

**APRESENTAÇÕES**

AXERON (testosterona) é apresentado na forma de solução tópica a 2%, transparente, incolor, de fase única contendo 30 mg de testosterona em 1,5 mL de solução para administração tópica nas axilas. É fornecido com uma bomba dosadora contendo 110 mL, capaz de fornecer 90 mL da solução em 60 aplicações. Cada bomba dosadora é fornecida com um aplicador.

EXCLUSIVAMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO TÓPICA**USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

testosterona.....20 mg

Excipientes: Álcool etílico (71% v/v), álcool isopropílico (30% v/v), octissalato e povidona.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PACIENTE**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

AXERON é indicado como terapia de reposição de testosterona. A testosterona solução tópica a 2% é um andrógeno indicado como terapia de reposição para as condições associadas à deficiência ou ausência de testosterona endógena em homens adultos.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Andrógenos endógenos (hormônios masculinos), incluindo a testosterona e a diidrotestosterona (DHT), são responsáveis pelo crescimento e desenvolvimento normais dos órgãos sexuais masculinos e pela manutenção das características sexuais secundárias. Esses efeitos incluem o crescimento e maturação da próstata, vesículas seminais, pênis e escroto; desenvolvimento da distribuição capilar masculina, como pelos faciais, pubianos, peitorais e axilares; aumento da laringe, espessamento das cordas vocais, alterações na musculatura corporal e distribuição de gordura. O hipogonadismo masculino (diminuição da secreção interna dos testículos) resulta da secreção insuficiente de testosterona e é caracterizado por baixas concentrações séricas de testosterona. Os sinais e sintomas associados com o hipogonadismo masculino incluem disfunção erétil e redução no desejo sexual, fadiga (cansaço) e perda de energia, humor deprimido, regressão das características sexuais secundárias e osteoporose.

Em homens com hipogonadismo, a concentração média de testosterona em estado de equilíbrio é alcançada dentro de 2 semanas após o início do tratamento com AXERON.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AXERON é contraindicado em:

- Homens com câncer de mama ou com suspeita ou confirmação de câncer de próstata.
- Mulheres que estejam grávidas, que pretendam engravidar ou que estejam amamentando. AXERON pode causar danos ao feto quando administrado em mulheres grávidas, e também pode causar reações adversas graves em bebês lactentes.
- Pacientes alérgicos a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências/Precauções**

Homens com hiperplasia prostática benigna (HPB) (aumento benigno da próstata) tratados com andrógenos têm maior risco de piora dos sinais e sintomas e podem ter maior risco de câncer de próstata. É apropriado investigar a existência de câncer de próstata antes do início e durante o tratamento com andrógenos.

A exposição secundária, resultando em virilização (aquisição ou manifestação de caracteres sexuais secundários do sexo masculino) potencial de fetos, bebês, crianças e mulheres, foi relatada. O tratamento com testosterona deve ser prontamente interrompido pelo menos até a causa da virilização ser identificada.

A adesão total às instruções sobre dose e método de administração é aconselhada para minimizar o potencial de exposição secundária. Apesar da transferência interpessoal de testosterona poder ocorrer mesmo através da camiseta, foi comprovado que a transferência pode ser substancialmente reduzida vestindo uma camiseta, e a maior parte da testosterona residual é removida da superfície da pele lavando-se com água e sabão.

- AXERON só deve ser aplicado nas axilas, e não deve ser aplicado em nenhuma outra parte do corpo.
- Crianças e mulheres devem evitar o contato com as partes, despidas e não lavadas, do corpo do homem onde houve aplicação de AXERON.
- Os pacientes devem lavar as mãos imediatamente com água e sabão após a aplicação.
- Os pacientes devem cobrir o local da aplicação com roupas (por exemplo, camiseta) após a solução ter secado.
- Quando for previsto o contato direto de pele com pele, os pacientes devem lavar bem o local da aplicação com água e sabão para remover qualquer resíduo de testosterona.
- Quando a pele não lavada ou despida à qual foi aplicado AXERON, entrar em contato direto com a pele de outra pessoa, a área total de contato da outra pessoa deve ser lavada com água e sabão o mais rápido possível.

O tratamento de homens hipogonádicos (diminuição da secreção interna dos testículos) com testosterona pode potencializar a apneia do sono em alguns pacientes, especialmente aqueles com fatores de risco como obesidade e doença pulmonar crônica.

Os medicamentos da classe dos andrógenos podem promover a retenção de sódio e água. Edema (inchaço), com ou sem insuficiência cardíaca congestiva, pode ser uma complicação séria em pacientes com doença cardíaca, renal ou hepática preexistente.

Os pacientes devem ser aconselhados a evitar fumar, se aproximar do fogo ou de chamas até a dose aplicada de AXERON ter secado.

