

Nome Comercial: ANDROXON - ORGANON

Apresentação	Composição	Informações Técnicas	
Indicações	Contra-indicações	Precauções	Interações
Reações Adversas	Posologia	Superdosagem	Bula Completa

Forma farmacêutica e apresentação

Cápsulas para uso oral

Embalagens com 30 ou 60 cápsulas

USO ADULTO

Composição

Cada cápsula contém:

Undecanoato de testosterona40 mg

Excipiente (ácido oleico) qsp.....1 cápsula

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

ANDROXON é uma preparação de testosterona ativa por via oral. O tratamento com ANDROXON aumenta os níveis plasmáticos de testosterona e seus metabólitos ativos, resultando em um efeito terapêutico regular.

O princípio ativo de ANDROXON é o undecanoato de testosterona, dissolvido em ácido oléico. O undecanoato de testosterona é um éster do ácido graxo do androgênio natural testosterona que, ao contrário da testosterona, é ativo por via oral porque após sua absorção é parcialmente incorporado aos quilomicrons, entrando na circulação sistêmica com a linfa. Uma pequena parte do éster é então convertida no também ativo undecanoato de 5 α -diidrotestosterona. Após absorção na parede intestinal e no fígado, o restante da dose é convertida em produtos de bio-transformação inativos.

A hidrólise dos ésteres absorvidos pelo sistema linfático se dá na circulação periférica, após o que os esteróides livres exercem seus efeitos androgênicos nos órgãos alvo.

Em condições de equilíbrio, o valor plasmático de testosterona alcança um máximo de aproximadamente 40 nmol/l entre 4 a 5 horas após a administração de uma dose de 80 - 160 mg de ANDROXON; 8 - 12 horas após a administração, o valor plasmático aumenta. A eliminação sob a forma de glicuronídeos é semelhante a dos androgênios naturais. A excreção se dá principalmente pelos rins, com pequenas quantidades sendo excretadas pelas fezes.

Indicações

Na terapia de reposição da testosterona nos distúrbios hipogonadais masculinos, como: após castração, eunucoidismo, hipopituitarismo, impotência de origem endócrina, sintomas do climatério masculino, tais como: diminuição da libido e das atividades mental e física, certos tipos de infertilidade devido a distúrbios de espermatogênese.

A terapia com testosterona também pode ser indicada na osteoporose originada pela deficiência androgênica.

Contra-indicações

- Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
- Suspeita ou caso confirmado de carcinoma prostático ou mamário.

Precauções e advertências

Se ocorrerem reações adversas relacionadas ao androgênio, o tratamento deverá ser interrompido e, após o desaparecimento dos sintomas, reiniciado com dose menor.

Pacientes com insuficiência cardíaca latente ou manifesta,

disfunção renal, hipertensão, epilepsia ou enxaqueca (ou história dessas condições) deverão ser monitorados, uma vez que o tratamento com androgênios pode, algumas vezes, causar retenção de fluídos.

Androgênios deverão ser utilizados com cautela em meninos pré-púberes para evitar o fechamento prematuro das epífises ou desenvolvimento sexual precoce.

Recomenda-se a monitorização da função hepática durante tratamentos longos.

Deve-se ter cautela ao tratar pacientes com disfunções hepáticas. Pode haver um aumento das queixas relativas à próstata nos casos de hipertrofia prostática benigna.

Interações medicamentosas

Poderá ocorrer diminuição do iodo ligado a proteínas (PBI) sem qualquer significado clínico

Reações adversas

As seguintes reações adversas estão associadas com a terapia androgênica:

- priapismo e outros sinais de estimulação sexual excessiva;
- em meninos pré-púberes: desenvolvimento sexual precoce, aumento da frequência de ereções, aumento do pênis e fechamento prematuro das epífises;
- oligospermia e diminuição do volume ejaculado;
- retenção de água e sódio.

Posologia

A dose de ANDROXON deve ser determinada pelo médico, de acordo com a gravidade dos sintomas e a resposta individual do paciente. A dose inicial necessária geralmente está entre 120 e 160 mg por dia, durante 2-3 semanas, seguida por uma dose de manutenção de 40 - 120 mg/dia.

Administração e modo de usar

Tomar as cápsulas "inteiras", com auxílio de algum líquido, após as refeições. Recomenda-se que metade da dose diária seja tomada pela manhã e a outra metade após o jantar. Se um número ímpar de cápsulas for recomendado, a dose maior deverá ser administrada pela manhã.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

ANDROXON, quando corretamente utilizado, aumenta os níveis dos hormônios sexuais masculinos no sangue.

Cuidados de armazenamento e data de validade

ANDROXON cápsulas deve ser conservado em geladeira (entre 2 - 8°C). Após a abertura do frasco, conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e consumir dentro de 90 dias. O produto deve ser protegido da luz e da umidade.

A data de fabricação (F) e a data de validade (V) estão indicadas na embalagem externa do produto.

Não use medicamento com prazo de validade vencido, pois o seu efeito não será o desejado.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Tome as cápsulas "inteiras", com auxílio de algum líquido, após as refeições. Recomenda-se que metade da dose diária seja tomada pela manhã e a outra metade após o jantar. Caso seu médico tenha receitado um número ímpar de cápsulas, tome a dose maior pela manhã.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem graves ou persistentes.

Com o uso de ANDROXON pode ocorrer retenção de água e sódio.

Em meninos pré-adolescentes, o tratamento com hormônios sexuais masculinos pode levar ao desenvolvimento sexual precoce. Em homens, podem aparecer sinais de estimulação sexual excessiva, como por exemplo, ereção persistente e dolorosa do pênis (priapismo).

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações e Precauções

ANDROXON não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia aos componentes de sua fórmula ou pacientes com suspeita ou caso confirmado de tumor maligno de próstata ou mama.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE."

Reg. MS 1.0171.0002

Farm. Resp.: Catarina M. H. Nakazaki - CRF SP 12448

Fabricado por N.V. Organon - Holanda

Embalado e distribuído por:

Organon do Brasil Indústria e Comércio Ltda

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP

C.N.P.J. 3.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Só Pode Ser Vendido com Retenção da Receita.

No de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho