

eurofarma

PARA BOLIVIA Y URUGUAY

Hormus®

Undecanoato de testosterona

Vía Intramuscular
Usado Adulto
Andrógeno

Cada ampolla de **Hormus**® contiene:
Undecanoato de testosterona 1000 mg; excipientes c.s.p. 4 mL.
* *Excipientes: Benzoato de bencilo, aceite de ricino.*

1. Qué es Hormus® y para qué se utiliza

Hormus® (Undecanoato de testosterona) contiene testosterona, una hormona masculina, como principio activo. **Hormus**® (Undecanoato de testosterona) se administra mediante inyección intramuscular; el medicamento administrado va liberándose con el tiempo.

Hormus® (Undecanoato de testosterona) se utiliza en hombres adultos para el tratamiento de sustitución de la testosterona y así tratar diversos problemas de salud derivados de la falta de testosterona (hipogonadismo masculino). Esto se debe confirmar mediante determinaciones bioquímicas y además presentar síntomas clínicos como, por ejemplo:

- impotencia
- infertilidad
- bajo apetito sexual
- cansancio
- estados de ánimo depresivos
- pérdida ósea causada por un nivel hormonal bajo

2. Qué necesita saber antes de que le administren Hormus®

No use Hormus® (Undecanoato de testosterona)

- si es alérgico a la testosterona undecanoato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si padece cáncer andrógeno dependiente o sospecha que puede padecer cáncer de próstata o de las mamas.
- si tiene o ha tenido un tumor del hígado;

Hormus® (Undecanoato de testosterona) **no** está indicado para su uso en mujeres.

Hormus® (Undecanoato de testosterona) **no** está indicado para su uso en niños y adolescentes. No existe información disponible sobre el uso de **Hormus**® (Undecanoato de testosterona) en hombres menores de 18 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar **Hormus**® (Undecanoato de testosterona) si tiene o alguna vez ha tenido:

- epilepsia

- problemas de corazón, hígado o riñón
- migraña
- interrupciones de la respiración durante el sueño (apnea) ya que puede empeorar con el tratamiento
- cáncer, ya que deberá determinarse los niveles de calcio en sangre
- presión arterial alta o si está tratado de hipertensión arterial, ya que la testosterona puede causar un aumento de la presión arterial.
- problemas de coagulación
- trastornos hemorrágicos (por ejemplo, hemofilia)
- trombofilia (anomalía de la coagulación de la sangre que aumenta el riesgo de trombosis - coágulos de sangre en los vasos sanguíneos)
- factores que aumentan el riesgo de coágulos sanguíneos en una vena: coágulos sanguíneos previos en una vena, fumar, obesidad, cáncer, inactividad, si un familiar directo ha tenido un coágulo de sangre en una pierna, pulmón u otro órgano a una temprana edad (p. ej., aproximadamente por debajo de los 50 años), o a medida que envejece.

Cómo reconocer un coágulo de sangre: hinchazón dolorosa de una pierna o cambio repentino en el color de la piel, por ejemplo, volverse pálido, rojo o azul, dificultad para respirar repentina, tos repentina e inexplicable que puede provocar sangre, o dolor repentino en el pecho, mareos o vértigos severos, dolor intenso en el estómago, pérdida repentina de la visión. Busque atención médica urgente si experimenta alguno de estos síntomas.

Si padece insuficiencia grave del corazón, hígado o riñón, el tratamiento con **Hormus**® (Undecanoato de testosterona) puede causarle complicaciones graves en forma de, retención de líquidos, que se puede acompañar en ocasiones de insuficiencia cardíaca (congestiva).

Antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo, su médico comprobará los siguientes parámetros en su análisis de sangre: nivel de testosterona y hemograma completo.

Si su hígado no funciona bien

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia hepática. Si alguna vez ha tenido un tumor en el hígado, no le recetarán **Hormus**® (Undecanoato de testosterona).

