

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Testoviron Depot 250 mg/ml solução injetável** Enantato de testosterona

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

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Testoviron Depot e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Testoviron Depot
3. Como utilizar Testoviron Depot
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Testoviron Depot
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Testoviron Depot e para que é utilizado**

Testoviron Depot 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 deve 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.

O efeito de depósito (depot) de enantato de testosterona permite intervalos alargados entre injeções. Este éster possui um efeito androgénico intenso e de longa duração. A duração de ação de uma ampola de Testoviron Depot 250 mg é de aproximadamente 2 - 4 semanas, dependendo do estado hormonal inicial.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Testoviron Depot**

Deve falar com o seu médico antes de iniciar o tratamento para se aconselhar sobre se este medicamento é adequado para a sua situação.

Não utilize Testoviron Depot:

- se tem alergia à testosterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se tem um carcinoma da próstata ou da glândula mamária masculina androgeno-dependentes;
- se tem níveis de cálcio elevados no sangue associados a tumores malignos;
- se tem ou já teve um tumor do fígado.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Testoviron Depot.

Informe o seu médico se tem ou já teve:

- problemas de fígado, incluindo dores abdominais graves;
- retenção de fluídos que provoca pernas inchadas (edema);
- interrupções temporárias da sua respiração durante o sono (apneia), uma vez que pode piorar;
- pressão arterial elevada ou se estiver a ser tratado para a pressão arterial elevada, pois a testosterona pode causar um aumento da pressão arterial;
- 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 Testoviron Depot pode causar complicações graves na forma de retenção de água no seu organismo, por vezes acompanhada por falência (congestiva) do coração. Por favor informe o seu médico imediatamente, se detetar qualquer sinal de retenção de água.

### **Exame/Seguimento médico**

As hormonas masculinas podem aumentar o crescimento do carcinoma da próstata e da glândula prostática aumentada (hipertrofia benigna prostática). Antes do seu médico lhe injetar Testoviron Depot, ele irá examiná-lo para verificar que não tem carcinoma da próstata. Se for mais velho, pode ter risco acrescido de desenvolver aumento da próstata quando utilizar androgénios do tipo do Testoviron Depot. Embora não existam evidências claras de que os androgénios realmente geram carcinoma da próstata, eles podem potenciar o crescimento de um carcinoma da próstata pré-existente.

O seu médico irá examinar-lhe regularmente a próstata, especialmente se for idoso. O seu médico irá também solicitar-lhe regularmente análises ao sangue.

Foram observados casos de tumores hepáticos benignos (não cancerosos) e malignos (cancerosos) após a utilização de substâncias hormonais como compostos de androgénio. Embora seja improvável a ocorrência de tumor, este apresentaria um problema de saúde. Em casos isolados, ocorreu hemorragia interna a partir destes tumores o que pode pôr a vida em risco. Por isso, deve informar imediatamente o seu médico se lhe aparecerem dores abdominais graves. Nem todas as sensações incomuns que pode sentir na zona abdominal significam um possível sinal de tumor ou hemorragia. Aquelas que não desapareçam num curto espaço de tempo devem ser tidas em consideração pelo seu médico.

### **Dependência e abuso do medicamento**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

O abuso de testosterona, especialmente se lhe for administrado muito deste medicamento isoladamente ou com outros medicamentos esteroides androgénios anabolizantes, pode causar problemas de saúde graves, no seu coração e vasos sanguíneos (que podem levar à morte), mentais e/ou no fígado.

Os indivíduos que abusaram da testosterona podem tornar-se dependentes e podem sentir sintomas de abstinência quando as doses são alteradas significativamente ou são interrompidas

imediatamente. Não deve abusar destes medicamentos isoladamente ou com outros esteroides androgénios anabolizantes porque origina graves problemas de saúde (ver "Efeitos indesejáveis").

### **Informação adicional sobre populações especiais**

#### *Crianças e adolescentes*

O Testoviron Depot não está indicado para utilização em crianças e adolescentes. Nas crianças, para além de causar o desenvolvimento precoce das características sexuais masculinas secundárias (masculinização), a testosterona pode causar crescimento, maturação ósseas aceleradas, e parar o crescimento curto, reduzindo, assim, a altura final.

#### *Doentes idosos (com 65 anos ou mais velhos)*

Os dados limitados não sugerem a necessidade de ajuste de dose em doentes idosos (ver secção 2 "Exame/Seguimento médico").

#### *Doentes com função do fígado comprometida*

Não foram efetuados estudos formais em doentes com compromisso do fígado. A utilização de Testoviron Depot está contraindicada em homens que tenham ou que já tiveram tumores do fígado (ver "Não utilize Testoviron Depot").

