

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Testex Prolongatum 100 mg/2 ml solución inyectable
Testex Prolongatum 250 mg/2 ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Testex Prolongatum 100 mg:

Cada ampolla con 2 ml de solución inyectable contiene 100 mg de testosterona ciclopentilpropionato (cipionato), que corresponde a 70,0 mg de testosterona.

Testex Prolongatum 250 mg:

Cada ampolla con 2 ml de solución inyectable contiene 250 mg de testosterona ciclopentilpropionato (cipionato), que corresponden a 174,8 mg de testosterona.

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución oleosa, transparente y ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Testex Prolongatum está indicado como terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino, cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se debe demostrar claramente la deficiencia de testosterona mediante la evaluación de las características clínicas y confirmarla mediante dos mediciones separadas de testosterona plasmática antes de iniciar una terapia con cualquier agente sustitutivo de la testosterona o derivados de esta excluyéndose previamente otras etiologías que puedan explicar dichos síntomas.

Posología

En general, 100 – 250 mg por vía intramuscular cada 2-4 semanas. La respuesta clínica del paciente determinará la dosis y la frecuencia de las inyecciones.

Población pediátrica

No está indicado el uso de Testex Prolongatum en niños y adolescentes, y no ha sido evaluado clínicamente en hombres menores de 18 años de edad (ver sección 4.4).

Pacientes edad avanzada

Los escasos datos disponibles no sugieren la necesidad de un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. El uso de Testex Prolongatum está contraindicado en hombres que tienen o han tenido tumores hepáticos (ver sección 4.3).

Pacientes con insuficiencia renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal.

Forma de administración

Testex Prolongatum se administra por vía intramuscular.

Se recomienda administrar en el glúteo vía intramuscular profunda siguiendo las precauciones habituales para la administración intramuscular. Se debe tener especial precaución para evitar la inyección intravascular (ver sección 4.4)

El contenido de la ampolla se debe administrar por vía intramuscular inmediatamente tras su apertura

4.3. Contraindicaciones

La testosterona está contraindicada en:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes listados en la sección 6.1 (ver sección 4.4).
- Carcinoma de próstata andrógeno dependiente o niveles de antígeno prostático específico (PSA) > 4 ng/ml.
- Hiperplasia benigna de próstata.
- Tumores hepáticos previos o existentes
- Cáncer de mama en hombres
- Hematocrito > 50%
- Mujeres

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Testex Prolongatum es solo para uso en pacientes varones mayores de 18 años.

Trastornos de la coagulación:

La testosterona se debe usar con precaución en pacientes con trombofilia o factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), como se muestra en los estudios tras la comercialización e informes sobre acontecimientos trombóticos (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis ocular) en estos pacientes durante el tratamiento con testosterona.

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 deben tomar medidas adicionales para minimizar el riesgo individual de TEV

Los andrógenos no son apropiados para incrementar el desarrollo muscular o la capacidad física en individuos sanos.

La deficiencia de testosterona debe probarse claramente mediante síntomas clínicos (regresión de las características sexuales secundarias, modificación de la constitución física, astenia, libido reducida, disfunción eréctil, etc.) y debe confirmarse mediante análisis independientes de testosterona en suero.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, hepática o renal grave o con cardiopatía isquémica, el tratamiento con testosterona puede causar complicaciones graves, caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardíaca congestiva. En este caso, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente.

La testosterona puede aumentar la presión arterial, por lo que Testex Prolongatum se debe usar con precaución en varones con hipertensión.

Se deben monitorizar los niveles de testosterona basal y a intervalos regulares durante el tratamiento. Los facultativos deben 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, hematocrito, pruebas de función hepática y perfil lipídico.

Hay experiencia limitada con respecto a la seguridad y eficacia del uso de Testex Prolongatum en pacientes mayores de 65 años. En la actualidad, no existe un consenso en cuanto a los valores de referencia de la testosterona específicos para la edad. No obstante, se debe tener en cuenta que los niveles séricos fisiológicos de testosterona son más bajos a medida que aumenta la edad.

Testex Prolongatum no es un tratamiento para la infertilidad masculina ni para la disfunción sexual o la impotencia en pacientes en los que no se ha demostrado la existencia de un déficit de testosterona. Para restablecer la fertilidad en pacientes con hipogonadismo hipogonadotrópico es necesario aplicar otras medidas terapéuticas además del tratamiento con Testex Prolongatum.