Pacientes de edad avanzada (65 años o más)

No es necesario ajustar la dosis si tiene más de 65 años.

Abuso de sustancias y dependencia

La testosterona ha sido objeto de abuso, por lo general en dosis más altas que las recomendadas para la indicación aprobada y en combinación con otros esteroides anabólicos androgénicos. El abuso de testosterona y otros esteroides anabólicos androgénicos puede conducir a reacciones adversas graves, incluyendo: eventos cardiovasculares (con resultados fatales en algunos casos), hepáticos y/o psiquiátricos. El abuso de testosterona puede resultar en dependencia y síntomas de abstinencia al reducir significativamente la dosis o al interrumpir abruptamente su uso. El abuso de testosterona y otros esteroides anabólicos androgénicos conlleva graves riesgos para la salud y se debe desalentar.

Hormus® (Undecanoato de testosterona) **no** está indicado para aumentar la musculatura en individuos sanos o para incrementar la resistencia física.

Hormus® (Undecanoato de testosterona) puede dar resultados positivos en el test de dopaje.

Examen médico / seguimiento

Las hormonas masculinas pueden aumentar el crecimiento del cáncer de próstata o aumentar el tamaño de la glándula prostática (hipertrofia prostática benigna). Antes de iniciar el tratamiento con **Hormus**® (Undecanoato de testosterona), su médico debe realizar un examen médico, con el fin de excluir el riesgo de un cáncer de próstata ya existente.

Su médico debe realizar un seguimiento periódico cuidadoso de la próstata y las mamas, especialmente en pacientes de edad avanzada. Su médico también le realizará periódicamente algunos análisis de sangre. Se ha comunicado la aparición de tumores del hígado benignos (no cancerosos) y malignos (cancerosos) en pacientes que han sido tratados con productos hormonales como compuestos androgénicos.

Uso de Hormus® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Su médico puede tener que ajustar la dosis si está tomando otros medicamentos, como, por ejemplo:

- La hormona adrenocorticotrópica (ACTH) o corticosteroides (usados para tratar diversas enfermedades tales como reumatismo, artritis, reacciones alérgicas y asma). **Hormus**® (Undecanoato de testosterona) puede aumentar el riesgo de retención de líquidos, especialmente si tiene problemas de corazón o de hígado.
- Medicamentos que hacen que la sangre sea más fluida (anticoagulantes orales, derivados cumarínicos) ya que pueden aumentar el riesgo de sangrado. Su médico comprobará su dosis.
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes. Puede ser necesario ajustar la dosis de su medicamento antidiabético. Como otros andrógenos, la testosterona puede aumentar el efecto de la insulina.

Trastornos de la coagulación

Como norma general, siempre se deben tener en cuenta las limitaciones en el uso de inyecciones intramusculares en pacientes con trastornos hemorrágicos hereditarios o adquiridos. Se ha informado que la testosterona y sus derivados aumentan la actividad de los anticoagulantes orales derivados cumarínicos
La testosterona se debe usar con precaución en pacientes con trombofilia o con factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), teniendo en cuenta la existencia de informes y estudios postcomercialización de eventos trombóticos (p. ej., trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis ocular) durante la terapia con testosterona en estos pacientes. En pacientes trombofílicos, se han notificado casos de TEV incluso bajo tratamiento anticoagulante, por lo que se debe evaluar cuidadosamente el tratamiento continuo con testosterona después del primer evento trombótico. En caso de continuación del tratamiento, se deberán tomar medidas adicionales para minimizar el riesgo individual de TEV.

Informe a su médico si sufre alguna alteración de la coagulación, ya que es importante que su médico conozca esta información para decidir si puede ser tratado con **Hormus**® (Undecanoato de testosterona). **Hormus**® (Undecanoato de testosterona) puede afectar también a los resultados de pruebas de laboratorio (por ejemplo, de la glándula tiroides). Informe al médico o al personal del laboratorio de que está en tratamiento con **Hormus**® (Undecanoato de testosterona).

