

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Sustandrol 250 mg/ml soluție injectabilă esteri de testosteron

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sustandrol 250 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sustandrol 250 mg/ml soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Sustandrol 250 mg/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sustandrol 250 mg/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Sustandrol 250 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează**

Sustandrol este o soluție injectabilă care conține ingredientul activ testosteron în 4 forme diferite. Substanțele active ale Sustandrol (vezi pct. 6) sunt transformate în testosteron de către organismul dumneavoastră. Testosteronul este un hormon natural masculin cunoscut ca androgen.

La bărbați, testosteronul este produs de testicule. Este necesar pentru creșterea, dezvoltarea și funcționarea normală a organelor sexuale masculine și pentru caracteristicile sexuale masculine secundare. Este necesar pentru dezvoltarea oaselor și mușchilor, creșterea părului pe corp și stimulează producția de globule roșii. Testosteronul face ca vocile bărbaților să se adâncească.

Sustandrol este utilizat la bărbații adulți pentru înlocuirea testosteronului, cu scop de a trata diverse probleme de sănătate cauzate de lipsa de testosteron (hipogonadism masculin).

Acest lucru (lipsa de testosteron) trebuie confirmat prin două măsurători separate ale testosteronului din sânge și să includă, de asemenea, simptome clinice precum impotența, infertilitatea, apetitul sexual scăzut, oboseala, dispoziția depresivă și pierderea osoasă cauzată de nivelurile scăzute ale hormonilor.

Sustandrol poate fi, de asemenea, utilizat ca terapie de susținere pentru transsexualii de la femeie la bărbați.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sustandrol 250 mg/ml soluție injectabilă**

##### **Nu utilizați Sustandrol:**

- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

- dacă aveți sau ați avut o tumoare la prostată sau la sân sau sunteți suspectat că aveți una dintre aceste tumori.
- la copiii cu vârsta sub 3 ani.
- dacă sunteți alergic la testosteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă sunteți alergic la arahide sau soia.

### **Atenționări și precauții**

Dacă observați semne de masculinizare (de exemplu, adâncirea vocii sau creșterea părului pe corp sau față), consultați imediat medicul dumneavoastră.

Tratamentul cu hormoni masculini precum testosteronul poate crește dimensiunea prostatei, în special la bărbații în vârstă. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va examina prostata la intervale regulate prin examinare rectală digitală și teste de sânge pentru antigenul specific prostatic (PSA).

În plus, la intervale regulate, vi se vor face analize de sânge pentru a verifica nivelul de hemoglobină. În cazuri foarte rare, numărul de celule roșii din sânge va crește prea mult, ducând la complicații.

Următoarele controale ale sângelui trebuie efectuate de către medicul dumneavoastră înainte și în timpul tratamentului: nivelul de testosteron din sânge, analiza generală de sânge.

Controalele medicale pot fi necesare și în alte condiții.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe să utilizați acest medicament dacă ați avut vreodată, aveți în continuare sau sunteți suspectat că aveți:

- Cancer de sân care s-a răspândit la oase;
- Cancer de rinichi sau plămâni;
- Boli ale inimii;
- Boli ale rinichilor;
- Boli ale ficatului;
- Tensiune arterială crescută;
- Diabet zaharat;
- Epilepsie;
- Migrene, dureri de cap;
- Probleme ale prostatei, cum ar fi dereglări de urinare;
- Probleme de coagulare ale sângelui - trombofilie (o anomalie a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză - cheaguri de sânge în vasele de sânge).
- Factori care vă cresc riscul de formare a cheagurilor de sânge într-o venă: cheaguri de sânge într-o venă în trecut; fumatul; obezitatea; cancerul; imobilitatea; dacă cineva din rudele apropiate a avut un cheag de sânge în picior, plămân sau alt organ la o vârstă tânără (de exemplu, sub vârsta de aproximativ 50 de ani) sau pe măsură înaintării în vârstă.

**Cum să recunoașteți un cheag de sânge:** umflarea dureroasă a unui picior sau schimbarea bruscă a culorii pielii de ex. palid, roșu sau albastru, dispnee bruscă (senzație de lipsă de aer), tuse bruscă inexplicabilă care poate aduce sânge sau durere bruscă în piept, amețeli sau leșin, dureri severe în abdomen, pierderea bruscă a vederii. **Solicitați asistență medicală de urgență dacă aveți unul dintre aceste simptome.**

Dacă suferiți de *boli severe ale inimii, ficatului sau rinichilor*, tratamentul cu Sustandrol poate provoca complicații severe sub formă de retenție de apă în organism, uneori însoțită de insuficiență cardiacă (congestivă).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți *hipertensiune arterială* (tensiune arterială crescută) sau dacă sunteți tratat pentru hipertensiune arterială, deoarece testosteronul poate provoca o creștere a tensiunii arteriale.

