

AndroFeme® 1

Contiene 1% p/v (10 mg/mL) Testosterona B.P. (British Pharmacopea), (17-β Hydroxyandrost-4-en-3-one)



INFORMACIÓN MEDICA PARA EL CONSUMIDOR

Qué contiene este panfleto?

Este panfleto contesta algunas de las preguntas más comunes acerca de ANDROFEME®. No contiene toda la información disponible. No reemplaza la consulta médica o farmacéutica. Todos los fármacos conllevan riesgos y beneficios.

Su médico ha sopesado los riesgos y beneficios que el ANDROFEME® pueda ocasionarle. Si le preocupa el uso del ANDROFEME®, consulte con su médico o farmacéuta. Mantenga este panfleto con el medicamento. Podría necesitar leerlo nuevamente.

Para qué se usa el ANDROFEME®?

El ANDROFEME® contiene testosterona, un ingrediente activo. Este tipo de testosterona es idéntico al producido por los ovarios femeninos y los testículos masculinos. La testosterona juega un papel importante en la libido, el deseo sexual, el mantenimiento de los huesos, de los niveles de energía y el bienestar de los hombres y las mujeres. Cuando las mujeres no tienen suficiente testosterona, uno o más de los factores mencionados podrían verse afectados y ANDROFEME® contiene testosterona para contrarrestar dicha deficiencia. La piel absorbe la testosterona fácilmente y ANDROFEME® es un método simple y efectivo para que la testosterona entre a la corriente sanguínea.

Antes de usar ANDROFEME®

ANDROFEME® es solo para uso femenino. No use ANDROFEME® en crema si es alérgica a la testosterona, al ANDROFEME®, o a cualquiera de los ingredientes que contiene. Lea la lista de los mismos al final de este panfleto. Este product contiene aceite de almendras. No use ANDROFEME® si sufre de cáncer, particularmente de los senos, enfermedades renales, si está embarazada, en período de lactancia, o si su nivel de calcio en la sangre es alto. Si sufre de alguna enfermedad cardiovascular o hepática o tiene presión alta, informe a su médico ya que el uso de ANDROFEME® podría ser inadecuado. Antes de usar ANDROFEME® consulte con su médico o farmacéuta si no está segura de padecer de algunas de las condiciones mencionadas. Las atletas profesionales deben conocer el funcionamiento de los andrógenos, si se les receta la crema ANDROFEME®. No use ANDROFEME® después de la fecha de vencimiento impresa en el doblez al fondo del tubo. De lo contrario, podría no ser efectivo. No utilice ANDROFEME® si el sello metálico en la punta del tubo está roto o dañado. ANDROFEME® está contraindicado en los niños.

Cómo usar ANDROFEME®.

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico o farmacéuta. Podrían ser diferentes a las que contiene este panfleto.

Si no entiende las instrucciones impresas en la etiqueta de la farmacia, pídales ayuda a su médico o farmacéuta.

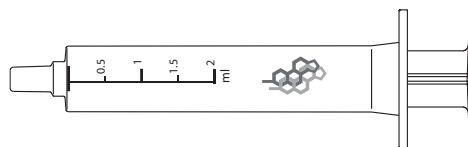
Qué cantidad usar.

La dosis inicial del ungüento es 0.5 mL por día, medida con el aplicador. Su médico o farmacéuta le indicará qué cantidad usar. No use más de 0.5mL (15 mg de testosterona) por día, ni cambie la dosis, sin consultar con su médico. Visite a su médico con regularidad para chequear la efectividad de la dosis a través de un exámen de sangre.

Cómo medir la dosis correcta de ANDROFEME®.

Desenrosque la tapa del tubo y despegue el sello metálico. En el paquete de ANDROFEME® encontrará una bolsita sellada que contiene un aplicador (estilo jeringa).

El aplicador está graduado en unidades de 5mL para suministrar la dosis exacta.