Embarazo y lactancia

Hormus® (Undecanoato de testosterona) no está indicado para su uso en mujeres y no debe ser usado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Fertilidad

El tratamiento con altas dosis de medicamentos con testosterona puede interrumpir o reducir la producción de esperma de forma reversible.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Hormus® (Undecanoato de testosterona) **contiene benzoato de bencilo**.

Este medicamento contiene 2000 mg de benzoato de bencilo en cada 4 mL ampolla/vial equivalente a 500 mg/mL.

3. Cómo usar Hormus®

Su médico le inyectará **Hormus**® (Undecanoato de testosterona) (1 ampolla /vial) por vía intramuscular, muy lentamente. El tratamiento se repetirá a las 10-14 semanas, tiempo suficiente para mantener los niveles de testosterona sin que ésta se acumule en la sangre.

Hormus® (Undecanoato de testosterona) debe administrarse solamente por vía intramuscular. Se debe tener especial cuidado para no inyectar el producto en un vaso sanguíneo.

Comienzo del tratamiento

Antes de comenzar el tratamiento y durante la primera parte de este, su médico determinará sus niveles de testosterona en sangre. Su médico podrá administrarle una segunda inyección, como muy pronto, pasadas 6 semanas desde la primera inyección, con el fin de alcanzar rápidamente el nivel necesario de testosterona.

Esto dependerá de sus síntomas y de sus niveles de testosterona.

Mantenimiento de los niveles de Hormus® durante el tratamiento

El intervalo entre inyecciones debe mantenerse dentro del límite recomendado de 10 a 14 semanas. Su médico medirá sus niveles de testosterona de manera regular al finalizar un intervalo de inyecciones para asegurar que los niveles son correctos. Si los niveles son muy bajos, su médico podrá aumentar la frecuencia de las inyecciones. Si los niveles son muy altos, su médico podrá disminuir la frecuencia de las inyecciones. Recuerde sus días de tratamiento, ya que de lo contrario sus niveles de testosterona no estarán correctamente controlados. Si piensa que el efecto de **Hormus**® (Undecanoato de testosterona) es demasiado intenso o muy débil, informe a su médico.

Si usa más Hormus® (Undecanoato de testosterona) **del que debiera:**

Los síntomas de haber recibido demasiado **Hormus**® (Undecanoato de testosterona) incluyen:

- Irritabilidad
- Nerviosismo
- Aumento de peso
- Erecciones frecuentes o de larga duración

Informe a su médico si tiene alguno de los síntomas anteriores. Su médico reducirá la frecuencia de las inyecciones o suspenderá el tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las **reacciones adversas más frecuentes** son acné y dolor en el lugar de aplicación de la inyección.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- niveles anormalmente elevados de glóbulos rojos
- aumento de peso
- sofocos
- acné
- agrandamiento de la próstata y problemas asociados
- reacciones diversas en el lugar de administración de la inyección, como, por ejemplo, dolor, hematoma o irritación

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacción alérgica
- aumento del apetito, alteraciones en algunos resultados del análisis de sangre, como, por ejemplo, aumento del azúcar o de las grasas
- depresión, alteraciones emocionales, insomnio, inquietud, agresividad o irritabilidad
- dolor de cabeza, migraña o temblores
- alteraciones cardiovasculares, presión arterial elevada o mareos
- bronquitis, sinusitis, tos, respiración entrecortada, ronquidos o alteraciones de la voz
- diarrea o náusea
- alteraciones en los resultados de las pruebas hepáticas
- pérdida de cabello o diversas reacciones cutáneas (por ejemplo, picor, enrojecimiento o piel seca)
- dolor en las articulaciones o en las extremidades, problemas musculares (por ejemplo, espasmos, dolor o rigidez) o creatin fosfoquinasa aumentada en sangre
- alteraciones del conducto urinario (por ejemplo, disminución del flujo de orina, retención de orina, necesidad urgente de orinar durante la noche)
- alteraciones de la próstata (por ejemplo, neoplasia prostática intraepitelial, endurecimiento o inflamación de la próstata), alteraciones del apetito sexual, dolor de testículos, dolor, endurecimiento o agrandamiento de las mamas o aumento del nivel de hormonas masculinas y femeninas
- cansancio, debilidad generalizada, sudoración excesiva o sudoración nocturna

