



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8990**

BUENOS AIRES, **30 OCT. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008580-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NEBIDO / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE I.M., UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 1,000 mg (correspondiente a 631,5 mg de testosterona), aprobada por Certificado Nº 52.051.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

V
/

LV

1

|



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8 9 9 0**

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 131 y 132 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada NEBIDO / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE I.M., UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 1,000 mg (correspondiente a 631,5 mg de testosterona), aprobada por Certificado Nº 52.051 y Disposición Nº 1558/05, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 68 a 77, 87 a 96 y 106 a 115, para los prospectos, de fojas 128 a 130, para los rótulos y de fojas 79 a 86, 98 a 105 y 117 a 124, para la información para el paciente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 8990

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1558/05 los prospectos autorizados por las fojas 68 a 77, los rótulos autorizados por las fojas 128 y la información para el paciente autorizada por las fojas 79 a 86, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.051 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008580-15-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8990

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N- 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8990** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.051 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEBIDO / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE I.M., UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 1,000 mg (correspondiente a 631,5 mg de testosterona).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1558/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013653-04-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6934/11 (prospectos).	Prospectos de fs. 68 a 77, 87 a 96 y 106 a 115, corresponde desglosar de fs. 68 a 77. Rótulos de fs. 128 a 130, corresponde desglosar fs. 128. Información para el paciente de fs. 79 a 86, 98 a 105 y 117 a 124, corresponde desglosar de fs. 79 a 86.

✓
LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.051 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **30 OCT. 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-008580-15-6

DISPOSICIÓN Nº **8990**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.

8990



PROYECTO DE PROSPECTO

NEBIDO®
UNDECANOATO DE TESTOSTERONA
INYECTABLE i.m.
1000 mg/ 4ml

30 OCT. 2015

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene:

Undecanoato de testosterona: 1.000 mg (correspondiente a 631,5 mg de testosterona) en 4 ml de una solución inyectable (250 mg de undecanoato de testosterona/ml).

Excipientes: benzoato de bencilo, aceite de ricino refinado (para uso parenteral) c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Androgénico

INDICACIONES

Reemplazo de testosterona en el hipogonadismo masculino primario y secundario.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: andrógenos, derivado 3-oxoandrosteno.

ATC código: G03B A03

El undecanoato de testosterona es un éster del andrógeno natural testosterona. La forma activa, testosterona, se forma por escisión de la cadena lateral.

La testosterona es el andrógeno más importante del varón, que se sintetiza principalmente en los testículos y en una menor cantidad en la corteza suprarrenal.

La testosterona es responsable de la expresión de las características masculinas durante el desarrollo fetal, infantil y puberal y, después, del mantenimiento del fenotipo masculino y de las funciones dependientes de andrógenos (p. ej., espermatogénesis, glándulas sexuales accesorias).

La secreción insuficiente de testosterona ocasiona hipogonadismo masculino, que se caracteriza por concentraciones bajas de testosterona en el suero. Los signos y síntomas asociados con el

hipogonadismo masculino incluyen, aunque no están limitados a, disfunción eréctil y disminución del deseo sexual, fatiga, humor depresivo y ausencia de las características sexuales secundarias, su

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605END) MUNRO
VALERIA M. DE ROSE
APC DERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.500

PLB_NEBIDO_CCDS07

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605END) MUNRO
JOSE LUIS ROSE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL Nº 11.243
M. N. C. LA POIA. BS. AS. N.



desarrollo incompleto o su regresión, riesgo aumentado de osteoporosis, aumento de la grasa visceral, disminución de la masa corporal magra y fuerza muscular. Los andrógenos exógenos se administran para mejorar las concentraciones deficientes de testosterona endógena y los signos y síntomas relacionados.

Dependiendo del órgano diana, el espectro de actividades de la testosterona es principalmente androgénico (p. ej., próstata, vesículas seminales, epidídimo) o anabólico proteico (músculo, hueso, hematopoyesis, riñón, hígado).

Los efectos de la testosterona en algunos órganos se presentan después de la conversión periférica de la testosterona en estradiol, el que se une a los receptores de estrógenos en el núcleo de las células diana, p. ej., las células hipofisarias, grasas, cerebrales, óseas y testiculares de Leydig.

En el varón hipogonadal, los andrógenos disminuyen la masa de grasa corporal, aumentan la masa magra corporal, la fuerza muscular e impiden la pérdida ósea. Los andrógenos pueden mejorar la función sexual y también ejercer efectos psicotrópicos positivos al mejorar el estado de ánimo.

Farmacocinética

- Absorción

Nebido es una preparación de depósito de undecanoato de testosterona que se administra intramuscularmente y, por lo tanto, evita el efecto del primer paso. Después de la inyección intramuscular (i.m.) de undecanoato de testosterona como solución oleosa, el compuesto se libera gradualmente del depósito y es casi completamente escindido por las esterasas séricas en testosterona y ácido undecanoico.

El aumento de las concentraciones séricas de testosterona por encima de los valores basales ya puede medirse un día después de la administración.

