

ANDROLONE® TESTOSTERONA 1%

GEL

Venta bajo receta archivada

USO EXTERNO
Industria Argentina

FORMULA

Cada sobre monodosis con 5 g de gel contiene:

Testosterona.....	0,05 g
Alcohol etílico, miristato de isopropilo, carbomer 940, trietanolamina y agua desionizada c.s.p.	5 g

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es ANDROLONE® y para qué se utiliza
2. Antes de usar ANDROLONE®
3. Cómo emplear ANDROLONE®
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es ANDROLONE® y para qué se utiliza

ANDROLONE® contiene como principio activo testosterona. La testosterona es la principal hormona sexual masculina, la cual es producida en su mayor parte por los testículos. Desempeña un papel esencial en el mantenimiento de la salud física y psíquica de los hombres. La testosterona y su principal metabolito, la dihidrotestosterona, son responsables de:

- Promover el crecimiento y desarrollo de los órganos sexuales masculinos (pene, testículos, vesículas seminales, próstata).
- Mantener la función sexual y la producción de espermatozoides.
- Aumentar la masa muscular.
- Producir el crecimiento del vello púbico, facial, axilar y torácico.
- Hacer grave la voz.

A medida que el hombre avanza en edad, a partir de la tercera a cuarta década de la vida, disminuye gradualmente la producción de testosterona, y se reduce por lo tanto la cantidad de esta hormona en sangre. Si los niveles de testosterona caen por debajo de lo normal pueden aparecer manifestaciones variadas, las cuales, si no se tratan, pueden afectar significativamente la calidad de vida del paciente, y aún de su pareja.

Algunos de los signos y síntomas típicos de testosterona baja son:

- Disminución del deseo sexual.
- Disfunción eréctil (dificultad para conseguir o mantener una erección adecuada para una relación sexual satisfactoria).
- Estado depresivo de ánimo.
- Fatiga y pérdida de energía.
- Deterioro de la concentración y la memoria.
- Ansiedad y temor ante situaciones cotidianas.
- Aumento de peso.

Si la testosterona permanece muy baja por períodos prolongados, pueden aparecer:

- Disminución de la masa y fuerza muscular.
- Pérdida del vello corporal.
- Disminución del tamaño de los testículos.
- Reducción de la masa ósea que puede llevar a la osteoporosis y aumentar el riesgo de sufrir fracturas.

ANDROLONE® tiene como objetivo normalizar los niveles de testosterona en hombres con ausencia o deficiencia de testosterona endógena, para revertir los síntomas y signos antes mencionados. La dosis a aplicar y la duración del tratamiento deben ser indicadas por su médico. Es con-

veniente valorar los niveles de testosterona circulante antes de iniciar el tratamiento y en forma posterior al inicio del mismo, con el objeto de corregir la dosis, si fuera necesario.

2. Antes de usar ANDROLONE®

No use ANDROLONE®

• Si es alérgico a la testosterona o a cualquier componente del gel

- Si padece cáncer de próstata
- Si padece cáncer de mama

Precauciones y advertencias

ANDROLONE® debe ser empleado bajo indicación y control médico. ANDROLONE® no debe ser usado por mujeres, niños o adolescentes. Las mujeres embarazadas o en período de lactancia deben evitar el contacto con los sitios de aplicación del hombre. ANDROLONE® no debe ser empleado como anabólico o para aumentar el rendimiento físico con fines deportivos.

Antes de comenzar el tratamiento con ANDROLONE®, su déficit de testosterona debe estar claramente demostrado mediante signos clínicos (regresión de las características masculinas, modificación de la constitución corporal, debilidad o cansancio, reducción del deseo/impulso sexual, incapacidad para tener/mantener una erección, etc.) y debe confirmarse mediante pruebas de laboratorio realizadas siempre en el mismo laboratorio.

No se recomienda ANDROLONE® para:

- El tratamiento de la esterilidad masculina o la impotencia
- Niños, porque no se dispone de experiencia clínica en menores de 18 años
- Mujeres, debido a la posibilidad de desarrollar características masculinas

Los andrógenos pueden incrementar el riesgo de aumento de tamaño de la glándula prostática (hipertrofia prostática benigna) o de cáncer de próstata. Deben realizarse revisiones periódicas de la glándula prostática antes del inicio del tratamiento y durante el mismo, según las recomendaciones de su médico.

Si padece enfermedad grave de corazón, de hígado o riñón, el tratamiento con ANDROLONE® puede producir complicaciones graves en forma de retención de agua en el cuerpo, acompañada a veces de insuficiencia cardíaca (congestiva). Antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo, su médico comprobará los siguientes parámetros en su análisis de sangre: nivel de testosterona y hemograma completo.

Informe a su médico si tiene la presión arterial alta o si se está tratando para la presión arterial alta, ya que la testosterona puede causar un aumento de la presión arterial.

En algunas personas en tratamiento con testosterona, se ha comunicado un empeoramiento de problemas respiratorios durante el sueño, especialmente en aquellas con mucho sobrepeso o que ya padecen dificultades respiratorias.