Dacă aveți *apnee în somn* (încetarea temporară a respirației în timpul somnului), aceasta se poate agrava dacă utilizați produse care conțin testosteron. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă îngrijorează acest lucru. Supravegherea suplimentară a medicului dumneavoastră poate fi necesară în cazul în care sunteți supraponderal sau suferiți de boală cronică a plămânilor.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți transsexual de la femeie la bărbat. Ar trebui să aveți evaluări speciale, inclusiv evaluare psihiatrică, înainte de a începe tratamentul.
- dacă sunteți transsexual de la femeie la bărbat și aveți antecedente personale sau familiale de cancer de sân sau cancer endometrial (de uter).

### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost determinate în mod adecvat la copii și adolescenți. În tratamentul copiilor și adolescenților, este necesară supravegherea suplimentară a medicului, deoarece administrarea de testosteron, în general, poate determina dezvoltarea sexuală precoce și limitarea creșterii (vezi pct. 4 „Copii și adolescenți”).

Pentru transsexualii de la femeie la bărbat, Sustandrol poate fi administrat ca parte a unui program de tratament care include și intervenția chirurgicală.

### **Sustandrol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați început recent sau dacă începeți să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele pe care le puteți lua fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau urmează să utilizați:

- Insulină și/sau alte medicamente pentru controlul nivelului zahărului din sânge;
- Medicamente pentru reducerea coagulării sângelui dumneavoastră (anticoagulante);
- Anumite medicamente care modifică cantitatea de enzime produse de ficat, de ex. medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei (fenobarbital).

Aceste medicamente pot afecta nivelurile de testosteron din corpul dumneavoastră și este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să ajusteze doza sau frecvența Sustandrol.

În timpul utilizării androgenilor precum Sustandrol poate fi nevoie de o reducere a dozelor acestor medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau urmează să utilizați:

- hormonul ACTH sau corticosteroizi (utilizați pentru a trata diverse afecțiuni, cum ar fi reumatismul, artrita, afecțiunile alergice și astmul). Utilizarea androgenilor precum Sustandrol poate crește riscul de retenție de apă, mai ales dacă inima și ficatul nu funcționează corect.

Androgenii pot afecta, de asemenea, rezultatele unor teste de laborator (de exemplu, teste legate de glanda tiroidă). Prin urmare, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că utilizați acest medicament.

### **Sustandrol împreună cu alimente și băuturi**

Sustandrol poate fi injectat fără a lua în considerare mesele și consumarea băuturilor.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau alăptați.

La bărbați, tratamentul cu Sustandrol poate duce la tulburări de fertilitate prin reprimarea formării spermatozoizilor.

La femei, tratamentul cu acest medicament poate duce la un ciclu menstrual neregulat sau absent.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Conform datelor existente, acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

### Sustandrol conține ulei de arahide și alcool benzilic.

Ulei de arahide: Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Alcool benzilic: Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.

### **Utilizare necorespunzătoare**

Dacă sunteți un pacient care participă la competiții guvernate de Agenția Mondială Anti-Doping (WADA), atunci ar trebui să consultați codul WADA înainte de a utiliza acest medicament, deoarece Sustandrol poate interfera cu testarea anti-doping.

Folosirea greșită a acestui medicament pentru a spori capacitatea în sport prezintă riscuri grave pentru sănătate și este descurajată.

### **Abuzul și dependența de droguri**

Acest medicament trebuie administrat numai de către un medic sau de o asistentă medicală și trebuie utilizat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Abuzul de testosteron, mai ales dacă utilizați prea mult din acest medicament, singur sau împreună cu alți steroizi androgeni anabolizanți, poate provoca probleme grave de sănătate la nivelul inimii și vaselor de sânge (care pot duce la deces), sănătății mintale și/sau ficatului. Persoanele care au abuzat de testosteron pot deveni dependente și pot prezenta simptome de sevraj atunci când doza se modifică semnificativ sau tratamentul este oprit imediat. Nu abuzați de acest medicament, singur sau împreună cu alți steroizi androgeni anabolizanți, deoarece acesta prezintă riscuri severe pentru sănătate.