- Distribución

En dos estudios separados, se midieron concentraciones máximas medias de testosterona de 24 y 45 nmol/l unos 14 y 7 días, respectivamente, después de la administración i.m. única de 1000 mg de undecanoato de testosterona a varones hipogonadales. Las concentraciones posmáximas de testosterona disminuyeron con una vida media estimada de unos 53 días.

En el suero del hombre, aproximadamente el 98% de la testosterona circulante está unida a la SHBG y albúmina. Sólo la fracción libre de testosterona se considera biológicamente activa.

Después de la infusión intravenosa de testosterona a varones ancianos, se determinó un volumen aparente de distribución de aproximadamente 1,0 l/kg.

- Metabolismo

La testosterona generada por esterólisis del undecanoato de testosterona se metaboliza y excreta del mismo modo que la testosterona endógena.

El ácido undecanoico se metaboliza por β -oxidación del mismo modo que otros ácidos carboxílicos alifáticos.

- Eliminación

La testosterona tiene un amplio metabolismo hepático y extrahepático. Después de la administración de testosterona radiomarcada, aproximadamente el 90% de la radiactividad aparece en la orina como

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez
 VALERIA MILSBERG
 APOCER...
 CO-DIRECTOR TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11 243

conjugados del ácido glucurónico y ácido sulfúrico, y el 6% aparece en las heces después de la circulación enterohepática. Los productos urinarios incluyen androsterona y etiocolanolona.

- Condiciones en estado de equilibrio

Después de la inyección i.m. repetida de 1.000 mg de undecanoato de testosterona a varones hipogonadales usando un intervalo de 10 semanas entre dos inyecciones, las condiciones en estado de equilibrio se alcanzaron entre la tercera y la quinta administración. Los valores medios de $C_{máx}$ y $C_{mín}$ de testosterona en estado de equilibrio eran aproximadamente 42 y 17 nmol/l, respectivamente. Las concentraciones posmáximas de testosterona en suero disminuyeron con una vida media de unos 90 días, lo que corresponde a la velocidad de liberación del depósito.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Nebido (1 ampolla corresponde a 1.000 mg de undecanoato de testosterona) se inyecta cada 10 a 14 semanas. Las inyecciones con esta frecuencia permiten mantener concentraciones suficientes de testosterona y no ocasionan acumulación.

Las inyecciones deben administrarse muy despacio. Nebido tiene que inyectarse exclusivamente por vía intramuscular. Se ha de tener especial cuidado para evitar la inyección intravascular. Ver la sección "Instrucciones de uso/manejo" para evitar lesiones en la apertura.

- Comienzo del tratamiento

Deben determinarse las concentraciones séricas de testosterona antes de empezar el tratamiento. El primer intervalo entre inyecciones puede reducirse a un mínimo de 6 semanas. Con esta dosis de carga se alcanzarán rápidamente concentraciones en estado de equilibrio.

- Individualización del tratamiento

Es aconsejable determinar las concentraciones séricas de testosterona ocasionalmente al final de un intervalo de inyección. Concentraciones séricas inferiores al rango normal indicarían la necesidad de un intervalo de inyección más corto. En caso de concentraciones séricas más altas, puede considerarse la ampliación del intervalo de inyección. El intervalo de inyección debe permanecer en el rango recomendado de 10 a 14 semanas.

Ante la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no debe ser mezclado con otra medicación.

Instrucciones de uso/manejo

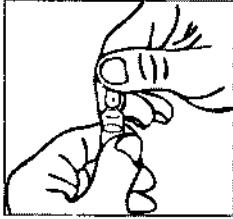
El contenido de esta ampolla debe ser aplicada intramuscularmente inmediatamente luego de la apertura de la ampolla

Notas sobre el manejo de la ampolla OPC (ampolla con línea de prerrotura)

Hay una marca previamente rallada debajo del punto coloreado en la ampolla, lo que elimina la necesidad de limar el cuello. Antes de abrirla, asegurarse de que cualquier solución en la parte superior de la ampolla fluya hacia la parte inferior. Usar ambas manos para abrir; mientras que se sujeta la parte inferior de la ampolla con una mano, usar la otra mano para romper la parte superior de la ampolla en la

dirección opuesta al punto coloreado.

Ricardo Gutiérrez Gutiérrez (B160550) M.C. IRO
 VALERIA WILBERGER
 APODERADA
 COORDINADORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 16.660
 PLB_NEBIDO_CCDS07



CONTRAINDICACIONES

- Carcinoma andrógono, dependiente de próstata o de la glándula mamaria masculina
- Hipercalcemia que acompaña a tumores malignos
- Tumores hepáticos actuales o pasados
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El uso de Nebido está contraindicado en las mujeres.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los ancianos tratados con andrógenos pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar hiperplasia prostática. Aunque no hay indicaciones claras de que los andrógenos generen realmente carcinoma prostático, éstos pueden fomentar el crecimiento de cualquier carcinoma prostático existente. Por lo tanto, se ha de excluir el carcinoma prostático antes de empezar un tratamiento con preparaciones de testosterona.