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- El líquido oleoso de Undecanoato de testosterona puede alcanzar los pulmones (microembolia pulmonar de las soluciones oleosas) y en raras ocasiones puede provocar signos y síntomas tales como tos, respiración entrecortada, malestar general, sudoración excesiva, dolor de pecho, mareos, pinchazos o desvanecimiento. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. Se han notificado sospechas de reacciones anafilácticas tras la inyección de Undecanoato de testosterona. Además de los referidos anteriormente, se han observado los siguientes efectos adversos tras el tratamiento con productos que contienen testosterona: nerviosismo, hostilidad, breves interrupciones de la respiración durante el sueño (apnea), reacciones en la piel como, por ejemplo, caspa y seborrea, crecimiento excesivo del vello, erecciones más frecuentes y en casos muy raros color amarillento en la piel y los ojos (ictericia). El tratamiento con dosis elevadas de testosterona generalmente interrumpe o reduce la producción de espermatozoides, aunque vuelve a la normalidad tras interrumpir el tratamiento. El tratamiento de sustitución de testosterona en caso de testículos de bajo funcionamiento (hipogonadismo), puede provocar en raros casos erecciones persistentes y dolorosas (priapismo). Los tratamientos de larga duración o con dosis altas de testosterona pueden producir ocasionalmente un aumento de la retención de líquidos y edema (hinchazón debido a la retención).

En general, con los medicamentos a base de testosterona se ha observado un riesgo frecuente de aumento del recuento de glóbulos rojos, del hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) y de la hemoglobina (el componente de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno), identificados mediante análisis de la sangre periódicos.

5. Conservación de Hormus®

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. Conservar a temperatura ambiente (15 - 30) °C.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA FECHA DE VENCIMIENTO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INFORMACIÓN EXCLUSIVA PARA URUGUAY
PRESENTACIONES
Estuches con 1 ampolla de 4 mL conteniendo 1000 mg de undecanoato de testosterona.

INFORMACIÓN EXCLUSIVA PARA BOLIVIA
FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES
PRESENTACIONES
Empaques con 1, 2 o 4 ampollas de 4 mL conteniendo 1000 mg de undecanoato de testosterona.

SOLUCIÓN INYECTABLE
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
San Pablo – SP - Brasil
Industria Brasileira
EN URUGUAY:
Registrante: EUROFARMA URUGUAY S.A.
Víctor Soliño 349, Piso 20 Sinergia Faro. Tel.: 2401 5454 - Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy
Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) - 1722
EN BOLIVIA:
Registrado por: **LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A.**
Santa Cruz – Bolivia - Tel.f: (591)3-3583924 - (591) 3-3518847

RECURRIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.



PARA CHILE

Hormus®

TESTOSTERONA UNDECANOATO

Solución Inyectable

1000 mg / 4 mL

MEDICAMENTO PELIGROSO
PRECAUCIÓN EN LA MANIPULACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y ELIMINACIÓN

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN
Cada mL contiene:
Testosterona Undecanoato*.....250 mg
Excipientes (Benzoato de Bencilo, Aceite de Ricino) c.s.p.....1 mL
* 1000 mg de Testosterona Undecanoato equivalen a 631,5 mg de Testosterona

FORMA FARMACÉUTICA
Presentación: Envases con 1, 2 o 4 ampollas de 4 mL conteniendo 1000 mg de Testosterona Undecanoato.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN
INTRAMUSCULAR
USO ADULTO
CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: Terapia androgénica – reemplazo hormonal
Código ATC: G03BA03

INDICACIONES
Este medicamento está indicado como reemplazo de Testosterona en hombres con hipogonadismo primario y secundario.