Si usted recibe tratamiento de sustitución de testosterona durante períodos largos de tiempo, puede desarrollar un aumento anormal en el número de glóbulos rojos de la sangre (policitemia). Necesitará realizarse análisis de sangre periódicos para comprobar que esto no se está produciendo. ANDROLONE® debe usarse con cuidado si padece epilepsia y/o migraña, porque estos problemas pueden empeorar. En caso de reacciones cutáneas intensas, el tratamiento debe revisarse y suspenderse si es necesario.

Lo siguiente puede indicar que está usando demasiado producto: irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso, erecciones frecuentes o prolongadas. Comunique cualquiera de estos problemas a su médico, que le ajustará la dosis diaria de ANDROLONE®.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico le realizará una exploración completa. Tendrán que hacerle análisis de sangre en dos ocasiones para medir sus niveles de



BETA

TECNOLOGÍA
FARMACEÚTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura- Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado N° 49.606.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

255430-1p

testosterona antes de que reciba este medicamento. Se le realizarán revisiones periódicas durante el tratamiento (al menos una vez al año y dos veces al año si es usted anciano o es un paciente de riesgo).

Informe a su médico sobre otros medicamentos que usted esté tomando. La testosterona puede interactuar con esos medicamentos y puede ser necesario, incluso, ajustar las dosis de las medicaciones.

Qué hacer si otra persona es expuesta a ANDROLONE®

Si otra persona tiene contacto directo con el gel, o se expone indirectamente por contacto con el sitio de aplicación de su piel, deberá lavarse cuanto antes el área de contacto con agua y jabón. Esto es especialmente importante en el caso de mujeres (sobre todo si están embarazadas o en período de lactancia) y niños. Un solo contacto circunstancial de una tercera persona es probable que no origine ningún evento adverso.

Qué hacer si ANDROLONE® entra en contacto con sus ojos

Enjuáguelos inmediatamente con agua limpia hasta eliminar todo el gel. Dado que se trata de un gel hidroalcohólico, puede ocurrir irritación ocular. Después del lavado es conveniente efectuar una consulta oftalmológica.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

El uso de ANDROLONE® tiene efecto escaso o nulo sobre la capacidad para conducir o usar maquinarias.

3. Cómo emplear ANDROLONE®

Es conveniente efectuar la aplicación de ANDROLONE® a la misma hora todos los días, preferentemente por la mañana. ANDROLONE® debe ser aplicado en una zona de piel sana, seca y limpia. Si usted se baña o toma una ducha a la mañana, aplíquese ANDROLONE® después de secar adecuadamente la piel. **Asegúrese que la zona de piel en donde efectuará la aplicación esté completamente seca y libre de cremas.**

Su médico le indicará la cantidad (dosis) de ANDROLONE® a aplicar.

Uso de los sobres monodosis

Abra el sobre monodosis y extraiga el contenido presionando el sobre desde el fondo hacia el extremo abierto, depositando así el gel sobre la palma de su mano o sobre el área de aplicación. Cada sobre de ANDROLONE® contiene 5 g de gel.

Aplique ANDROLONE® sobre la piel de sus hombros o de la parte superior de su abdomen o de sus brazos. **No aplique ANDROLONE® sobre sus genitales (pene o testículos) o sobre piel irritada o con heridas.**

Esparza suavemente el gel sobre la piel hasta que no se observen restos del mismo. **Permita que el gel se seque durante unos pocos minutos antes de vestirse.** Esto evita que pueda quedar adherido a la ropa, y asegura que la cantidad correcta de testosterona ingrese a la sangre a través de la piel.

Lávese las manos inmediatamente después de la aplicación con agua y jabón.

Espera por lo menos 4 horas antes de bañarse o nadar. Esto permitirá que se absorba la máxima cantidad de ANDROLONE®. En forma circunstancial, usted puede bañarse luego de tan solo una hora de haberse aplicado ANDROLONE®.

Es conveniente evitar el contacto de la zona de aplicación con la piel de otra persona, dado que en estas circunstancias puede haber transferencia del producto.

Usted puede realizar una actividad normal durante el tratamiento con ANDROLONE®.

Si olvida aplicarse una dosis, **no duplique** la siguiente para compensar. Si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis, es mejor no aplicarse la dosis que se saltó. Si faltan más de 12 horas para la aplicación de la siguiente dosis, aplíquese la dosis olvidada. Al día siguiente continúe con la dosificación normal.

Si se ha aplicado una dosis mucho mayor de la indicada o en caso de ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al centro médico más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños **“Dr. Ricardo Gutiérrez”**

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños **“Dr. Pedro de Elizalde”**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional **“Prof. A. Posadas”**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría **“Sor María Ludovica”**

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Informe a su médico si Ud. presenta durante el empleo de ANDROLONE®:

- Erecciones muy frecuentes o demasiado prolongadas.
- Dificultades para orinar.
- Problemas emocionales (por ejemplo depresión).
- Cambios en los niveles de colesterol en sangre.
- Agrandamiento o molestias en las mamas.
- Náuseas o vómitos.
- Retención de líquidos.
- Cambio del tono de la piel (amarillenta u oscura).
- Problemas para respirar cuando duerme (por ejemplo “apnea del sueño”).
- Cualquier otro evento que a usted le preocupe.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y

ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 25 °C.

PRESENTACION

Envases con 30 sobres monodosis que contienen 5 g de gel.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 04.16.

Prospecto para prescripción disponible en www.laboratoriosbeta.com.ar