Como medida precautoria, se recomiendan exámenes regulares de la próstata en el hombre.

La hemoglobina y el hematocrito deben controlarse periódicamente en los pacientes bajo tratamiento a largo plazo con andrógenos para detectar casos de policitemia (véase "Eventos adversos").

Casos de tumores hepáticos benignos y malignos se han reportado en usuarios de sustancias hormonales, como los compuestos con andrógenos.

Si en los varones que usan Nebido se presentan molestias abdominales superiores graves, hepatomegalia o signos y síntomas de hemorragia intraabdominal, un tumor hepático debe incluirse en las consideraciones diagnósticas diferenciales.

Se ha de tener precaución en los pacientes predispuestos a edema, por ejemplo en los casos severos de insuficiencia cardiaca, hepática o renal, o aquellos de cardiopatía isquémica pues el tratamiento con andrógenos puede ocasionar aumento de la retención de sodio y agua. En el caso de complicaciones graves caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardiaca congestiva debe detenerse el tratamiento inmediatamente (ver "Eventos adversos").

La testosterona puede ocasionar un aumento en la presión arterial y Nebido debe utilizarse con precaución en hombres que sufran hipertensión.

Hasta la fecha no se han realizado ensayos clínicos con Nebido en niños o adolescentes menores de 18 años.

En niños, la testosterona, además de causar masculinización, puede acelerar el crecimiento y la maduración ósea, y causar cierre epifisiario prematuro, reduciendo así la talla final. Es de esperarse la

aparición de acné vulgar.

Ricardo Gutiérrez C. S. (11-343) 11-343
 VALERIA WILBERG
 APODEKADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL NEBIDO_CCDS07

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652 (81695EMD) AGUIAR
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 MATRÍCULA NACIONAL Nº 11.343
 LA PLATA, BS. AS. Nº 11-343



Puede potenciarse una apnea del sueño preexistente.

Los andrógenos no son adecuados para estimular el desarrollo muscular en individuos sanos ni para aumentar la capacidad física.

Como todas las soluciones oleosas, Nebido tiene que inyectarse exclusivamente por vía intramuscular y muy despacio. La microembolia pulmonar por soluciones oleosas puede causaren casos raros signos y síntomas como tos, disnea, malestar general, hiperhidrosis, dolor torácico, mareos, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. El tratamiento es normalmente de apoyo, p.ej. administración de oxígeno suplementario.

Se han notificado sospecha de reacciones anafilácticas después de la inyección de Nebido.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

- **Fármacos que afectan a la testosterona:**

- Barbitúricos y otros inductores enzimáticos: pueden ocurrir interacciones con fármacos que inducen enzimas microsomales, lo que puede producir una depuración aumentada de la testosterona.

- **Efecto de los andrógenos en otros fármacos:**

- Oxifenbutazona: se han comunicado concentraciones séricas aumentadas de la oxifenbutazona.

- Anticoagulantes orales: se ha comunicado que la testosterona y sus derivados aumentan la actividad de los anticoagulantes orales, lo que posiblemente requiere un ajuste de la dosis. Independientemente de este hallazgo y por regla general, siempre se tienen que tener en cuenta las limitaciones del uso de inyecciones intramusculares en pacientes con irregularidades genéticas o adquiridas de la coagulación sanguínea.

- Hipoglucemiantes: los andrógenos pueden aumentar los efectos hipoglucemiantes de la insulina. Por lo tanto, puede ser necesario disminuir la dosis de los hipoglucemiantes.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Hay un número limitado de estudios específicos de toxicidad con el undecanoato de testosterona. Sin embargo, la testosterona, como principio activo, es generada por esterólisis del undecanoato de testosterona y, por tanto, la evaluación también se basa en los resultados de los estudios con otros ésteres de testosterona o testosterona libre.

- Toxicidad aguda

Como con las hormonas esteroideas en general, la toxicidad aguda de la testosterona es muy baja.

- Toxicidad crónica

No se observaron efectos que pudieran indicar un riesgo inesperado para el hombre durante los estudios de toxicidad sistémica en especies de roedores y no roedores después de la administración repetida del éster de undecanoato o bien enantato de testosterona.

- Potencial mutagénico y tumorigénico

Las investigaciones in vitro e in vivo sobre el efecto mutagénico del undecanoato de testosterona y los estudios con testosterona no mostraron indicios de un potencial mutagénico.

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EH) MUNRO

VALERIA WIELERUER

APODERADA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343



Los estudios en roedores indican un efecto promotor de la testosterona o de sus ésteres en el desarrollo de los tumores hormonodependientes. En general, hay que considerar que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormonodependientes.

- Toxicidad reproductiva

Estudios de fertilidad en roedores y primates han demostrado que el tratamiento con testosterona puede alterar la fertilidad al suprimir la espermatogénesis, de un modo dependiente de la dosis. Además, no se observaron efectos embriofetales ni teratogénicos en la descendencia de ratas machos tratados con testosterona. La administración de Nebido puede causar virilización de los fetos hembras en ciertas fases del desarrollo. Sin embargo, las investigaciones de los efectos embriotóxicos, en particular de los teratogénicos, no mostraron indicios de que sean de esperar posteriores alteraciones del desarrollo de órganos.