ACCIÓN DEL MEDICAMENTO
Testosterona Undecanoato es un medicamento que contiene Testosterona (una hormona masculina) como principio activo.

Testosterona Undecanoato se inyecta en un lugar del cuerpo en el cual puede depositarse y liberarse gradualmente durante un determinado período de tiempo.
La Testosterona se produce principalmente en el testículo y una pequeña cantidad se produce en la corteza adrenal. La Testosterona es responsable de la expresión de las características masculinas durante el desarrollo fetal, durante la niñez y la adolescencia y, posteriormente, del mantenimiento de las características y funciones sexuales masculinas (por ejemplo, de la producción de esperma, próstata, vesículas seminales y epidídimo).

La producción insuficiente de Testosterona produce hipogonadismo masculino. Los signos y síntomas asociados con el hipogonadismo incluyen, pero no se limitan a: disfunción eréctil, disminución del deseo sexual, fatiga, depresión, vello escaso y poco desarrollo en la región genital y mayor riesgo de debilidad ósea (osteoporosis), aumento de la grasa abdominal y reducción de la masa corporal magra y fuerza muscular. La Testosterona es administrada para

mejorar los niveles hormonales deficientes en el organismo y los signos y síntomas relacionados. Dependiendo del órgano objetivo, la actividad de la Testosterona puede ser androgénica si el órgano es: próstata, vesículas seminales, epidídimo; o anabólica si su objetivo es la proteína: en músculos, hueso, riñón, hígado y en la producción de células rojas de la sangre.

Los efectos de la Testosterona en algunos órganos aparecen después de la conversión de Testosterona a Estradiol (principal hormona femenina), la cual se une a los receptores en las células objetivo (por ejemplo, la pituitaria, el tejido adiposo, el cerebro, los huesos y las células testiculares).

En hombres con mala función de las gónadas, el reemplazo de andrógenos reduce la masa corporal grasa, aumenta la masa corporal magra y la fuerza muscular y previene la pérdida ósea.

Los andrógenos pueden mejorar la función sexual y también ejercen efectos psicotrópicos positivos debido a que mejoran el estado de ánimo.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Vía Intramuscular
Una ampolla de 1000 mg de Testosterona Undecanoato será prescrita por su médico cada 10 a 14 semanas. Las inyecciones administradas con esta frecuencia deberán mantener niveles suficientes de Testosterona sin producir niveles sanguíneos de Testosterona excesivamente elevados.

La determinación de la Testosterona sérica es una forma de monitorización del tratamiento, sólo debe llevarse a cabo después de alcanzar el estado de equilibrio, que por lo general comienza a ocurrir a partir de la cuarta administración del producto.

Las inyecciones deben administrarse muy lentamente. Testosterona Undecanoato sólo puede administrarse por vía intramuscular. Evitar por cualquier motivo, la administración en los vasos sanguíneos.

Inicio del Tratamiento
Su médico evaluará los niveles de Testosterona en la sangre antes de iniciar el tratamiento. El intervalo entre la primera y segunda inyección puede ser reducido a 6 semanas. Con este intervalo inicial disminuido, el estado de equilibrio del nivel de Testosterona se alcanza con mayor rapidez.

Individualización del Tratamiento
Su médico deberá revisar su nivel sanguíneo de Testosterona ocasionalmente al final del intervalo entre inyecciones. Los niveles séricos por debajo de lo normal indican la necesidad de un menor intervalo entre la administración de inyecciones. En el caso de niveles séricos elevados, su médico puede considerar aumentar el intervalo de administración entre dos inyecciones. El intervalo entre la administración de inyecciones deberá permanecer siempre en el rango recomendado de 10 a 14 semanas.

Siga los consejos de su médico, respetando los horarios, dosis y duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico, los signos y síntomas de la deficiencia de Testosterona pueden reaparecer.