Cáncer de próstata

Los andrógenos pueden acelerar el desarrollo del cáncer de próstata subclínico o de la hiperplasia benigna de próstata. Los andrógenos y los esteroides anabólicos, como la testosterona, no deben ser administrados a aquellos hombres que padezcan cáncer de próstata o mama. Antes de iniciar la terapia con testosterona, es esencial que los pacientes se sometan a un examen médico completo para eliminar los riesgos relativos a un cáncer de próstata preexistente. La próstata debe ser examinada a lo largo del tratamiento.

En todos los pacientes sometidos a tratamiento con testosterona, al menos una vez al año debe realizarse un control regular y cuidadoso de la próstata y las mamas siguiendo los métodos recomendados (palpación rectal y determinación del antígeno específico de la próstata, PSA). En pacientes con hipogonadismo mayores de 40 años y en pacientes de riesgo (con factores clínicos o familiares), se recomienda efectuar un control regular cada tres meses durante el primer año y posteriormente dos controles al año.

Tumores hepáticos y alteración de las enzimas hepáticas

Se han descrito aumento de las enzimas hepáticas así como colestasis hepática con ictericia. En raras ocasiones se han observado tumores hepáticos benignos, y en casos muy raros tumores malignos después del uso de sustancias hormonales como la contenida en Testex Prolongatum.

En casos aislados estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales con riesgo para la vida. Si aparece dolor abdominal superior intenso, hepatomegalia o signos de hemorragia intraabdominal se debe considerar la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial.

Trastornos asociados al control de la volemia y alteraciones electrolíticas

Testex Prolongatum debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, renales o hepáticos, epilepsia, migraña, diabetes mellitus u otro trastorno que pueda ser agravado por la posible retención de líquidos o edema causado por la administración de testosterona u otros andrógenos.

Testex Prolongatum no debe ser administrado en pacientes con hipercalcemia o hipercalcia, y deben ser usados con precaución en condiciones en las que exista riesgo de desarrollar metástasis ósea.

Trastornos relacionados con la administración

Como norma general, siempre se deben tener en cuenta las limitaciones en el uso de inyecciones intramusculares en pacientes con trastornos hereditarios o adquiridos de la coagulación sanguínea.

Como con todas las soluciones oleosas, Testex Prolongatum debe inyectarse únicamente por vía intramuscular y muy lentamente. El microembolismo pulmonar relacionado con las soluciones oleosas puede dar lugar en raras ocasiones a signos o síntomas tales como tos, disnea, malestar, hiperhidrosis, dolor torácico, mareos, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. El paciente deberá ser mantenido en observación durante e inmediatamente después de cada inyección con el fin de poder apreciar los posibles signos y síntomas de microembolismo pulmonar relacionado con las soluciones oleosas. El tratamiento es normalmente de apoyo, por ejemplo, administración de oxígeno suplementario.

Trastornos sexuales

La terapia sustitutiva con testosterona para hipogonadismo puede causar en casos raros erecciones persistentes, dolorosas (priapismo), y alteraciones prostáticas. Puede requerirse en estos casos un ajuste posológico de Testex Prolongatum.

El uso continuado en hombres normales puede causar azoospermia por la inhibición de la secreción de gonadotrofinas y por la conversión de andrógenos en estrógenos.

Frecuentemente se desarrolla ginecomastia y persiste ocasionalmente en pacientes que están siendo tratados por hipogonadismo (ver sección 4.8).

Epilepsia y migraña

La testosterona debe emplearse con precaución en pacientes con epilepsia y migraña ya que estas patologías podrían agravarse.

Apnea del sueño

Existen casos publicados sobre el aumento del riesgo de apnea del sueño en sujetos hipogonadales tratados con esteres de testosterona, especialmente en aquellos con factores de riesgo tales como la obesidad o las enfermedades respiratorias crónicas.

Diabetes

Se recomienda precaución si se administra este medicamento en pacientes diabéticos que reciben tratamiento con antidiabéticos (incluida insulina) (ver sección 4.5).

Trastornos generales

Ciertos signos clínicos como irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso, erecciones prolongadas o frecuentes pueden indicar una exposición excesiva al andrógeno que requiera un ajuste posológico.

Interferencia con pruebas analíticas

El uso de esteroides androgénicos puede influir en los resultados de algunas pruebas de laboratorio. Los andrógenos pueden disminuir los niveles de tiroxina que se une a la globulina dando lugar a un descenso de las concentraciones plasmáticas de T4 y a un aumento en la captación de T3 y T4 por resina en el ensayo de laboratorio de tiroxina. Sin embargo, los niveles de hormona tiroidea libre no varían y no existiendo evidencia clínica de disfunción tiroidea.