Ocasionalmente é observado o desenvolvimento de ginecomastia (crescimento de mamas em homens) e esta ocasionalmente persiste nos pacientes que estão sendo tratados com andrógenos para hipogonadismo.

A segurança e a eficácia de AXERON não foram estabelecidas em homens com menos de 18 anos de idade. O uso inadequado pode resultar em aceleração da idade óssea e fechamento prematuro das epífises.

A segurança e a eficácia de AXERON em homens com IMC >35 Kg/m² ainda não foram estabelecidas.

A testosterona é contraindicada em mulheres que estejam grávidas, pretendam engravidar ou que estejam amamentando. A testosterona é teratogênica e pode causar dano fetal inclusive virilização inapropriada. Se a droga for usada durante a gravidez ou se a paciente engravidar enquanto estiver usando o medicamento, a paciente deve ser avisada sobre o potencial de danos ao feto.

Apesar de não se saber quanta testosterona é transferida para o leite materno humano, a testosterona é contraindicada para mulheres que estejam amamentando devido ao potencial de reações adversas sérias em bebês lactentes. A testosterona e outros andrógenos podem afetar adversamente a lactação.

Houve relatos pós-comercialização de eventos tromboembólicos venosos (obstrução da veia por um coágulo), incluindo trombose venosa profunda e embolia pulmonar (entupimento de um vaso no pulmão), em pacientes usando produtos contendo testosterona, como AXERON. Procure seu médico caso você apresente sintomas de dor, edema, calor e eritema na extremidade

inferior, ou se apresentar falta de ar aguda. Caso um evento tromboembólico venoso seja suspeito, procure seu médico. Você deve descontinuar o tratamento com AXERON para iniciar o acompanhamento e gerenciamento apropriado.

Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas: Nenhum efeito foi estabelecido.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Interações Medicamentosas

Alterações na sensibilidade à insulina, tolerância à glicose, controle glicêmico, glicose no sangue e hemoglobina glicosilada foram relatadas com andrógenos. Em pacientes diabéticos as necessidades medicamentosas podem mudar.

Alterações na coagulação sanguínea podem ser observadas com andrógenos, inclusive prolongamento dos tempos de protrombina e de tromboplastina parcial ativada. A monitoração mais frequente da INR (*International Normalized Ratio*) e do tempo de protrombina é recomendada em pacientes que estejam tomando anticoagulantes, especialmente no início e término do tratamento com andrógenos.

O uso concomitante de testosterona com ACTH (hormônio da hipófise que estimula o córtex da glândula supra-renal) ou corticosteroides pode resultar em aumento na retenção de fluidos e deve ser monitorado, particularmente em pacientes com doença cardíaca, renal ou hepática.

Nenhum estudo foi conduzido para investigar a possibilidade de interação de AXERON e plantas medicinais, alimento, testes laboratoriais, nicotina, álcool ou outras interações químicas.

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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AXERON deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30°C). O prazo de validade do produto nestas condições de armazenagem é de 24 meses.

Manter o frasco na posição vertical.

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.

Evitar fogo, chamas ou fumar próximo da embalagem uma vez que produtos a base de álcool, incluindo a testosterona solução tópica a 2%, são inflamáveis.

AXERON apresenta-se na forma de solução transparente e incolor.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose inicial recomendada de AXERON é de 60 mg de testosterona (3 mL) uma vez ao dia, aplicada na pele das axilas, aproximadamente na mesma hora todas as manhãs, sobre a pele limpa, seca e intacta. Não aplicar AXERON em outras partes do corpo. A solução não deve ser esfregada na pele com os dedos ou com as mãos.

Após aplicar a solução, o local da aplicação deve secar antes de ser colocada a roupa. Evitar fogo, chamas ou fumar até que a solução tenha secado, uma vez que os produtos com base alcoólica, incluindo a testosterona solução tópica a 2%, são inflamáveis.

Pode-se usar desodorante com AXERON. Este deve ser usado antes da aplicação do medicamento. Os pacientes devem ser orientados para evitar nadar ou lavar o local da aplicação até 2 horas após a aplicação de AXERON.

As mãos devem ser bem lavadas com água e sabão após a aplicação de AXERON.

Instruções para administração

Dose Diária Prescrita	Número de Aplicações com a Bomba	Aplicação
30 mg testosterona (1,5 mL)	1 (uma vez ao dia)	Aplicar uma vez apenas em uma das axilas (esquerda OU direita).
60 mg testosterona (3 mL)	2 (uma vez ao dia)	Aplicar uma vez na axila esquerda e depois aplicar uma vez na axila direita.
90 mg testosterona (4,5 mL)	3 (uma vez ao dia)	Aplicar uma vez na axila esquerda e uma vez na direita, esperar o produto secar e depois aplicar novamente uma vez na axila esquerda OU direita.
120 mg testosterona (6 mL)	4 (uma vez ao dia)	Aplicar uma vez na axila esquerda e uma vez na direita, esperar o produto secar e depois aplicar novamente uma vez na axila esquerda E uma vez na axila direita.