Para que el tratamiento sea eficaz, siga cuidadosamente los intervalos de inyección indicada por su médico. En caso de dudas, consulte a su farmacéutico, médico o cirujano dentista.

EFFECTOS ADVERSOS (No Deseados)
El uso de Testosterona Undecanoato puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas experimentan estos efectos.

Si alguno de los efectos adversos es severo o si se observa cualquier otra reacción no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia durante el tratamiento con Testosterona Undecanoato son el acné y el dolor en el sitio de la inyección.

- Efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):**
- Aumento excesivo de las células rojas en la sangre
 - Aumento de peso
 - Sofocos
 - Acné
 - Aumento del antígeno prostático específico (PSA), problemas de próstata y aumento del tamaño de esta.
 - Diversos tipos de reacciones en el sitio de la inyección, incluyendo dolor, malestar, escozor, enrojecimiento, moretones e irritación.

- Efectos adversos poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes)**
- Aumento de la concentración de las células rojas en la sangre, con esto un aumento de la hemoglobina.
 - Reacción alérgica
 - Aumento del apetito, cambios en la sangre (aumento de la hemoglobina glucosilada, colesterol o lípidos en la sangre).

- Depresión, trastorno emocional, insomnio, fatiga, agresividad, irritabilidad.
- Dolor de cabeza, migraña, temblor.
- Trastornos cardiovasculares, aumento de la presión arterial, mareos.
- Bronquitis, sinusitis, tos, dificultad para respirar, ronquidos, problemas en la voz.
- Diarrea, náuseas
- Alteración en los análisis sanguíneos de función hepática, por ejemplo: aumento de la Aspartato Aminotransferasa.
- Pérdida de cabello, reacciones en la piel, como enrojecimiento, erupción cutánea, erupción papular, escozor o sequedad cutánea.
- Dolor en las articulaciones, dolor en las manos y los pies, espasmo muscular, tensión muscular, dolor muscular, rigidez muscular en general, aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre.
- Disminución del flujo urinario, retención urinaria, urgencia urinaria nocturna, trastornos del tracto urinario o dolor al orinar.

- Proliferación de las células de la próstata (cáncer de próstata intraepitelial), endurecimiento de la próstata, inflamación de la próstata, trastornos de la próstata, aumento o disminución del deseo sexual, dolor testicular, endurecimiento de las mamas, dolor de mamas, aumento de pecho, aumento de la hormona estradiol femenina, aumento en los niveles sanguíneos de testosterona.
 - Cansancio, sensación general de debilidad, sudoración excesiva, sudores nocturnos.
- La solución aceitosa de Testosterona Undecanoato puede llegar a los pulmones (generar microembolismo pulmonar por soluciones oleosas) produciendo en raras ocasiones, signos y síntomas tales como tos, disnea, malestar general, sudoración excesiva, dolor de mamas, mareos, parestesias (sensaciones subjetivas en la piel, por ejemplo: calor, frío, hormigueo, pérdida de sensibilidad) o desmayo. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles.

Se han reportado sospechas de reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas) después de inyectar Testosterona Undecanoato.

Además de las reacciones adversas mencionadas anteriormente, se ha reportado nerviosismo, hostilidad, breves interrupciones de la respiración durante el sueño, diversas reacciones en la piel (incluyendo caspa y piel grasa) aumento del crecimiento del cabello, aumento de la frecuencia de las erecciones y en casos muy raros, coloración amarillenta de la piel y ojos (ictericia) después del tratamiento con las preparaciones que contienen Testosterona. El tratamiento con los preparados que contienen altas dosis de Testosterona a menudo interrumpen o reducen la producción de esperma, sin embargo, esta vuelve a la normalidad después de retirar el fármaco. La terapia de reemplazo de Testosterona para el hipogonadismo puede causar en raras ocasiones, erecciones dolorosas persistentes (priapismo). Las administraciones a largo plazo o altas dosis de Testosterona pueden aumentar ocasionalmente, la retención de agua y el edema resultante (hinchazón debido a la retención de líquidos).