Abuso y dependencia

La testosterona ha sido objeto de abuso, generalmente a dosis superiores a las recomendadas para las indicaciones aprobadas y en combinación con otros esteroides anabólicos androgénicos. El abuso de testosterona y otros esteroides anabólicos androgénicos puede provocar reacciones adversas graves que incluyen: eventos cardiovasculares (con resultados fatales en algunos casos), hepáticos y/o psiquiátricos. El abuso de testosterona puede provocar dependencia y síntomas de retirada ante una reducción significativa.

de la dosis o la interrupción abrupta del uso. El abuso de testosterona y otros esteroides anabólicos androgénicos conlleva riesgos graves para la salud y debe desalentarse.

Uso en deportistas

Se debe informar que este medicamento contiene un componente que puede dar positivo en los análisis de control de dopaje.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacción farmacocinética *in vitro* o *in vivo* con Testex Prolongatum.

Efectos de otros medicamentos sobre Testex Prolongatum

Los inductores enzimáticos pueden producir distintos efectos en los niveles endógenos y exógenos de testosterona (por ejemplo oxifenbutazona, barbitúricos (fenobarbital), carbamazepina, oxcarbazepina y fenitoína), por lo que puede ser necesario un ajuste de la dosis de Testex Prolongatum.

Efectos de Testex Prolongatum sobre otros medicamentos

La testosterona y otros andrógenos pueden aumentar la actividad de una serie de medicamentos, con los consiguientes aumentos en la toxicidad. Entre los fármacos afectados se encuentran los antidiabéticos (incluida la insulina), ciclosporina, levotiroxina y anticoagulantes como la warfarina. A su vez, puede provocar resistencia a los efectos de los bloqueantes musculares.

El uso concurrente de paclitaxel y testosterona puede resultar en una mayor exposición de paclitaxel y por lo tanto un mayor riesgo de toxicidad. Se recomienda controlar a los pacientes por si se incrementan los efectos adversos debido a la toxicidad de paclitaxel, que pueden incluir supresión de la médula ósea, mialgia y artralgia, náuseas y vómitos, mucositis. Por lo tanto, se debe tener cuidado al administrar conjuntamente Testex Prolongatum con paclitaxel. Puede ser necesario ajustar la dosis en cualquiera de estos dos medicamentos.

Anticoagulantes orales

Se ha informado que la testosterona y sus derivados aumentan la actividad de los anticoagulantes orales. Aquellos pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales requieren un estrecho seguimiento, especialmente durante el comienzo y finalización de la terapia con andrógenos. Se recomienda un aumento de la monitorización del tiempo de la protrombina y de las determinaciones de INR.

Otras interacciones

La administración concomitante de testosterona con ACTH o corticosteroides puede favorecer la formación de edema; de esta manera, estos principios activos deben ser administrados cuidadosamente, particularmente en pacientes con enfermedades hepáticas o cardíacas, o en pacientes con predisposición al edema.

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 (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Testex Prolongatum no debe ser administrada en mujeres embarazadas por riesgo de aparición de anomalías fetales virilización del feto femenino.

Lactancia

Testex Prolongatum no debe ser administrada durante la lactancia dado el potencial efecto androgénico para el lactante.

Fertilidad

La terapia de sustitución de testosterona puede reducir la espermatogénesis de forma reversible (ver secciones 4.8 y 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Testex Prolongatum sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se categorizan conforme al sistema de clasificación por órganos del sistema medDRA, usando el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras (de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas descritas son:

Clasificación por Órganos y Sistema MedDRA	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	No conocidas*
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Policitemia Aumento del hematocrito Aumento del recuento de eritrocitos Aumento de la hemoglobina		
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Aumento peso	Aumento de triglicéridos en sangre Hipercolesterolemia Aumento del apetito	Cambios electrolíticos (retención de sodio, cloruro, potasio, calcio, fosfato inorgánico y agua) Hipercalcemia Hipercalciuria Hipertiroidismo
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea Nerviosismo Agresividad Irritabilidad Depresión	
Trastornos vasculares	Empeoramiento de la hipertensión	Sofocos / enrojecimiento	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Apnea del sueño	
Trastornos gastrointestinales		Diarrea	

		Náuseas	
Trastornos hepatobiliares		Alteraciones en los análisis de la función hepática. Aumento de la aspartato aminotransferasa (GOT) Aumento de la bilirrubina sérica	
Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo subcutáneo	Acné	Seborrea Alopecia Prurito Hirsutismo	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Calambres musculares	
Trastornos renales y urinarios		Disminución del flujo urinario Retención urinaria Alteraciones del conducto urinario Nocturia Disuria	
Trastornos del aparato reproductivo y de las mamas	Aumento del antígeno prostático específico. Hiperplasia prostática benigna	Cambios en la libido. Aumento de frecuencia de las erecciones Priapismo Anomalías en la próstata Neoplasia prostática intraepitelial Obstrucción del tracto urinario. Ginecomastia y Mastodinia. A menudo, dosis elevadas de testosterona inducen una interrupción o reducción reversible de la espermatogénesis, lo que provoca una reducción del tamaño de los testículos.	