#### *Doentes com função renal comprometida*

Não foram efetuados estudos formais em doentes com compromisso renal.

### **Outros medicamentos e Testoviron Depot**

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

O seu médico pode necessitar de ajustar a dose caso esteja a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos usados para tratar o nervosismo e problemas de sono (barbitúricos e outros indutores enzimáticos);
- medicamentos usados no tratamento da dor ou inflamação (oxifenbutazona);
- comprimidos que tornam o seu sangue mais fino (anticoagulantes orais, derivados cumarínicos), uma vez que estes podem aumentar o risco de hemorragia. O seu médico irá adequar a dosagem.

Informe, por favor, o seu médico se sofre de alguma alteração da coagulação do sangue, uma vez que é importante que o seu médico tenha conhecimento antes de decidir sobre a administração de Testoviron Depot.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

O Testoviron Depot destina-se à utilização apenas em homens. Não está indicado em mulheres grávidas ou a amamentar.

#### *Fertilidade*

O tratamento com doses elevadas de testosterona pode, normalmente, reduzir a espermatogénese de forma reversível (ver secção 4).

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Testoviron Depot não tem efeito sobre a sua capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

### **Testoviron Depot contém óleo de rícino e benzoato de benzilo**

Este medicamento contém óleo de rícino. Pode causar reações alérgicas graves.  
Este medicamento contém 342,0 mg de benzoato de benzilo em cada ampola de 1 ml.

### **3. Como utilizar Testoviron Depot**

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

O Testoviron Depot ser-lhe-á injetado intramuscularmente (num músculo) pelo seu médico. A injeção tem de ser administrada de forma extremamente lenta (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis" e secção 6 "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde"). A solução oleosa deve ser administrada imediatamente após ter sido aspirada para a seringa.

Para o desenvolvimento e estimulação dos órgãos efetores androgênio-dependentes ainda subdesenvolvidos e para o tratamento inicial das manifestações carenciais: 250 mg por via i.m., a cada 2 - 3 semanas.

Para manter um efeito androgénico suficiente: 250 mg por via i.m., a cada 3 - 4 semanas. De acordo com a necessidade hormonal individual, podem encurtar-se os intervalos entre as injeções. Em muitos casos conseguem-se resultados satisfatórios intercalando intervalos mais amplos, de até 6 semanas de duração.

O seu médico irá medir os seus níveis de testosterona no sangue antes do início do tratamento e, ocasionalmente, durante o tratamento, no final do intervalo entre injeções. Se o nível for demasiado baixo, o seu médico pode decidir dar as injeções mais frequentemente. Se os seus níveis de testosterona forem elevados, o seu médico pode decidir dar as injeções com menos frequência. Não falte às consultas para administração das injeções, caso contrário o seu nível ótimo de testosterona não será mantido.

#### **Se utilizar mais Testoviron Depot do que deveria**

O seu médico irá determinar o intervalo entre injeções de forma a evitar um aumento excessivo dos níveis de testosterona no sangue. No caso de sobredosagem acidental, não são necessárias medidas terapêuticas especiais, para além de parar a terapêutica ou reduzir as doses do medicamento.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Testoviron Depot**

Para uma ótima eficácia do tratamento, por favor respeite os intervalos entre injeções que combinou com o seu médico.

#### **Se parar de utilizar Testoviron Depot**

Quando se para o Testoviron Depot, podem reaparecer sintomas relacionados com a deficiência em testosterona.

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

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

As reações adversas mais frequentemente notificadas com Testoviron Depot são dor no local da injeção, comichão (eritema) no local da injeção, tosse e/ou falta de ar durante ou imediatamente após a injeção.

As reações adversas medicamentosas listadas abaixo são provenientes de relatos espontâneos e de literatura científica, pelo que não foi possível estimar uma frequência de ocorrência com base nos dados disponíveis.