Para medir la dosis correcta del ungüento, apriete **suavemente** la base del tubo de ANDROFEME® hasta que la crema salga por la boquilla. Inserte la punta del aplicador en la boquilla del tubo de ANDROFEME® totalmente. Invierta el tubo y el aplicador de modo que la crema fluya con la gravedad mientras aprieta. Apriete cuidadosamente la base del tubo de ANDROFEME® y, **al mismo tiempo**, jale despacio el émbolo del aplicador. La crema fluirá dentro del envase del aplicador.

Trate de no forzar la crema dentro de la jeringa.

Llene la dosis requerida. Por ejemplo: Para una dosis de 0.5mL de ANDROFEME® (5 mg de testosterona) necesita que la base plana del émbolo quede nivelada con la marca de 0.5mL de la jeringa. Si hay burbujas, llene un poquito más allá de la marca y apriete el émbolo para que el exceso de crema se devuelva al tubo. Deténgase en la marca correcta de la dosis.

Saque el aplicador de la boquilla del tubo y ciérrelo firmemente con la tapa.

Puede ver el video de demostración *Using the Application Syringe* (Cómo utilizar el aplicador/jeringa) en www.lawleydirect.com.au.

Dónde aplicar la crema ANDROFEME®

Siempre aplique ANDROFEME® directamente sobre la piel limpia, sana y seca de la parte inferior del torso o la parte superior externa del muslo.

Frote la crema hasta que la piel la absorba.

Generalmente tarda 30 segundos.

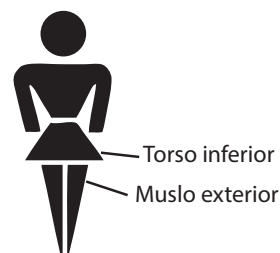
No use en esas partes desodorante, cremas humectantes o perfume, ya que podrían impedir la absorción del ANDROFEME®. Nunca aplique el ungüento si sufre de algún problema en la piel. No use ANDROFEME® en la zona genital a menos que su médico lo indique.

Aplique ANDROFEME® a la misma hora del día.

Se recomienda que los pacientes no tomen una ducha o naden antes de una hora después de haber aplicado ANDROFEME®.

Evite que su pareja o los niños toquen la zona untada, ya que podrían absorber parte de la testosterona al hacer contacto con la piel.

Cúbrase la zona untada con la ropa.



Lave el aplicador en agua caliente después de usarlo y colóquelo en la caja con el ANDROFEME®, listo para nuevo uso al día siguiente.

Lávese bien las manos con agua y jabón después de aplicar el ungüento.

Si olvida una dosis.

Si olvida aplicarse el ungüento, úselo tan pronto como lo recuerde, siempre y cuando no hayan pasado 9 horas desde la última aplicación.



INFORMACIÓN MEDICA PARA EL CONSUMIDOR

De lo contrario, no use el ungüento hasta la próxima aplicación. Su tratamiento no se verá interrumpido si omite una dosis.

Si usa demasiado (sobredosis)

No es probable que aplique una sobredosis debido a la forma en que se aplica el ANDROFEME®.

Si piensa que usted u otra persona ha usado demasiado ANDROFEME®, llame a su médico de inmediato o al Departamento de Salud más cercano para obtener información, o acuda al Departamento de Emergencia del hospital local. Hágalo aún cuando no haya síntomas de envenenamiento o malestar.

Si traga o come ANDROFEME® accidentalmente, llame a su médico.

Durante el uso de ANDROFEME®

Qué debe hacer:

Antes de utilizar cualquier otro medicamento, hágale saber a su médico o farmacéuta que está usando ANDROFEME®. Algunos fármacos interactúan con otros medicamentos. Informe a los médicos, dentistas y farmacéutas de quienes reciba tratamiento que está usando ANDROFEME®. Es **muy importante** que se haga un exámen de sangre durante las tres primeras semanas después de comenzar a usar ANDROFEME®, a fin de medir sus niveles de testosterona y asegurarse de que están dentro del rango normal para las mujeres y confirmar que la dosis inicial sea correcta.