- Tolerancia local y potencial de sensibilización por contacto

El estudio de tolerabilidad local en cerdos después de la administración intramuscular mostró que Nebido no aumenta los efectos irritativos ya causados por el solvente.

El solvente de Nebido se ha utilizado durante muchos años en numerosas formulaciones para uso humano. Hasta ahora, no se han observado efectos irritativos locales que objeten la continuación de su utilización.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Empleo en niños y adolescentes

No está indicado el uso de Nebido en niños y adolescentes y no se ha evaluado clínicamente en varones menores de 18 años (ver "Advertencias y Precauciones").

Empleo durante el embarazo y la lactancia

No aplicable.

Fertilidad: La terapia de sustitución de la testosterona puede reducir reversiblemente la espermatogénesis (ver "Eventos adversos" y "Datos preclínicos sobre seguridad").

Empleo en ancianos

Los datos limitados no sugieran la necesidad de ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (ver "Advertencias y Precauciones")

Pacientes con insuficiencia hepática

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia hepática. El uso de Nebido está contraindicado en los varones con tumores hepáticos actuales o pasados (ver "Contraindicaciones").

Pacientes con insuficiencia renal

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal.

Ricardo Gutiérrez 361
 VALERIA WILBERGER
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.131

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MC IR
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343
 MATRÍCULA PCIA. BS. AS. N° 13.131



Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han observado efectos del Nebido sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

EVENTOS ADVERSOS

Respecto a los eventos adversos asociados al uso de andrógenos, ver: "Advertencias y Precauciones".

Los eventos adversos más frecuentemente comunicados durante el tratamiento con Nebido son acné y dolor en el lugar de inyección.

En la tabla 1 siguiente se exponen las reacciones adversas al fármaco (RAF) según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA (MedDRA SOCs)* reportadas con Nebido. Las frecuencias se basan en los datos de ensayos clínicos y se definen como "Frecuentes" ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) y "Poco frecuentes" ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$). RAF se comunicaron en 6 estudios clínicos (N=422) y se consideraron al menos posiblemente relacionadas causalmente con Nebido

Tabla 1: Frecuencia relativa categorizada de hombres con RAF, por COS MedDRA – basada en datos combinados de 6 ensayos clínicos, N=422 (100.0%)**

Clasificación de Órganos y Sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes
	($\geq 1\%$ y $< 10\%$)	($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Polcitemia	Hematocrito aumentado Recuento de Eritrocitos aumentado Hemoglobina aumentada
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Aumento de peso	Aumento del apetito Hemoglobina glicosilada aumentada Hipercolesterolemia Aumento de triglicéridos en sangre Colesterol Sanguíneo aumentado
Trastornos psiquiátricos		Depresión Trastorno emocional Insomnio Intranquilidad Agresión Irritabilidad
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza Migraña Temblor
Trastornos vasculares	Sofocos	Trastorno cardiovascular Hipertensión Aumento de la Tensión Arterial Mareos

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1505ERH) MURDO
VALERIA WILBERG
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° PLB_NEBIDO_CCDS07

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1505ERH) MURDO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
LA PCIA. BS. AS. N° 113



Clasificación de Órganos y Sistemas	Frecuentes (≥ 1% y < 10%)	Poco frecuentes (≥ 0,1% y < 1%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Bronquitis Sinusitis Tos Disnea Ronquidos Disfonía
Trastornos gastrointestinales		Diarrea Náusea
Trastornos hepatobiliares		Prueba anormal de Función Hepática Aspartato- aminotransferasa aumentada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia Eritema Exantema Erupción Papular Prurito Sequedad de Piel
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia Dolor en las extremidades Espasmo musculares Tensión muscular Mialgia Rigidez musculoesquelética Aumento de creatinfosfoquinasa en sangre
Trastornos renales y urinarios		Flujo de orina disminuido Retención urinaria Trastornos del tracto urinario Nocturia Disuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Antígeno específico prostático aumentado Examen prostático anormal Hiperplasia benigna de la próstata	Neoplasia intraepitelial prostática Induración de la próstata Prostatitis Trastorno prostático Aumento de la libido Disminución de la libido Dolor testicular Induración mamaria

✓

[Handwritten signature]

RICARDO GUTIERREZ S.A.
Ricardo Gutiérrez 36321 (BTS05EHL) MURDO
VALERIA WILSON
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
AFRIGULA PROFESIONAL 11.1.13.000

[Handwritten signature]
RICARDO GUTIERREZ 3632 (BTS05EHL) MURDO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
C.P.C.I.A. BS. AS. Nº 1



Clasificación de Órganos y Sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes
	(≥ 1% y < 10%)	(≥ 0,1% y < 1%)
		Mastodinia Ginecomastia Estradiol aumentado Testosterona sanguínea libre aumentada Testosterona sanguínea aumentada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Varios tipos de reacciones en el lugar de inyección ***	Fatiga Astenia Hiperhidrosis Sudores nocturnos

* Se anota el término MedDRA más apropiado para describir determinada reacción adversa. No se anotan sinónimos ni condiciones relacionadas, aunque también deberían ser tenidos en cuenta.