Informe a su médico, dentista o farmacéutico cualquier reacción no deseada por el uso del fármaco.

CONTRAINDICACIONES
Testosterona Undecanoato no debe ser utilizado en las condiciones descritas a continuación.

- Informe a su médico si presenta cualquiera de las siguientes condiciones.
- Alergia (hipersensibilidad) a Testosterona Undecanoato o a cualquiera de los componentes del producto.
- Presencia o sospecha de cáncer dependiente de andrógenos, próstata o glándula mamaria masculina.
- Niveles de calcio en la sangre asociados con tumores malignos.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos.

Este medicamento está contraindicado en mujeres.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Antes de iniciar la terapia con Testosterona, informe a su médico si es que usted presenta o ha presentado previamente problemas cardiovasculares, como por ejemplo, infarto al miocardio, presión arterial alta o insuficiencia venosa.

Informe a su médico si es que usted, durante la terapia con Testosterona, experimenta molestias como dolor torácico, sensación de ahogo, palpitaciones, entumecimiento repentino de la cara, brazos o piernas, dificultad repentina para hablar o concentrarse, dificultades para caminar o problemas de visión, dolor de cabeza, intenso y/o persistente, mareos, sudoración, dolor e inflamación en alguna pierna, cambios de color en la piel, sensación de desmayo, o cualquier otro síntoma o molestia que le cause preocupación. La presencia de uno o varios de estos síntomas podría indicar un problema cardiovascular que su médico necesita evaluar adecuadamente. Este medicamento presenta un riesgo ocupacional potencial para hombres y mujeres que intentan activamente concebir y mujeres que están embarazadas o pueden quedar embarazadas y están amamantando, debido a la presencia del medicamento en la leche materna. Durante la administración, si existe la posibilidad de que la sustancia salpique o si el paciente se resiste, utilice protección para los ojos / la cara y, si existe la posibilidad de inhalación, utilice protección respiratoria.

Embarazo y Lactancia
No procede

Niños y Adolescentes
Testosterona Undecanoato no está indicado en niños y adolescentes y no se ha evaluado clínicamente en pacientes varones menores de 18 años.

En niños y adolescentes, además de causar el desarrollo precoz de características sexuales masculinas secundarias (masculinización), la Testosterona acelera el crecimiento, la maduración ósea y la interrupción del crecimiento, reduciendo de este modo, la altura final.

Es posible la aparición de acné.

Los andrógenos no son adecuados para la promoción del desarrollo muscular en individuos sanos o para aumentar la capacidad física.

Pacientes Mayores (≥ 65 años)
Los datos limitados no sugieren la necesidad de ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Si usted es una persona de edad avanzada, puede estar en mayor riesgo de agrandamiento prostático con el uso de andrógenos, como Testosterona Undecanoato. Aunque no existe una clara evidencia de que los andrógenos en realidad promueven el cáncer de próstata, pueden intensificar el crecimiento de algún cáncer de próstata pre-existente. Por lo tanto, se debe excluir la posibilidad de la presencia de cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento con medicamentos que contienen testosterona, especialmente en pacientes de edad avanzada. Como medida de precaución, se recomiendan exámenes de próstata regulares.

Pacientes con Insuficiencia Hepática
No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia hepática. El uso de Testosterona Undecanoato está contraindicado en pacientes con presencia o historia de tumor hepático.

Se ha observado la aparición de tumores hepáticos benignos y malignos después de administrar sustancias hormonales, como la Testosterona. Busque atención médica inmediatamente si presenta dolor intenso en el abdomen, agrandamiento del hígado o signos de hemorragia intraabdominal, debido a que se puede considerar un tumor hepático en el diagnóstico diferencial. No todas las sensaciones que se presentan en la parte superior de su abdomen pueden considerarse como un posible tumor o sangrado. Sin embargo, los trastornos que no desaparecen en poco tiempo deberán ser informados al médico.