### **3. Cum să utilizați Sustandrol 250 mg/ml soluție injectabilă**

Acest medicament trebuie administrat numai de către un medic sau o asistentă medicală. Injecțiile sunt administrate adânc într-un mușchi (de exemplu în fese, coapsă sau braț). Doza depinde de boala dumneavoastră și de cât de gravă este. Medicul dumneavoastră va decide doza.

De obicei, doza este de o injecție de 1 ml la fiecare trei săptămâni.

Dacă aveți impresia că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei.

### *Adulți (transsexuali de la femeie la bărbat)*

Dozele variază de la o injecție de 1 ml la două săptămâni până la o injecție de 1 ml la fiecare patru săptămâni.

### *Utilizare la copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost determinate în mod adecvat la copii și adolescenți. Copiii prepubertali cărora li se administrează acest medicament vor fi monitorizați de către medic (vezi pct. 2).

### **Dacă utilizați mai mult Sustandrol decât trebuie**

Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor injecta acest medicament. Dacă aveți impresia că efectul acestui medicament este prea puternic, vă rugăm să discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta.

Pot apărea următoarele efecte:

- Ereccții frecvente la bărbați;
- Modificări la nivelul celulelor roșii din sânge (policitemie), pentru care medicul dumneavoastră s-ar putea să vă monitorizeze.

### **Dacă uitați să utilizați Sustandrol**

Dacă ați omis o injecție programată, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta cât mai curând posibil. Nu trebuie injectată o doză dublă pentru a compensa dozele individuale uitate.

### **Dacă încetați să utilizați Sustandrol**

Efectele acestui medicament nu se opresc imediat după întreruperea tratamentului, ci scad treptat.

Când tratamentul cu acest medicament este întrerupt, plângeri precum cele experimentate înainte de tratament pot reapare în câteva săptămâni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Sustandrol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse asociate cu terapia cu testosteron includ:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- Creșterea numărului de celule roșii din sânge (celulele care transportă oxigenul în sânge), hematocritului (procentul de globule roșii din sânge) și hemoglobinei (componenta globulelor roșii care transportă oxigenul), identificate prin analize periodice de sânge.
- Creștere în greutate.

*Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- Mâncărime (prurit);
- Acnee;
- Greață;
- Modificări ale testelor funcției hepatice;
- Modificări ale nivelului de colesterol (modificări ale metabolismului lipidic);
- Depresie, nervozitate, modificări ale dispoziției;
- Dureri musculare (mialgie);
- Retenție de lichide în țesuturi, marcată de obicei de umflarea gleznelor sau picioarelor;
- Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială);
- Modificări ale apetitului sexual;
- Ereccție prelungită anormală, dureroasă a penisului;

- Tulburări de ejaculare;
- Dereglări de formare a spermatozoizilor;
- Feminizare (ginecomastie-creșterea sânilor la bărbați);
- Mărirea prostatei (în comparație cu dimensiunea reprezentativă pentru grupa de vârstă în cauză);
- Niveluri crescute ale PSA - antigenul specific prostatic;
- Accelerarea creșterii unui cancer de prostată de dimensiuni mici care nu a fost încă detectat (progresia unui cancer de prostată subclinic).

Datorită naturii Sustandrol, efectele secundare nu pot fi inversate rapid prin întreruperea tratamentului. Preparatele injectabile, în general, pot provoca reacții la locul injectării.

### **Reacții adverse la femei:**

La femei, acest produs poate induce semne de masculinizare (de exemplu, adâncirea vocii și creșterea părului pe corp sau față).

### **Reacții adverse la copii și adolescenți:**

Următoarele reacții adverse au fost raportate la copiii prepubertali care utilizează androgeni:

- Dezvoltarea sexuală timpurie;
- Mărirea penisului;
- O frecvență crescută a erecțiilor;
- Limitarea creșterii (înălțimea corpului limitată)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Sustandrol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. A nu se refrigera/congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sustandrol**

*Substanța activă* este: 1 ml conține:

- 30 mg testosteron propionat
- 60 mg testosteron fenilpropionat
- 60 mg testosteron isocaproat
- 100 mg testosteron decanoat

Toate cele patru componente sunt esteri ai hormonului natural testosteron. Cantitatea totală de testosteron per ml este de 176 mg.

*Celelalte componente sunt:*

Soluția injectabilă conține ulei de arahide, rafinat și alcool benzilic.

### **Cum arată Sustandrol și conținutul ambalajului**

Soluție uleioasă practic incoloră până la galbenă.

Cutie cu 2 holdere din PVC a câte 5 fiole din sticlă transparentă tip I, cu punct sau inel de rupere care conțin câte 1 ml soluție uleioasă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova  
email: office@balkanpharmaceuticals.com

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

### **Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>