** N=302 varones hipogonadales tratados con inyecciones intramusculares de 4 ml y N=120 de 3ml de TU 250 mg/ml

*** Varios tipos de reacciones en el lugar de inyección: dolor en el lugar de inyección, molestias en el lugar de inyección, prurito en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección, hematoma en el lugar de inyección, irritación en el lugar de inyección y reacción en el lugar de inyección.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La microembolia pulmonar por soluciones oleosas puede causar en casos raros signos y síntomas como tos, disnea, malestar general, hiperhidrosis, dolor torácico, mareos, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de las inyecciones y son reversibles.

Casos sospechados por la compañía o el notificador de microembolia pulmonar oleosa se han comunicado raramente en ensayos clínicos (en $\geq 1/10000$ y $< 1/1000$ inyecciones) y de la experiencia postcomercialización (ver: "Advertencias y Precauciones").

Se han notificado sospechas de reacciones anafilácticas después de la inyección de Nebido. Además de las reacciones adversas mencionadas antes, en el tratamiento con preparaciones de testosterona se ha comunicado nerviosismo, hostilidad, apnea de sueño, diversas reacciones cutáneas que incluyen seborrea, aumento del crecimiento del pelo, frecuencia aumentada de erecciones y en casos muy raros ictericia.

El tratamiento dosis altas de testosterona interrumpe o reduce con frecuencia reversiblemente la espermatogénesis, reduciendo así el tamaño de los testículos; la terapia de reemplazo con testosterona en el hipogonadismo puede causar en casos raros erecciones dolorosas y persistentes (priapismo). La administración a largo plazo o en dosis altas de testosterona aumenta ocasionalmente la incidencia de retención de agua y edema.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se requieren medidas terapéuticas especiales, excepto la terminación del tratamiento con el fármaco o la reducción de la dosis después de una sobredosis

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1505END) Muro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
VCO-DIRECTORA TÉCNICA
PLB_NEBIDO_CCDS07

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1505END) MUR
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATR. N.º 11.743
PCIA. BS. AS. II

8990



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los

Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN

1 ampolla contiene 4 ml de solución inyectable

Conservar este medicamento a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

©Marca registrada de Bayer AG - Alemania

Elaborado y acondicionado por:

Bayer Pharma AG

Muellerstrasse 178 – D-13353, Berlín Alemania.

Importado y comercializado por:

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro - Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. – Certificado N° 52.051

Versión: CCDS 07

Fecha de la última revisión:

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
C.A. LA PCIA. BS. AS. N° 13.327

PROYECTO DE RÓTULO

NEBIDO ®
UNDECANOATO DE TESTOSTERONA
INYECTABLE i.m.
1000 mg/ 4ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICION

Cada ampolla contiene:

Undecanoato de testosterona: 1.000 mg (correspondiente a 631,5 mg de testosterona) en 4 ml de una solución inyectable (250 mg de undecanoato de testosterona/ml).

Excipientes: benzoato de bencilo, aceite de ricino refinado (para uso parenteral) c.s.p.

Posología e instrucciones:

ver prospecto adjunto.-

Conservar este medicamento a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION

1 ampolla contiene 4 ml de solución inyectable

®Marca registrada de Bayer AG - Alemania

Elaborado y acondicionado por:

Bayer Pharma AG

Muellerstrasse 178 – D-13353, Berlín Alemania.

Importado y comercializado por:

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro - Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. – Certificado N° 52.051

BAYER S.A.
 VALERIA WILBERGER
 FARMACÉUTICA
 APODERADA

Lote Nro.

Fecha de Vencimiento

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652
 VERÓNICA CASARO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 13119

8990



INFORMACION PARA EL PACIENTE

NEBIDO® UNDECANOATO DE TESTOSTERONA INYECTABLE i.m. 1000 mg/ 4ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a utilizar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de la enfermedad son los mismos que los suyos.

Si usted sufre cualquier evento adverso pregunte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **Nebido** y para qué se utiliza?
2. Lo que debe saber antes de usar **Nebido**
3. ¿Cómo usar **Nebido**?
4. Posibles eventos adversos
5. Conservación de **Nebido**
6. Contenido del envase y otra información
7. Información para el profesional de la salud

Nebido/ solución inyectable 1000 mg/4ml

El principio activo es undecanoato de testosterona

1. ¿QUÉ ES NEBIDO Y PARA QUÉ SE USA?

Nebido contiene testosterona, una hormona masculina, como principio activo. Nebido se inyecta en un músculo en su cuerpo. En el músculo forma un depósito desde el que se libera gradualmente durante un

período de tiempo.
BAYER S.A.
RICARDO GUILHERMEZ 3652 (B1605ERD) MUIRO
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 11343

PLB_NEBIDO_CCDS07

Página 12 de 19

BAYER S.A.
RICARDO GUILHERMEZ 3652 (B1605ERD) MUIRO
JOSE LOIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11343
CALLE PCIA. BS. AS. N° 13-27



Nebido se usa en el varón adulto para sustituir la testosterona en el tratamiento de varios problemas de salud causados por falta de testosterona (hipogonadismo masculino).

2. LO QUE DEBE SABER ANTES DE USAR NEBIDO

No use Nebido

- Si es alérgico al undecanoato de testosterona o a cualquier de los otros componentes de Nebido
- Si tiene cáncer dependiente de andrógenos o sospecha de cáncer de la próstata o de mama
- Si tiene concentraciones aumentadas de calcio en la sangre que acompañan a tumores malignos
- Si tiene o ha tenido un tumor hepático

Nebido no está destinado a uso en la mujer.

Advertencias y Precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de usar Nebido

Nebido será inyectado intramuscularmente (en un músculo) por un médico.

Nebido **no** es adecuado para estimular el desarrollo muscular en personas sanas ni para aumentar la fuerza física.

Informe a su médico si tiene o ha tenido

- Edema (retención de líquidos que ocasiona piernas hinchadas)
- Interrupciones temporales de la respiración durante el sueño (apnea), pues pueden empeorar
- Aumento en la presión arterial, o si usted está siendo tratado por presión arterial alta, dado que la testosterona puede causar un aumento en la presión arterial.

Si usted padece de enfermedad severa del corazón, hígado o riñón, el tratamiento con Nebido puede ocasionar complicaciones graves, como retención de agua en su organismo, a veces acompañada por insuficiencia cardíaca (congestiva). Por favor informe a su médico inmediatamente si nota cualquier signo de retención de agua.

Exploración/consulta médica

Las hormonas masculinas pueden aumentar el crecimiento de cáncer de próstata y de las glándulas prostáticas agrandadas (hipertrofia prostática benigna). Antes de que su médico le inyecte Nebido, él le examinará para comprobar que no tiene cáncer de próstata. Si es un anciano, puede tener un riesgo aumentado de agrandamiento de la próstata cuando use andrógenos como Nebido. Aunque no hay una evidencia clara de que los andrógenos generen realmente cáncer de próstata, éstos pueden favorecer el crecimiento de un carcinoma de próstata ya existente.

Se recomienda la realización de exámenes regulares de la próstata, especialmente si es anciano. También le

Ricardo Gutiérrez 3622 (19605EH0) MUJRO
 VALTORA, regularmente muestras de sangre.
 APODERADA
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA PROFESIONAL N° 11343
 PLB_NEBIDO_CCDS07

AYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3622 - (19605EH0) MUJRO
 JOSE LUIS ROZE
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL N° 11343
 MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527



Después del uso de sustancias hormonales, como los compuestos con andrógenos, se han observado casos de tumores hepáticos benignos (no cancerosos) y malignos (cancerosos). Aunque es improbable que se observe un tumor, éstos representarían un problema de salud. En casos aislados, puede haber una hemorragia interna de estos tumores, lo que puede poner en peligro la vida.

Por tanto, debe procurar siempre la atención urgente inmediata de un médico si padece dolores abdominales intensos. No todas las sensaciones inusuales que pueda sentir en el abdomen superior pueden considerarse como posible signo de tumor o hemorragia. Sin embargo, las que no desaparecen en breve tiempo debieran ser atendidas por su médico.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Niños y adolescentes

El uso de Nebido no está indicado para niños y adolescentes.

Hasta la fecha, no se han realizado ensayos clínicos con Nebido en niños o adolescentes menores de 18 años.

La testosterona en los niños, además de causar desarrollo prematuro de los caracteres sexuales secundarios masculinos (masculinización), puede acelerar el crecimiento y la maduración ósea e interrumpir el crecimiento, reduciendo así la talla final. Es de esperar la aparición de acné vulgar.

Adultos mayores (65 años o mayores)

Los datos limitados no sugieren la necesidad de ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (ver "Exploración/consulta médica")

Pacientes con la función hepática alterada

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia hepática. El uso de Nebido está contraindicado en los varones con tumores hepáticos actuales o pasados (ver "No use Nebido")

Pacientes con la función renal alterada

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal.

Otros medicamentos y Nebido

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los obtenidos sin receta.

El médico puede estimar necesario ajustar la dosis si está tomando cualquier de los siguientes:

- Medicamentos usados para tratar el nerviosismo y problemas del sueño (barbituratos u otros inductores enzimáticos)
- Medicamentos usados para tratar el dolor o la inflamación (oxifenbutazona)
- Comprimidos que diluyen la sangre (anticoagulantes orales derivados de cumarina) ya que esto puede aumentar el riesgo de sangrado. El médico controlará la dosis.

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 - (01605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL N° 11343
 PLB_NEBIDO_CD0507

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL N° 11343
 BUENOS AIRES, BS. AS. N° 11343



• Medicamentos para el tratamiento de diabetes. Puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento para reducir el azúcar en sangre. Como los demás andrógenos, la testosterona puede aumentar el efecto de insulina.