Pacientes con Insuficiencia Renal
No se han llevado a cabo estudios formales en pacientes con disfunción renal.

Informe a su médico si tiene o ha tenido un edema (retención de líquidos, que causa hinchazón de piernas), en casos de enfermedad cardíaca, hepática o renal grave, ya que el tratamiento con andrógenos puede incrementar la retención de Sodio, lo cual puede empeorar la retención de líquidos. El tratamiento con de Testosterona Undecanoato puede causar complicaciones graves, como la retención de agua corporal, pudiendo estar acompañadas de insuficiencia cardíaca (congestiva). Informe a su médico inmediatamente si nota cualquier señal de retención de agua. Si usted está recibiendo tratamiento prolongado con andrógenos, deberá ser evaluado regularmente por su médico respecto a los valores de sangre (hemoglobina y hematocrito) para verificar si se produce un incremento en el número de células rojas (policitemia).

La Testosterona puede provocar un aumento de la presión arterial, informe a su médico si tiene o ha tenido hipertensión arterial, o si está recibiendo tratamiento para la hipertensión arterial.

También informe a su médico si tiene o ha tenido apnea del sueño (interrupción involuntaria temporal de la respiración durante el sueño), ya que estos cuadros pueden empeorar. Al igual que todas las soluciones oleosas, Testosterona Undecanoato debe ser inyectado exclusivamente por vía intramuscular y de manera lenta. El microembolismo pulmonar causado por soluciones oleosas puede estar acompañado (en raras ocasiones) por signos y síntomas tales como tos, disnea, malestar general, sudoración excesiva, dolor de pecho, mareos, parestesia (sensaciones subjetivas sobre la piel, por ejemplo, frío, calor, hormigueo, pérdida de sensibilidad) o desmayo. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles.

Se ha reportado sospechas de reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas) después de la inyección de Testosterona Undecanoato.

Fertilidad
El tratamiento con medicamentos que contienen altas dosis de Testosterona a menudo pueden interrumpir o reducir la producción de esperma de forma reversible.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No se observaron efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
NO TOME ESTE MEDICAMENTO SIN EL CONSENTIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA LA SALUD.

INTERACCIONES
Informe al médico o al dentista que le prescribe algún otro medicamento que está tomando Testosterona Undecanoato. Su médico puede requerir ajustar la dosis si usted está usando:
- Medicamentos para el tratamiento del nerviosismo y problemas de sueño (barbitúricos y otros inductores enzimáticos).
- Medicamentos para tratar el dolor o la inflamación (Oxifembutazona).
- Anticoagulantes (anticoagulantes orales, derivados de la cumarina), ya que pueden aumentar el riesgo de sangrado. Su médico deberá revisar la dosis.

- Fármacos utilizados en el tratamiento de diabetes. Puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento que se usa para disminuir la azúcar en la sangre. De manera similar a otros andrógenos, la Testosterona puede mejorar el efecto de la insulina.

Informe a su médico si experimenta alteraciones en la coagulación de la sangre, ya que su médico debe saber esto antes de prescribir Testosterona Undecanoato.

Este medicamento puede causar doping (dopaje).
Informe a su médico o cirujano dentista si está usando otro medicamento.
No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

SOBREDOSIS
Su médico determinará los intervalos entre la administración de inyecciones para evitar el aumento de los niveles de Testosterona en sangre. En caso de producirse una sobredosis accidental, no es necesario adoptar medidas terapéuticas especiales, con excepción de suspender el tratamiento o reducir la dosis terapéutica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Testosterona Undecanoato es una solución oleosa transparente amarillenta, libre de materiales extraños. Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 30 °C. Proteger de la luz y humedad.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA. NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA. TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A.**
Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6, Itaqui, Itapevi, SP, Brasil.