Lo que no debe hacer:

No administre ANDROFEME® a nadie, aún cuando presente su misma condición o síntomas.

Cuando inicie el tratamiento con ANDROFEME® tenga cuidado al operar maquinaria o conducir un vehículo, hasta comprobar el efecto que ANDROFEME® tenga en usted. No hay evidencia de que el ANDROFEME® afecte su habilidad para conducir u operar maquinaria.

Efectos secundarios

Si no se siente bien usando ANDROFEME®, hable con su médico lo antes posible.

Todos los medicamentos tienen efectos secundarios en algunas personas.

Algunas veces son serios y otras no.

Algunos efectos secundarios podrían requerir tratamiento médico.

Si nota algunos de los siguientes síntomas, informe a su médico:

- Irritación de la piel, por ejemplo sarpullido, enrojecimiento y picazón en la piel donde haya aplicado el ungüento. Cualquier irritación generalmente desaparece en pocos días. Si persiste, llame a su médico o farmacéuta.
- Acné.
- Pérdida del cabello (calvicie masculina).
- Dolor de cabeza.
- Náuseas, mareos.
- Inflamación de los tobillos.
- Piel amarillenta.
- Aumento del vello corporal.
- Aumento de peso.
- Profundización de la voz.

ANDROFEME® may stop you ovulating and affect your periods.

Rarely-reported events associated with testosterone supplementation include:

- Desequilibrio de los electrolitos en la sangre.
- Cambios en los tejidos de los senos y el endometrio (útero).

Hable con su médico si observa algún otro síntoma que no aparezca en el listado anterior.

No se alarme con esta lista de efectos secundarios.

Es muy probable que no le afecten.

El ANDROFEME® no ha sido asociado con estos efectos secundarios.

Sin embargo, existe la posibilidad de que se produzcan porque contiene testosterona.

Después de usar ANDROFEME®

Mantenimiento

Mantenga el tubo sellado hasta el momento de usarlo.

Una vez abierto, cierre bien la tapa.

No ponga el ungüento en otro envase.

Mantenga el tubo en un lugar fresco y seco a menos de 25°C. NO LO CONGELE.

Una vez abierto, use el contenido en las 12 semanas siguientes.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Eliminación de residuos

Si su médico le dice que deje de aplicarse ANDROFEME®, pregúntele a su farmacéuta cómo botar el resto del ungüento.

Descripción del producto

La crema ANDROFEME® es blanca, opaca, inodora y viene en un tubo laminado y sellado. El doblez en la base del tubo tiene impreso un número de registro y fecha de vencimiento.

El tubo viene en una caja con una hoja de información para su uso y un aplicador con medidas.

Ingredientes

Cada tubo de 50ml contiene 500 miligramos (500mg) de testosterona. Cada dosis de 1ml administra 10mg de testosterona. Otros ingredientes del ungüento incluyen cetomacrogol 1000, alcohol cetostearílico, aceite de almendras, acetato de-alpha-tocoferol (acetato de Vitamina E), hidroxitolueno butilado, ácido cítrico anhidro, trietanolamina, Carbomer 940, B&J Phenonip® y agua purificada.

El ANDROFEME® viene en un tubo laminado y sellado de 50 ml.

Nombre y dirección del distribuidor

Lawley Pharmaceuticals Pty. Ltd.
Unit 2/15A Harrogate Street, West Leederville, 6007
Western Australia, AUSTRALIA

Dirección postal:
P.O. Box 1146
West Leederville 6901
Western Australia. AUSTRALIA

Número de teléfono internacional: +61 8 9388 0096
Fax: +61 8 9388 0098

Sitio web: www.lawleypharm.com.au
Email: info@lawleypharm.com.au

Preparado en Enero 2014.

ANDROFEME® es marca registrada.