Corticosteroides (medicamentos utilizados para reduzir a inflamação): a administração simultânea de testosterona e corticosteroides pode aumentar o risco de desenvolvimento de inchaço, portanto, devem ser administrados com cautela, especialmente em pacientes que sofrem de doença cardíaca, renal ou hepática;
- Hormônios (medicamentos hormonais): o tratamento com hormônios pode provocar alteração em testes laboratoriais, alterações na sensibilidade à insulina, tolerância à glicose, controle glicêmico, glicose sanguínea e nos níveis de hemoglobina glicada;
- Antidiabéticos (medicamentos utilizados para diminuir a quantidade de glicose no sangue): pode haver necessidade de ajuste (redução) de dose em pacientes com diabetes.

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?

Cuidados de conservação

Mantenha em temperatura ambiente (15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Androgel[®] apresenta-se em forma de gel incolor transparente ou ligeiramente opalescente com odor característico de álcool.

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?

Este medicamento é para o uso de homens com idade superior a 18 anos.

Uso tópico.

Sempre use **Androgel**[®] exatamente como orientado por seu médico. Você deve consultar seu médico em caso de dúvida.

Primeiro uso

Antes de utilizar pela primeira vez, você precisa preparar a a válvula dosadora, como segue:

- Remova a tampa do tubo para revelar a válvula;
- Pressione a válvula três vezes;
- **Não utilize** o gel liberado nestas três primeiras pressões. Essa dose deve ser devidamente descartada;
- O tubo está, agora, pronto para o uso. Esse procedimento de inicialização não precisará ser refeito.
- Uma pressão completa da válvula dosadora libera 1,25 g de **Androgel**[®] 16,2 mg/g.

A dose recomendada é 2,5 g de gel (ou seja, 40,5 mg de testosterona), aplicada uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário, de preferência na parte da manhã. Para obter 2,5 g de gel, a válvula dosadora deve ser pressionada duas vezes. A dose diária deve ser ajustada caso a caso pelo médico, dependendo da resposta clínica e laboratorial de cada paciente, não podendo ser superior a dose máxima de 5 g de gel por dia (não mais do que quatro pressões da válvula dosadora). As concentrações plasmáticas de testosterona devem ser medidas no período da manhã, antes da aplicação, a partir do terceiro dia após o início do tratamento e devem ser avaliadas periodicamente.

Seu médico lhe dirá quantas pressões da válvula dosadora você deverá utilizar para obter a quantidade correta de gel para o seu tratamento.

A tabela abaixo possui maiores informações sobre esta relação.

Número de pressões da válvula dosadora	Quantidade de gel (g)	Quantidade de testosterona aplicada na pele (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,72
4	5,0	81,0

O gel deve ser espalhado sobre a pele suavemente, como uma camada fina, em pele limpa, seca e saudável sobre a parte superior dos braços e ombros direito e esquerdo. Não esfregá-lo na pele.



Deixe secar por pelo menos 3 a 5 minutos antes de se vestir. Lave suas mãos com água e sabão após as aplicações.

Não aplique na região genital, pois o alto teor de álcool pode causar irritação local.

Se você para de usar Androgel® 16,2 mg/g

Você não deve interromper o tratamento com **Androgel®** 16,2 mg/g a menos se recomendado pelo seu médico.

Se você tiver alguma dúvida adicional sobre este medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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?

Caso tenha se esquecido de usar **Androgel®** não duplique a dose no dia seguinte para compensar a dose perdida. Aplique a dose seguinte no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **Androgel®** pode ocasionar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sintomas emocionais como oscilações de humor, transtorno afetivo, raiva, agressividade, impaciência, insônia, sonhos anormais, aumento da libido;
- Reações da pele, como acne (espinhas), alopecia (queda de cabelo), pele seca, lesões na pele, dermatite de contato, alterações na cor do cabelo, erupção cutânea, hipersensibilidade no local de aplicação, prurido (coceira) no local de aplicação;
- Alterações em exames laboratoriais: aumento do hematócrito (porcentagem de glóbulos vermelhos no sangue), da hemoglobina (componente da célula sanguínea que carrega oxigênio) e aumento do antígeno específico da próstata (PSA).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Aumento da pressão arterial (hipertensão maligna), rubor, flebite (inflamação das veias);
- Diarreia, distensão abdominal, dor oral;
- Ginecomastia (crescimento das mamas), afecções no mamilo, dor no testículo, aumento da ereção;
- Retenção de líquidos.

Outros efeitos adversos tem sido observados com o uso de **Androgel®**, como: cansaço, depressão, ansiedade, dor de cabeça, tontura, parestesia (sensação de formigamento/ardência sem estímulo), formação de coágulos no sangue, dificuldade para respirar, enjoo, suor, crescimento anormal de pelos, dor nos músculos e ossos, dificuldade para urinar, redução no número de espermatozoides, fraqueza muscular, náusea e ganho de peso.

Por conta do álcool presente no produto, aplicações frequentes na pele podem causar irritação e pele seca.

Se você apresentar quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento da superdosagem consistiria na descontinuação de **Androgel**[®] 16,2 mg/g juntamente com cuidados adequados de suporte e sintomáticos. Consulte o seu médico para que ele indique a conduta mais adequada.

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

Registro 1.8759.0003

Produzido por:

Laboratoires Besins International
Montrouge - França

Importado e Registrado por:

Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda
Av. Monte Líbano (LOT M II P I LOGÍSTICO), 1.481, Anexo 1.507 – Jardim Ermida I – Jundiaí - SP
CNPJ: 11.082.598/0003-93

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Este produto é controlado pela Portaria n°344 de 12/05/1998 – Lista C5.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/01/2024.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/08/2022	4585560/22-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/10/2020	3668865/20-7	11116 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de nova concentração	22/08/2022	Inclusão Inicial	VP/VPS	16,2 MG/G GEL DERM CT TB PLAS PP OPC X 60 ACIONAMENTOS
23/01/2024	0086553/24-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	23/10/2023	1143876/23-7	70144 – AFE – Alteração – Modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude do	29/12/2023	VP: 4, Dizeres Legais VPS: 5, Dizeres	VP e VPS	16,2 MG/G GEL DERM CT TB PLAS PP OPC X 60 ACIONAMENTOS

		publicação no Bulário RDC 60/12			ato declaratório executivo nº 37/2007 da Receita Federal do Brasil (exceto AFE Produtos para Saúde – por estabelecimento)		Legais		
--	--	---------------------------------------	--	--	---	--	--------	--	--