

Atesto

undecanoato de testosterona

250 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición: cada ampolla contiene: 1000 mg de undecilato de testosterona equivalente a 631,5 mg de testosterona, benzoato de benzilo, óleo de ricino, agua para solución inyectable c.s.p. 4 mL.

Indicaciones: tratamiento de terapia sustitutiva de inicio en pacientes masculinos con hipogonadismo. Tratamiento de reemplazo de testosterona en el hipogonadismo masculino primario.

Posología: 1000 mg (4 mL) por vía Intramuscular de 10 a 14 semanas.

Dosis en poblaciones especiales: Insuficiencia renal: no se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Las inyecciones deben admi-

nistrarse muy lentamente (durante dos minutos). La forma farmacéutica inyectable sólo debe administrarse por vía intramuscular inmediatamente tras su apertura. Se debe tener cuidado de inyectarlo en el músculo glúteo de forma profunda, siguiendo las precauciones habituales para la administración intramuscular. Se debe tener especial precaución para evitar la inyección intravascular.

Insuficiencia hepática: no se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. El uso de undecanoato de testosterona está contraindicado en hombres que tienen o han tenido tumores hepáticos.

Edad avanzada (≥ 65 años): la experiencia sobre la seguridad y eficacia del uso de undecanoato de testosterona en pacientes mayores de 65 años de edad es limitada. Los escasos datos disponibles no sugieren la necesidad de un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. No obstante, debe tenerse en cuenta que los niveles séricos fisiológicos de testosterona disminuyen con la edad.

Edad pediátrica (≤ 18 años): no se ha establecido la seguridad y eficacia de undecanoato de testosterona en menores de 18 años de edad.

Modo de empleo: Intramuscular. Antes de comenzar el tratamiento y durante el inicio del mismo, se

deben determinar los niveles séricos de testosterona. Dependiendo de los niveles séricos de testosterona y de los síntomas clínicos, el intervalo a partir de la primera inyección puede reducirse hasta un mínimo de 6 semanas, comparado con el intervalo recomendado de mantenimiento de 10 a 14 semanas. Con esta dosis inicial, se pueden alcanzar más rápidamente los niveles de testosterona suficientes para lograr el estado de equilibrio. Mantenimiento e individualización del tratamiento: el intervalo entre las inyecciones debe mantenerse dentro del límite recomendado de 10 a 14 semanas. Se requiere realizar un seguimiento cuidadoso de los niveles séricos de testosterona durante el mantenimiento del tratamiento. Es recomendable determinar los niveles séricos de testosterona de forma regular. Las determinaciones deben realizarse inmediatamente antes de la siguiente dosis, teniendo en cuenta también los síntomas clínicos. Estos niveles séricos deberían encontrarse dentro del tercio inferior del rango normal. Los niveles séricos que estén por debajo del rango normal indicarían la necesidad de acortar el intervalo entre las inyecciones. En caso de que los niveles séricos estén elevados, puede valorarse un aumento del intervalo entre las inyecciones.

Advertencias y Precauciones:

Antes del inicio del tratamiento con testosterona, se debe realizar un examen médico detallado a todos los pacientes, con el fin de excluir el riesgo de un cáncer de próstata ya existente. En pacientes con antecedentes de hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática, cirrosis hepática, disfunción renal, epilepsia, migraña, hipoproteinemias, hipercalcemia, hipercalcinuria y cáncer. Realizar controles del funcionalismo hepático antes y durante el tratamiento con este producto. Realizar un seguimiento prostático y mamario periódico cuidadoso, de acuerdo a los métodos establecidos, al menos una vez al año, y dos veces al año en pacientes de edad avanzada o pacientes de riesgo (aquellos con factores de riesgo clínicos o familiares). Monitoreo de los niveles de testosterona basal y a intervalos regulares durante el tratamiento. Se debe ajustar la dosis de forma individualizada para asegurar el mantenimiento de niveles de testosterona eugonadales. En pacientes en tratamiento con andrógenos a largo plazo, se monitorizarán además de forma periódica los siguientes parámetros analíticos: hemoglobina y hematocrito, perfil lipídico y niveles séricos de calcio.

Embarazo: el uso de undecanoato de testosterona

no está indicado en mujeres. En vista del riesgo de virilización del feto, undecanoato de testosterona no debe utilizarse durante el embarazo. El tratamiento con undecanoato de testosterona debe interrumpirse cuando se diagnostique un embarazo o inmediatamente cuando tenga conocimiento del mismo. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia: el uso de undecanoato de testosterona no está indicado en mujeres. No existen datos adecuados sobre el uso de undecanoato de testosterona durante la lactancia. Por lo tanto, undecanoato de testosterona no debe utilizarse durante la lactancia materna.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Carcinoma prostático. Hiperplasia prostática. Tumores hepáticos conocido o sospechado. Varones prepúberes. Enfermedad fibroquística de la mama. Embarazo y lactancia.

Signos y síntomas: dosis elevadas de undecanoato de testosterona pueden causar molestias gastrointestinales debido al disolvente oleoso contenido en las formulaciones. Tratamiento: el tratamiento consiste en lavado de estómago y medidas de apoyo. En oca-

siones solo basta con interrumpir el tratamiento con el medicamento o reducir la dosis.

Interacciones:

Con medicamentos, alimentos y bebidas: los inductores enzimáticos pueden producir distintos efectos en los niveles endógenos y exógenos de testosterona (por ejemplo oxafenbutazona, barbitúricos (fenobarbital), carbamazepina, oxcarbazepina y fenitoína), por lo que puede ser necesario un ajuste de la dosis de undecanoato de testosterona. En pacientes que también toman anticoagulantes orales, los andrógenos pueden aumentar la actividad de estos anticoagulantes y puede producirse una hemorragia grave. (Esto es conocido para los andrógenos alquilados en 17-alfa, pero también puede suceder con testosterona). La administración simultánea de testosterona con ACTH, o con corticosteroides, puede facilitar la formación de edema; por lo tanto, estos fármacos se deben administrar con precaución, particularmente en pacientes con enfermedad cardíaca o hepática.

En pacientes con hipogonadismo con niveles plasmáticos de testosterona normales después de la terapia sustitutiva, se ha observado un aumento en la sensibilidad a insulina. Los andrógenos pueden

aumentar la tolerancia a la glucosa y disminuir la necesidad de insulina o de otros medicamentos antidiabéticos.

Interferencia con pruebas de laboratorio: Los andrógenos pueden disminuir los niveles de la globulina fijadora de tiroxina, dando lugar a una disminución de los niveles séricos totales de T4 y un aumento de la captación de resina de T3 y T4. No obstante, los niveles de hormona tiroidea libre permanecen inalterados, no existiendo evidencia clínica de disfunción tiroidea. Se informará a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico del control del donaje como positivo.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: Muy frecuentes ($> 1/10$). Frecuentes ($> 1/100$, $< 1/10$). Poco frecuentes ($> 1/1000$, $< 1/100$). Raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$). Muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorios).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Frecuentes: Policitemia, aumento del hematocrito, aumento del recuento de eritrocitos, aumento de la hemoglobina.

Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Hipersensibilidad. Trastornos del metabolismo y de la nutrición Frecuentes: Aumento de peso. Poco frecuentes: Aumento del apetito.

Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: Depresión, alteraciones emocionales, insomnio, inquietud, agresividad, irritabilidad, alteraciones de la libido.

Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: Cefalea, migraña, temblores.

Trastornos vasculares: Frecuentes: Sofocos, alteraciones cardiovasculares. Poco frecuentes: Hipertensión

Traqueostomías respiratorias, torácicas y mediastínicas: Poco frecuentes: Bronquitis, sinusitis, tos, disnea, ronquidos, disfonía. Raras: Microembolia pulmonar grasa (Con inyecciones oleosas).

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuente: Diarrea, náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Acné. Poco frecuentes: Alopecia, eritema, erupción, prurito, piel seca.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Poco frecuente: Artralgia, dolor en las extremidades, alteraciones musculares, rigidez musculoesquelética.

Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Disminución del flujo urinario, retención urinaria, alteraciones del conducto urinario, nicturia, disuria. Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuentes: Aumento del antígeno prostático específico, examen anormal de la próstata, hiperplasia prostática benigna, ginecomastia. Poco frecuentes: Neoplasia prostática intraepitelial, induración de la próstata, prostatitis, alteración de la próstata, dolor testicular, induración mamaria, dolor mamario, ginecomastia, aumento del estradiol, aumento de la testosterona.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Diversos tipos de reacciones en el lugar de la inyección. Poco frecuentes: Fatiga, astenia, hiperhidrosis, mareos.

Exploraciones complementarias: Poco frecuentes: Aumento de la hemoglobina glicosilada, hipercolesterolemia, aumento de los triglicéridos en sangre, alteraciones de las pruebas de la función hepática, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de creatinfosfoquinasa en sangre. Frecuencia no conocida: Factores de coagulación II, V, VII y X disminuidos; alteración de las pruebas de función hepática. Lípidos anormales.

Almacenar a temperatura menor a 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis recomendada.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Itapevi, Brasil

Importado y distribuido por:
Eurofarma Venezuela Casa de Representación
C.A.
RIF J-30988865-0
Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Farmacéutico Patrocinante:
Dra. María del Mar Medina D