

### **Anexo III**

#### **Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e folheto informativo**

*Nota:*

Estas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e folheto informativo são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação sobre o medicamento pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, quando apropriado, de acordo com os procedimentos previstos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

[O texto a seguir deve ser inserido nas secções relevantes]

## **Resumo das Características do Medicamento**

### **Secção 4.1 “Indicações terapêuticas”**

Terapêutica de substituição de testosterona em casos de hipogonadismo masculino, quando a deficiência em testosterona tiver sido confirmada clinicamente e por análises bioquímicas.

[...]

### **Secção 4.4 “Advertências e precauções especiais de utilização”**

[...]

Em doentes com problemas cardíacos graves, insuficiência hepática ou renal, ou doença isquémica cardíaca, o tratamento com testosterona poderá provocar complicações graves caracterizadas por edema, com ou sem insuficiência cardíaca congestiva. Neste caso, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente.

A testosterona pode causar um aumento da pressão arterial e <nome do medicamento> deve ser utilizado com precaução em homens com hipertensão.

O nível de testosterona deve ser monitorizado no início do tratamento e em intervalos regulares ao longo do tratamento. Os médicos devem ajustar a posologia individualmente para assegurar a manutenção de níveis eugonadais de testosterona.

Em doentes a receberem terapêutica prolongada com androgénios, os seguintes parâmetros laboratoriais também devem ser monitorizados regularmente: hemoglobina e hematócrito, testes da função hepática e perfil lipídico.

A experiência sobre a segurança e eficácia de utilização de <nome do medicamento> em doentes com mais de 65 anos de idade é limitada. Atualmente, não existe consenso sobre os valores de referência de testosterona específicos para a idade. Contudo, deve ter-se em conta que, fisiologicamente, os níveis séricos de testosterona diminuem com a idade.

[...]

### **Secção 4.8 Efeitos indesejáveis**

[...]

Hematócrito aumentado, Contagem aumentada de glóbulos vermelhos, Hemoglobina aumentada  
Frequência frequente.

[...]

## **Folheto Informativo**

[...]

### **1. O que é <nome do medicamento> e para que é utilizado**

<nome do medicamento> 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 devem 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

[...]

### **2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>**

[...]

Se sofre de doença grave do coração, fígado ou rins, o tratamento com <nome do medicamento> poderá causar complicações graves na forma de retenção de água no seu organismo, por vezes acompanhada por falência (congestiva) do coração.

As seguintes análises ao sangue devem ser efetuadas pelo seu médico antes e durante o tratamento: nível de testosterona no sangue, contagem completa das células do sangue.

Informe o seu médico se tiver pressão arterial elevada ou se estiver a ser tratado para a pressão arterial elevada, pois a testosterona pode causar um aumento da pressão arterial.

[...]

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

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

[...]