Informe a su médico si padece un trastorno de la coagulación de la sangre, pues es importante que su médico lo sepa antes de decidir administrarle una inyección de Nebido.

Embarazo y lactancia

Nebido está indicado para su uso en hombres solamente.

Fertilidad

El tratamiento con preparaciones de dosis altas de testosterona comúnmente puede detener reversiblemente o reducir la producción de espermatozoides (ver también "Posibles eventos adversos")

Conducción y uso de maquinaria

Nebido no tiene ningún efecto observado en su capacidad para conducir o usar maquinarias.

3. CÓMO USAR NEBIDO

Su médico le inyectará Nebido (1 ampolla) muy despacio en un músculo. Le administrará las inyecciones cada 10 a 14 semanas. Esto es suficiente para mantener concentraciones suficientes de testosterona sin producir un aumento excesivo de testosterona en la sangre.

Nebido tiene que inyectarse exclusivamente por vía intramuscular. Se ha de tener precaución especial para evitar la inyección en un vaso sanguíneo.

Inicio del tratamiento

Su médico le determinará las concentraciones sanguíneas de testosterona antes de empezar el tratamiento y durante las etapas iniciales del tratamiento. Puede administrarle la segunda inyección sólo después de seis semanas para alcanzar rápidamente la concentración necesaria de testosterona. Esto dependerá de sus síntomas y de las concentraciones de testosterona.

Mantenimiento de las concentraciones de Nebido durante el tratamiento

El intervalo de inyección siempre estará dentro del intervalo recomendado de 10 a 14 semanas. Su médico le determinará regularmente las concentraciones de testosterona, al final de un intervalo de inyección, para comprobar que es la concentración correcta. Si la concentración es demasiado baja, su médico podrá decidir administrarle las inyecciones más frecuentemente. Si sus concentraciones de testosterona son altas, su médico podrá decidir administrarle las inyecciones menos frecuentemente. No omita las citas para la inyección. De lo contrario, no se mantendrá la concentración óptima de

testosterona.

Informe a su médico si considera que el efecto de Nebido es demasiado débil o demasiado intenso.

Ricardo Gutiérrez 3652 (01605EHD) Muñoz
VALENTINA WILBERGER
APC DERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 17 770

PLB_NEBIDO_CCDS07

BEYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (01605EHD) MUÑOZ
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11 343
CCEA PCIA. BS. AS. N° 13,127



Si usa más Nebido del que debiera

Su médico determinará los intervalos de inyección para evitar concentraciones sanguíneas de testosterona excesivamente aumentadas. En caso de sobredosis accidental, no son necesarias medidas terapéuticas especiales, excepto terminar la terapia con el fármaco o reducir la dosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Si olvidó usar Nebido

Cumpla los tiempos de los intervalos de inyecciones acordados con su médico para una eficacia óptima del tratamiento.

Si deja de usar Nebido

Si se interrumpe Nebido, pueden reaparecer los síntomas de la deficiencia de testosterona.

Si tiene cualquier pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, este medicamento Nebido, puede causar efectos adversos, aunque éstos no les afectan a todas las personas.

Los eventos adversos reportados con mayor frecuencia durante el tratamiento con Nebido son acné y dolor en el sitio de inyección.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- Número de células rojas sanguíneas anormalmente alto
- Aumento de peso
- Sofocos
- Acné
- Aumento de un antígeno específico de la próstata (aumenta la respuesta inmune), problemas próstáticos, aumento del tamaño de la próstata
- Varios tipos de reacciones en el lugar de la inyección como dolor, molestias, picor, enrojecimiento, moretones e irritación

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100:

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 5682 - (B1605EHO) Munro

VALENTIA WILBERGER

NEBIDOCDS07

CO-DIRECTORA TÉCNICA

PROFESIONAL N.º 11.527

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHO) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N.º 11.343
CALLE PCIA. BS. AS. N.º 13.527



- Número aumentado de los glóbulos rojos, concentración aumentada de las células sanguíneas, hemoglobina aumentada
 - Reacción alérgica
 - Apetito aumentado, cambios sanguíneos (aumentos de la hemoglobina glicosilada, colesterol o lípidos sanguíneos)
 - Depresión, trastorno emocional, insomnio, intranquilidad, agresión o irritabilidad
 - Cefalea, migraña o temblor
 - Trastorno cardiovascular, presión arterial alta, presión arterial aumentada o mareos
 - Bronquitis, sinusitis, tos, disnea, ronquidos, problemas de la voz
 - Diarrea, náuseas
 - Prueba anormal de la función hepática, por ejemplo la aspartato aminotransferasa aumentada
 - Caída del pelo, reacciones cutáneas como enrojecimiento, exantema, erupción papular (manchas rojas elevadas), prurito o piel seca
 - Dolor articular, dolor en manos y pies, espasmo muscular, tensión muscular, dolor muscular o rigidez muscular general, aumento de la creatina fosfoquinasa sanguínea
 - Flujo de orina disminuido, retención urinaria, necesidad imperiosa de orinar por la noche, trastorno del tracto urinario o dolor al orinar
- aumento de las células prostáticas (neoplasia intraepitelial prostática), endurecimiento del tejido prostático, inflamación de la próstata, trastorno prostático, deseo sexual aumentado, disminución del interés sexual, dolor en los testículos, endurecimiento del tejido mamario, dolor mamario, crecimiento mamario, aumento de la hormona femenina estradiol, concentraciones aumentadas de la testosterona sanguínea
- Cansancio, sensación general de debilidad, sudoración excesiva, sudores nocturnos