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.

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

Caso o paciente esqueça de aplicar uma dose, deverá aguardar até a próxima dose e aplicar AXERON conforme prescrição médica.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram observadas durante os estudos clínicos com AXERON:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações no local da administração.

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

Distúrbios gastrointestinais: diarreia, náusea (vontade de vomitar) e vômito.

Alterações laboratoriais: alterações hematológicas [aumento de hematócrito, aumento dos glóbulos vermelhos e aumento da hemoglobina (aumento dos componentes do sangue)] e PSA aumentado (enzima com características de marcador tumoral aumentada, marcador para câncer de próstata).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: hipercolesterolemia (aumento de colesterol no sangue) e descontrole de glicose.

Distúrbio nervoso e psíquico: raiva, ansiedade, mudanças de humor, tontura, insônia, enxaqueca e cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: acne, condições epidérmicas e dérmicas.

Distúrbios vasculares: aumento na pressão arterial.

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

Infecções e infestações: foliculite (infecção dos folículos causada por bactérias).

Alterações laboratoriais: testosterona sanguínea aumentada.

Distúrbios do metabolismo e nutrição: hiperidrose (suor em excesso), hipertrigliceridemia (aumento dos triglicérides) e aumento de peso.

Distúrbio nervoso e psíquico: parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo).

Distúrbios reprodutivos e das mamas: sensibilidade mamária e neoplasma (crescimento de células ou tecidos anormais) da próstata.

Outros eventos adversos que ocorreram durante a extensão do estudo e possivelmente são relacionados ao tratamento incluíram: aumentos nas enzimas hepáticas, insulina sanguínea aumentada e libido reduzida. Um caso de câncer de próstata foi diagnosticado após a extensão do estudo.

De acordo com a literatura, outras reações indesejáveis que são possivelmente ou provavelmente relacionadas ao uso de testosterona são mostradas a seguir:

Distúrbios do sistema hematológico e linfático: creatinina sanguínea aumentada (substância presente no sangue) e policitemia (aumento do número de hemácias no sangue).

Distúrbios endócrinos: aumento no padrão masculino de distribuição de pelos e hirsutismo (crescimento excessivo de pelos em mulheres).

Distúrbios gerais e condições no local da administração: mal-estar.

Distúrbios hepatobiliares: exames anormais de enzimas hepáticas/função hepática incluindo bilirrubina.

Alterações laboratoriais: HDL (colesterol bom) reduzido.

Distúrbios do metabolismo e nutrição: alterações nos eletrólitos (potássio, sódio, cloreto e fósforo inorgânico) durante o tratamento com dose alta ou prolongado e apetite aumentado.

Sistema músculo-esquelético: espasmos musculares, câimbras musculares e dor muscular.

Distúrbios do sistema nervoso: amnésia (perda de memória), hiperestesia (distúrbio neurológico que se dá ao excesso de sensibilidade de um sentido ou órgão), distúrbios do olfato e distúrbios do paladar.

Transtornos psiquiátricos: depressão, transtornos do humor, nervosismo e hostilidade (violência emocional e rivalidade).

Distúrbios renais e urinários: micção prejudicada, infecção do trato urinário e obstrução do trato urinário.

Distúrbios no sistema reprodutor e mamas: mastodinia (dor nas mamas), mamilos sensíveis, distúrbios prostáticos, ereção peniana espontânea, alterações na libido (alterações no desejo sexual), aumento na frequência de ereções, priapismo (ereção do pênis prolongada ou dolorida) e redução no tamanho dos testículos/atrofia testicular.

Sistema respiratório: dispneia (falta de ar).

Distúrbios cutâneos e subcutâneos: alopecia (perdas de cabelo), urticária (reação da pele caracterizada por vermelhidão e coceira), seborreia e descoloração de cabelos/pelos.

Distúrbios vasculares: redução na pressão arterial diastólica, rubor (vermelhidão da pele) e vasodilatação (aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não foram relatados casos de superdosagem com a testosterona solução tópica a 2% nos estudos clínicos. O tratamento da superdosagem deve consistir de descontinuação da testosterona solução tópica a 2% junto com tratamento de suporte e sintomático apropriado.

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.

Registro MS - 1.1260.0188

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189

Fabricado por:

ORION CORPORATION, ORION PHARMA TURKU SITE
Turku - Finlândia

Importado e Registrado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil
CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.

Esse produto é controlado pela Portaria nº 344 de 12/05/1998 - Lista C5



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/09/2015.