- Tumores do fígado benignos e malignos
- Níveis anormalmente elevados de células sanguíneas (policitemia)
- Depressão
- Dificuldade em dormir (insónia)
- Agitação
- Agressividade
- Perturbação emocional
- Irritabilidade fora do normal
- Cefaleia (dor de cabeça), enxaqueca ou tremor
- Tonturas
- Vermelhidão da pele e sensação súbita de febre por todo o corpo (afrontamento)
- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Tosse, bronquite, sinusite, ressonar
- Dificuldade em respirar (dispneia)
- Alterações no som ou tom da voz (disfonia)
- Evacuações frequentes ou diarreia
- Náuseas
- Aumento de peso
- Reação alérgica
- Testes da função do fígado anormais
- Amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia)
- Reações na pele tais como:
  - o acne
  - o perda de cabelo (alopecia)
  - o erupção cutânea (rash)
  - o urticária, erupção cutânea com comichão
  - o comichão (prurido)
  - o vermelhidão da pele (eritema)
  - o secura da pele
- Transpiração excessiva (hiperidrose)
- Dor nas articulações (artralgia), nos braços e pernas (nas extremidades), ou nos músculos (mialgia)
- Vários tipos de reações no local da injeção incluindo dor, comichão, endurecimento, inchaço e inflamação
- Cansaço (fadiga)
- Fraqueza (astenia)
- Aumento de testosterona no sangue
- Aumento de estradiol no sangue
- Aumento do antígeno específico da próstata (resposta imune aumentada)
- Aumento do interesse sexual, diminuição do interesse sexual (aumento ou diminuição da libido)
- Endurecimento ou aumento anormal mamário (ginecomastia)
- Dor mamária

- Dor nas glândulas sexuais masculinas (testículos)
- Aumento da próstata e problemas associados
- Aumento do apetite, alterações nos resultados das análises ao sangue (por ex., aumento dos níveis de açúcar ou de gorduras no sangue)
- Problemas musculares (por ex., espasmos ou rigidez)
- Aumento da creatina fosfoquinase no sangue
- Alterações do trato urinário (por ex., diminuição do fluxo urinário, retenção urinária, necessidade urgente de urinar durante a noite)
- Alterações da próstata (por ex., displasia prostática, endurecimento ou inflamação da próstata), dor nos testículos, dor, endurecimento ou aumento anormal mamário

Foi identificado em análises periódicas ao sangue, um risco frequente de aumento da contagem de glóbulos vermelhos, do hematócrito (percentagem de glóbulos vermelhos no sangue) e da hemoglobina (o componente dos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio).

O líquido oleoso de Testoviron Depot poderá chegar aos pulmões (microembolia pulmonar de soluções oleosas), o que pode originar, em casos raros, sinais e sintomas, tais como tosse, falta de ar, dor no peito. Podem ocorrer outros sinais e sintomas incluindo mal-estar geral, transpiração excessiva, tonturas, "formigueiro" ou desmaio.

A administração de testosterona, incluindo Testoviron Depot, em doses elevadas ou nos tratamentos prolongados aumenta a tendência para retenção de água e a formação de edemas (inchaço devido a retenção de líquidos).

A espermatogénese é inibida pela administração prolongada de doses elevadas de Testoviron Depot.

Se, em casos individuais, ocorrerem ereções frequentes ou prolongadas, a dose administrada deve ser reduzida ou o tratamento deve ser interrompido, a fim de evitar lesões do pénis.

Em tratamentos com medicamentos contendo testosterona foram comunicados hostilidade/agressão e aumento do crescimento de cabelo.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Testoviron Depot**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Conservar ao abrigo 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 a seguir à abreviatura utilizada para prazo de validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Testoviron Depot**

- A substância ativa é o enantato de testosterona. 1 ml de solução oleosa de Testoviron Depot contém 250 mg de enantato de testosterona (equivalente a aprox. 180 mg de testosterona).
- Os outros componentes são benzoato de benzilo e óleo de rícino refinado.

### **Qual o aspeto de Testoviron Depot e conteúdo da embalagem**

Testoviron Depot é um líquido límpido, amarelado e oleoso, acondicionado em ampola de vidro tipo I incolor de 1 ml.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Bayer Portugal, Lda.  
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso  
2790-255 Carnaxide  
Portugal

### **Fabricante:**

Bayer AG  
Müllerstraße, 17813353 Berlin  
Alemanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2025.**

-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.

Tal como com todas as soluções oleosas, Testoviron Depot tem de ser injetado exclusivamente por via intramuscular e muito lentamente. A microembolia pulmonar de soluções oleosas pode conduzir a sinais e sintomas tais como tosse, dispneia e dor torácica. Podem ocorrer outros sinais e sintomas incluindo reações vasovagais tais como mal-estar, hiperidrose, tonturas, parestesia ou síncope. Estas reações podem ocorrer durante ou imediatamente após a injeção e são reversíveis. Normalmente, o tratamento é de suporte, como por exemplo, pela administração de oxigénio.

Para detetar casos de policitemia nos doentes sob tratamento androgénico prolongado devem verificar-se regularmente a hemoglobina e o hematócrito.