El líquido oleoso de Nebido puede alcanzar los pulmones (microembolia pulmonar por soluciones oleosas), lo que puede ocasionar en casos raros signos y síntomas como tos, disnea, malestar general, sudoración excesiva, dolor torácico, mareos, hormigueo o desmayo. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles.

Se han notificado sospecha de reacciones anafilácticas después de la inyección de Nebido.

Además de los efectos adversos expuestos antes, se han comunicado los siguientes después del tratamiento con preparaciones con testosterona: Nerviosismo, hostilidad, interrupciones breves de la respiración durante el sueño, varias reacciones cutáneas como caspa y piel grasa, aumento del crecimiento del pelo, erecciones más frecuentes y muy raros casos de amarilleamiento de la piel y los ojos (ictericia).

El tratamiento con dosis altas de preparaciones de testosterona interrumpe o reduce frecuentemente la producción de espermatozoides, aunque esto se normaliza después de cesar el tratamiento. La terapia de sustitución de la testosterona en el mal funcionamiento testicular (hipogonadismo) puede causar en casos raros erecciones dolorosas y persistentes (priapismo). La administración a largo plazo o a dosis

BEYER S.A.

Valeria Wiles Rucnik
 VALERIA WILES RUCNIK
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA PROFESIONAL N° 11.383

PLB_NEBIDO_CCDS07

RODRIGO GUTIERREZ 3652 (B1505EHD) MU. IRC
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA NACIONAL N° 11.383
 MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527



altas de testosterona aumenta ocasionalmente la incidencia de retención de agua y edema (hinchazón debida a retención de líquidos).

Si sufre alguno de los eventos adversos, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE NEBIDO

Conservar este medicamento a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Contenido de Nebido

Cada ampolla contiene:

Undecanoato de testosterona: 1.000 mg en 4 ml de una solución inyectable (250 mg de undecanoato de testosterona/ml).

Presentaciones

1 ampolla contiene 4 ml de solución inyectable

7. INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

Se ha de tener especial cuidado para evitar la inyección intravascular.

Como todas las soluciones oleosas, Nebido tiene que inyectarse exclusivamente por vía intramuscular y muy despacio. La microembolia pulmonar de las soluciones oleosas puede causar en casos raros signos y síntomas como tos, disnea, malestar general, hiperhidrosis, dolor torácico, mareos, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. El tratamiento es normalmente de apoyo, por ejemplo administración de oxígeno suplementario.

Se han notificado sospechas de reacciones anafilácticas después de la inyección de Nebido.

La hemoglobina y el hematocrito deben controlarse periódicamente en los pacientes bajo tratamiento a largo plazo con andrógenos para detectar casos de policitemia.

BAYER S.A.

RICARDO GUTIERREZ 3652 (31005EHD) MONRO

VALENTINA MULLER

APODERADA

CO-DIRECTORA TÉCNICA

MATRÍCULA PROFESIONAL

PLB_NEBIDO_CCDS07

Notas sobre el manejo de la ampolla OPC (ampolla con línea de prerrotura):

BAYER S.A.

RICARDO GUTIERREZ 3652 (31005EHD) MONRO

JOSE LUIS ROLE

FARMACÉUTICO

DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA NACIONAL N° 11 343

MATRÍCULA PCIA. BS. AS. N° 13.327

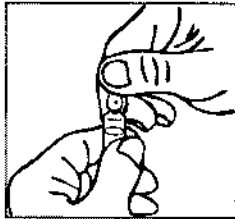
8990



La ampolla es solamente para uso único.

El contenido de una ampolla se ha de inyectar intramuscularmente, justo después de abrir la ampolla.

Hay una marca previamente rayada debajo del punto coloreado en la ampolla, lo que elimina la necesidad de limar el cuello. Antes de abrirla, asegurarse de que cualquier solución en la parte superior de la ampolla fluye hacia la parte inferior. Usar ambas manos para abrir; mientras que se sujeta la parte inferior de la ampolla con una mano, usar la otra mano para romper la parte superior de la ampolla en la dirección opuesta al punto coloreado.



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

©Marca registrada de Bayer AG - Alemania

Elaborado y acondicionado por:

Bayer Pharma AG

Muellerstrasse 178 -- D-13353, Berlín Alemania.

Importado y comercializado por:

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro - Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. - Certificado N° 52.051

✓

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
APC DERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.327