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacción de hipersensibilidad. La administración de testosterona a dosis elevadas o durante largos periodos, en algunos casos puede acelerar la aparición de retención de agua y edema.	
---	--	--	--

* No puede estimarse en base a los datos disponibles, la mayoría de informes post-comercialización y efecto de clase de la testosterona.

- Descripción de efectos adversos seleccionados

- El microembolismo pulmonar asociado a la administración de soluciones oleosas puede, en raras ocasiones, dar lugar a síntomas tales como tos, disnea, malestar, hiperhidrosis, dolor torácico, mareos, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden producirse durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles.
- Durante el tratamiento con productos que contienen testosterona se ha informado de casos de nerviosismo, hostilidad, apnea del sueño, diversas reacciones dérmicas incluyendo seborrea, aumento de la frecuencia de las erecciones y en casos muy raros, ictericia.
- El tratamiento con productos con dosis elevadas de testosterona generalmente interrumpe o reduce de forma reversible la espermatogénesis, reduciéndose el tamaño de los testículos; la terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo puede dar lugar en casos raros a erecciones persistentes y dolorosas (priapismo). En tratamientos prolongados o con altas dosis de testosterona, puede aumentar ocasionalmente la retención de líquidos y edema.
- No hay estudios realizados que demuestren la eficacia y seguridad de este medicamento en pacientes con deterioro renal o hepático. Por lo tanto, la terapia de sustitución de testosterona debe usarse con precaución en estos pacientes.
- En aquellos pacientes con insuficiencia renal grave, hepática o cardíaca severa o enfermedad isquémica coronaria, el tratamiento con testosterona puede dar lugar a complicaciones graves, caracterizadas por edema con o sin fallo cardíaco congestivo. En este caso, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.
- Debe emplearse especial precaución en pacientes con predisposición a desarrollar edema, ya que el tratamiento con andrógenos puede producir retención de sodio (ver sección 4.8).
- Como norma general, siempre se deben tener en cuenta las limitaciones en el uso de inyecciones intramusculares en pacientes con trastornos hereditarios o adquiridos de la coagulación sanguínea.
- Los andrógenos pueden acelerar la progresión de un cáncer subclínico de próstata o una hiperplasia benigna de próstata. Testex debe usarse con precaución en pacientes con cáncer y riesgo de hipercalcemia (e hipercalcemia asociada) debido a metástasis óseas. En estos pacientes se recomienda el control regular de las concentraciones séricas de calcio. En algunos casos, se han comunicado tumores hepáticos benignos y malignos en usuarios de productos hormonales, como los andrógenos. Si aparecen molestias en la parte superior del abdomen, hepatomegalia o signos de hemorragia abdominal en hombres que han recibido tratamiento con Testex, deberá considerarse un diagnóstico diferencial de tumor hepático.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis no es necesaria ninguna medida terapéutica especial, excepto interrumpir el tratamiento con el medicamento o reducir la dosis.

Se han descrito casos de empleo de esteroides androgénicos para potenciar el desarrollo muscular y la capacidad física en individuos sanos a dosis superiores a las indicadas con fines terapéuticos y que podrían originar potenciales efectos tóxicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Andrógenos, derivados del 3-oxoandrosten (4)

Código ATC: G03BA03

La testosterona es la hormona responsable de la aparición de las características masculinas durante la vida fetal, la primera infancia y el desarrollo puberal, siendo posteriormente la hormona que mantiene el fenotipo masculino y las funciones que dependen de los andrógenos (por ej.: espermatogénesis, glándulas sexuales accesorias). También realiza funciones, por ej.: en la piel, los músculos, los huesos, los riñones, el hígado, la médula ósea y el SNC.

Dependiendo del órgano sobre el que realice su acción, el espectro de actividades de la testosterona es principalmente androgénico (por ej.: próstata, vesículas seminales, epidídimo) o proteico-anabólico (músculos, huesos, hematopoyesis, riñón, hígado).

