

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TESTOSTERON DEPO , 250 mg/1ml, rastvor za injekciju testosteron

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek TESTOSTERON DEPO i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek TESTOSTERON DEPO
3. Kako se upotrebljava lek TESTOSTERON DEPO
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek TESTOSTERON DEPO
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK TESTOSTERON DEPO I ČEMU JE NAMENJEN

TESTOSTERON DEPO reguliše formiranje muških polnih odlika u toku razvoja i seksualno sazrevanje u toku puberteta kod muškaraca.

TESTOSTERON DEPO se upotrebljava u sledećim stanjima i oboljenjima:

- nedovoljno lučenje testosterona (hipogonadizam) kod muškaraca,
- zloćudni tumor dojke (karcinom) kod žena.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TESTOSTERON DEPO

Lek TESTOSTERON DEPO ne smete koristiti:

Lek ne smete koristiti u sledećim oboljenjima i stanjima:

- zloćudni tumor prostate i dojke kod muškaraca,
- oboljenje bubrega (nefroza),
- ranije prisustvo ili postojeći tumori jetre (samo kod napredovalog karcinoma dojke kod žena), ukoliko nisu posledica metastaza,
- trudnoća i dojenje.

Zabranjena je upotreba androgena u cilju povećanja sportskih sposobnosti.

Kada uzimate lek TESTOSTERON DEPO, posebno vodite računa:

Odluka o terapiji i nadzor nad terapijom isključivo je u domenu lekara specijaliste odgovarajuće grane medicine.

TESTOSTERON DEPO ne treba primenjivati kod zdravih osoba u cilju povećanja razvoja mišića i/ili uvećanja fizičkih sposobnosti.

TESTOSTERON DEPO treba oprezno primenjivati ako ste starije životne dobi, ako imate poremećaj funkcije srca, jetre ili bubrega, ishemičnu bolest srca, arterijsku hipertenziju, epilepsiju ili migrenu.

Visoke doze ili dugotrajna primena leka TESTOSTERON DEPO povećava sklonost ka zadržavanju vode i stvaranju otoka. Zbog toga je potreban oprez ako imate sklonost ka stvaranju otoka.

Pri primeni hormonskih preparata kao što je TESTOSTERON DEPO, retko može doći do pojave benignih tumora jetre, odnosno veoma retko do pojave malignih tumora jetre koji u pojedinim slučajevima mogu dovesti do, po život opasnog, intraabdominalnog krvarenja. Ako imate izražene tegobe u gornjem delu stomaka, uvećanje jetre ili znake intraabdominalnog krvarenja, odmah se obratite vašem lekaru.

Preporučuju se redovni pregledi prostate kod pacijenata koji dobijaju terapiju androgenim hormonima.

Ako u toku primene leka TESTOSTERON DEPO dođe do pojave čestih erekcija ili dugotrajne erekcije, treba smanjiti dozu ili prestati sa primenom leka, u cilju sprečavanja ozlede penisa.

Ako, u toku terapije kod žena, dođe do razvoja hiperkalcemije, treba prekinuti s terapijom.

Primena drugih lekova

Istovremeno primena leka sa fenobarbitonom može dovesti do smanjenja efekta leka TESTOSTERON DEPO zbog njegove povećane razgradnje u jetri.

Ukoliko istovremeno uzimate kumarinske derivate, treba redovno kontrolisati stanje procesa koagulacije.

Uzimanje leka TESTOSTERON DEPO sa hranom ili pićima

Uzimanje leka TESTOSTERON DEPO sa hranom ili pićima ne utiče značajno na dejstvo leka.

Primena leka TESTOSTERON DEPO u periodu trudnoće i dojenja

TESTOSTERON DEPO je kontraindikovano u toku trudnoće i dojenja.

Uticaj leka TESTOSTERON DEPO na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

TESTOSTERON DEPO ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka TESTOSTERON DEPO

Pomoćna materija koju sadrži TESTOSTERON DEPO je neškodljiva i do sada nije opisana alergija na ovu supstancu.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TESTOSTERON DEPO

TESTOSTERON DEPO se upotrebljava putem intramuskularne injekcije.

Zloćudni tumor dojke

250 mg svake 2–3 nedelje.

Nedovoljno lučenje testosterona (hipogonadizam)

početna terapija: 250 mg svake 2–3 nedelje,

terapija održavanja: 250 mg svakih 3–6 nedelja, zavisno od slučaja.

Ako ste uzeli više leka TESTOSTERON DEPO nego što je trebalo

Nije primenljivo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek TESTOSTERON DEPO

Nije primenljivo.

Ako naglo prestanete da uzimate lek TESTOSTERON DEPO

U slučaju naglog prestanka primene leka ne dolazi do neželjenih posledica.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i lek TESTOSTERON DEPO može imati neželjena dejstva.

U toku primene leka TESTOSTERON DEPO mogu se javiti:

Veoma uobičajena neželjena dejstva:

kod žena –prestanak menstruacije, drugi poremećaji menstrualnog ciklusa, inhibicija sekrecije gonadotropina, maskulinizacija kod žena (pojava akni, pojačana dlakavost i promena u dubini glasa).

kod muškaraca –ginekomastija (uvećanje dojki), česte i dugotrajne erekcije, oligospermija (smanjen broj spermatozoida).

Uobičajena neželjena dejstva: povećanje koncentracije natrijuma, kalijuma, kalcijuma i neorganskih fosfata u krvi, zadržavanje vode, usporeno zgrušavanje krvi, krvarenje kod primene antikoagulantnih sredstava, povećanje broja crvenih krvnih zrnaca, povećanje nivoa holesterola, povećanje ili smanjenje libida, glavobolja, uznemirenost, depresija, parestezije, mučnina, holestatska žutica, abnormalni testovi funkcije jetre, zloćudni tumor jetre, zloćudni tumor prostate, zapaljenje i bol na mestu injekcije.

Veoma retko: anafilaktoidne reakcije.

Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na ovaj lek, a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK TESTOSTERON DEPO

Rok upotrebe

5 godina.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju!

Čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju.

Držati lek van domašaja dece!

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek TESTOSTERON DEPO

Sadržaj aktivnih supstanci:

1 ml rastvora za injekciju sadrži 250 mg testosteronenantata.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

maslinovo ulje, rafinisano.

Kako izgleda lek TESTOSTERON DEPO i sadržaj pakovanja

Izgled:

Rastvor je uljani, bistar, bezbojan do žut ili zelenkastožut.

Pakovanje:

Kutija sa 5 ampula od 1 ml sa 250 mg testosteronenantata. Ampule su izrađene od bezbojnog, neutralnog stakla I hidrolitičke grupe.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 BEOGRAD
Proizvođač:
GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 BEOGRAD

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

06.2006.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept (R).

Broj i datum dozvole:

246/2006/12 od 03.03.2006.