

CIPIONATO DE TESTOSTERONA

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

100 mg/mL

cipionato de testosterona - DCB: 08452

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: **cipionato de testosterona (DCB: 08452)**

APRESENTAÇÕES

Solução injetável – 100 mg/mL – Embalagem contendo 3 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR**USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 2 mL de **cipionato de testosterona** contém:

cipionato de testosterona. 200 mg
Excipientes q.s.p. 2 mL
(álcool benzílico, benzoato de benzila e óleo de amendoim).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O **cipionato de testosterona** é indicado para reposição de testosterona em homens que apresentem hipogonadismo primário ou adquirido.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **cipionato de testosterona** é uma solução injetável para uso intramuscular.

O **cipionato de testosterona** é uma solução injetável de base oleosa permitindo assim a liberação lenta da testosterona, e a base de éster, que permite rápida liberação de testosterona livre na circulação.

A testosterona é o principal hormônio androgênico sendo responsável pelo desenvolvimento e manutenção das características sexuais masculinas e do estado anabólico de tecidos. A produção insuficiente de testosterona resulta no hipogonadismo masculino (atrofiamento ou desenvolvimento deficiente de características sexuais secundárias) que pode ser caracterizado por infertilidade ou impotência e tamanho reduzido dos testículos. Outros sintomas associados ao hipogonadismo masculino incluem diminuição do desejo sexual, cansaço, depressão, pêlos pouco desenvolvidos na região genital e risco aumentado dos ossos tornarem-se finos (osteoporose).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **cipionato de testosterona** em qualquer uma das seguintes condições: reações alérgicas com o uso deste medicamento ou qualquer componente da fórmula; presença ou suspeita de câncer de próstata ou da glândula mamária em homens; presença ou história de tumores no fígado; se for mulher.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento é contraindicado para crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com cipionato de testosterona e até 06 meses após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

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

Os hormônios androgênicos não são indicados para estimular o desenvolvimento muscular em indivíduos saudáveis ou para melhorar a capacidade física.

Se você for idoso, o **cipionato de testosterona** deve ser utilizado com cautela devido à frequência de hipertrofia benigna da próstata (aumento geral no volume da próstata, não devido à formação de tumores) nesta população. Portanto, deve-se excluir a possibilidade de existência de câncer de próstata antes de iniciar o tratamento. Como precaução, recomenda-se a realização de exames regulares de próstata.

Informe seu médico se você já teve edema. O tratamento com doses elevadas de testosterona ou a longo prazo aumentam a tendência para a retenção de líquidos e consequente risco de surgimento de edema. Em pacientes com insuficiência cardíaca, renal e hepática a utilização também deve ser feita com cautela.

Pode ser necessário um ajuste na dosagem de anticoagulantes orais, já que existem relatos na literatura de que a testosterona e seus derivados aumentam a atividade desses agentes. Independentemente deste achado e como regra geral, as limitações da utilização de injeções intramusculares nos pacientes com anormalidades adquiridas ou hereditárias da coagulação sanguínea devem ser sempre observadas.

Usar este medicamento junto com outros hormônios, como os andrógenos, pode interferir com a quantidade do anti-inflamatório fenilbutazona no sangue, caso este esteja sendo utilizado.

Insulina: Os hormônios androgênicos podem aumentar os efeitos de redução do açúcar no sangue (glicemia), provocados pela insulina. Portanto, pode ser necessária uma redução na dosagem do agente hipoglicemiante (insulina).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Atenção: este medicamento contém óleo de amendoim.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

Este medicamento pode causar doping.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

O cipionato de testosterona apresenta-se como um líquido oleoso, incolor a amarelado, límpido e livre de partículas.

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?

Seu médico irá avaliar seu nível de testosterona no sangue antes de iniciar o tratamento e a fim de decidir qual é a melhor dosagem para iniciar o tratamento. Irá também verificar qual o melhor intervalo entre uma injeção e outra.

A injeção intramuscular deve ser administrada profundamente no músculo glúteo por profissional habilitado.

Este medicamento é exclusivo para uso intramuscular.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: aumento no número de células vermelhas no sangue (policitemia); aumento de peso; câibras musculares; nervosismo e depressão; em casos raros, amarelamento da pele (icterícia); além de outras reações que possam estar associadas ao medicamento. Podem ocorrer reações no local da injeção e reações de hipersensibilidade.

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?

No caso de ocorrência acidental de superdose, não é necessária a adoção de qualquer medida terapêutica especial, com exceção de interrupção do tratamento ou redução da dose terapêutica.

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

Registro: 1.1560.0261

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Registrado e produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/04/2021.



Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula	19/08/2024	2726993/22-1	GENÉRICO - Registro de Medicamento	16/05/2022	Adequação à bula do medicamento referência publicada no bulário em 09/04/2021 e adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022 nos itens: I. Identificação do medicamento. 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? III. Dizeres legais.	VP	Solução Injetável