Los efectos de la testosterona en algunos órganos surgen a partir de la conversión periférica de la testosterona en estradiol, que luego se une a los receptores estrogénicos en el núcleo de las células diana, por ej.: grasas, células hipofisarias, cerebrales, óseas y células de Leydig testiculares.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La testosterona se absorbe en el tracto gastrointestinal, la piel y la mucosa oral. Sin embargo, la testosterona sufre un extenso metabolismo de primer paso hepático cuando se administra por vía oral, por lo que generalmente se administra por vía intramuscular, subcutánea o transdérmica.

El ciclopentilpropionato de testosterona es un éster del andrógeno natural testosterona. La esterificación del grupo hidroxilo 17β aumenta la solubilidad de lípidos y los resultados en una menor absorción sistémica después de la inyección intramuscular. La velocidad de absorción de los ésteres se relaciona con el tamaño del grupo éster. Los ésteres de testosterona son hidrolizados a la forma activa, testosterona, después de la absorción y por rotura de la cadena.

Distribución

En el suero del hombre, aproximadamente el 98% de la testosterona circulante se une a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) y a la albúmina. Sólo la fracción libre de la testosterona se considera biológicamente activa. Después de la infusión intravenosa de testosterona a hombres de edad avanzada, la vida media de eliminación de la testosterona fue aproximadamente de 1 hora, determinándose un volumen de distribución aparente de 1,0 l/kg aproximadamente.

Metabolismo o Biotransformación

Según los datos publicados, la vida media de la testosterona varía considerablemente en un rango que oscila de 10 a 100 minutos.

La testosterona se metaboliza para formar diversos 17-cetoesteroides a través de dos rutas metabólicas diferentes. Los principales metabolitos activos de la testosterona son el estradiol y la dihidrotestosterona (DHT). La testosterona se metaboliza a DHT por la acción de la 5 α -reductasa localizada en la piel, el hígado y el tracto genitourinario del varón. La DHT se une con mayor afinidad a la GTHS que la testosterona. En muchos tejidos, la actividad de la testosterona depende de su reducción a DHT, que se une a receptores proteicos del citosol. El complejo esteroide – receptor se transporta al núcleo, donde pone en marcha la transcripción y los cambios celulares asociados a la acción de los andrógenos. En los tejidos del aparato reproductor, la DHT se metaboliza a 3- α y 3- β androstanediol.

Eliminación

Se metaboliza ampliamente en el hígado a una androsterona androgénica débil y a la eticolanolona inactiva que se excretan por orina principalmente como glucurónidos y sulfatos. Alrededor del 6% se excretan sin modificar por heces. La testosterona se une extensamente a una globulina plasmática que también fija estradiol, convirtiéndose una pequeña proporción en derivados estrogénicos. Sólo el 2% de la testosterona se encuentra libre y la semivida plasmática se ha documentado que es de 10 a 100 minutos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La testosterona ha mostrado ser no mutagénica in vitro, usando el modelo de mutación invertida (test de Ames) o células ováricas de hámster. En estudios con animales de laboratorio se ha encontrado una relación entre el tratamiento con andrógenos y determinados tipos de cáncer. Los datos experimentales en ratas han mostrado un aumento en las incidencias de cáncer de próstata después del tratamiento con testosterona.

Se sabe que las hormonas sexuales facilitan el desarrollo de determinados tumores, inducidos por agentes carcinogénicos conocidos. Se desconoce la relevancia clínica de esta última observación.

Los estudios de fertilidad realizados en roedores y primates han demostrado que el tratamiento con testosterona puede afectar la fertilidad suprimiendo la espermatogénesis de forma dosis-dependiente.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Clorobutanol
Oleato de Etilo
Aceite de oliva

6.2. Incompatibilidades

No se han realizado estudios de compatibilidad por lo cual este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

5 años

El medicamento debe ser usado inmediatamente después de abrirse por primera vez.

La solución para inyección intramuscular debe ser inspeccionada de forma visual antes de su uso, debiendo ser usadas solo aquellas soluciones claras y libres de partículas.

El medicamento es para un único uso, debiendo desecharse el resto de solución no utilizada.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio de color ámbar (tipo I), que contiene un volumen de 2 ml.

Testex Prolongatum 100 mg/2ml. Cada envase contiene 1 ampolla

Testex Prolongatum 250 mg/2ml. Cada envase contiene 1 ampolla

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Desma Laboratorio Farmacéutico SL

Paseo de la Castellana 121, Escalera Izquierda 3ºB

28046 Madrid, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Testex Prolongatum 100 mg/2ml: 61.865

Testex Prolongatum 250 mg/2ml: 27.691

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Julio 1957

Fecha de la última renovación: Abril 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2024