MEDICAMENTO ANULADO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Testim 50 mg gel transdérmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un envase unidosis de 5 g contiene 50 mg de testosterona.

Excipientes con efecto conocido: 5 g contienen 0,25 g de propilenglicol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel transdérmico.
Gel de aspecto que varía entre claro y translúcido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Terapia sustitutiva con testosterona en hipogonadismo masculino cuando la deficiencia de testosterona ha sido confirmada mediante la evaluación de las características clínicas y las pruebas bioquímicas (Ver sección 4.4)

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y población de edad avanzada
La dosis inicial recomendada de Testim es de 50 mg de testosterona (un tubo)/al día.

El ajuste de dosis deberá basarse en los niveles séricos de testosterona o en la persistencia de los síntomas y signos clínicos relacionados con la deficiencia de testosterona. Para garantizar que se alcanzan niveles séricos adecuados de testosterona, alrededor de 7-14 días después del inicio de la terapia se deben medir las concentraciones séricas de testosterona a primera hora de la mañana antes de administrar la siguiente dosis. Actualmente no hay un consenso sobre los niveles de testosterona específicos según la edad. El nivel normal de testosterona sérica en hombres jóvenes eugonadales generalmente aceptado es 300-1000 ng/dL (10,4-34,6 nmol/L). Deberá tenerse en cuenta que los niveles de testosterona fisiológicos disminuyen al aumentar la edad. Si las concentraciones séricas de testosterona están por debajo del rango de la normalidad, puede aumentarse la dosis diaria de testosterona de 50 mg (un tubo) a 100 mg (dos tubos) una vez al día. El médico debe establecer la duración del tratamiento y la frecuencia con que se deben realizar las subsiguientes mediciones de testosterona. Los pacientes no virilizados pueden precisar un periodo de tratamiento más prolongado con un solo tubo antes de incrementar la dosis, según proceda. En cualquier momento del tratamiento, tras el ajuste inicial de la dosis, puede ser necesario reducirla si las concentraciones séricas de testosterona aumentan por encima del límite superior de la normalidad. Si los niveles de testosterona sérica matutinos están por encima de la normalidad durante la administración de 50 mg (1 tubo) de Testim, deberá suspenderse su administración. Si las concentraciones séricas de testosterona

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

están por debajo del límite de la normalidad, se puede incrementar la dosis, pero sin superar los 100 mg al día.

Debido a la variabilidad de los valores analíticos obtenidos en diferentes laboratorios de diagnóstico, todas las determinaciones de testosterona se deben realizar en el mismo laboratorio.

Población femenina
Testim no está indicado para su uso en mujeres.

Población pediátrica
Testim no está indicado en niños y no se ha evaluado clínicamente en hombres menores de 18 años de edad.

Forma de administración

El gel debe aplicarse una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días, sobre una zona de piel limpia, seca e intacta, a nivel de los hombros, parte superior de los brazos o ambas localizaciones. Es preferible que el gel se aplique por la mañana. Los pacientes que se laven por las mañanas deben aplicar el gel tras el lavado, baño o ducha.

Para aplicar el gel, los pacientes deben abrir un tubo y exprimir el contenido íntegro del mismo sobre la palma de la mano. El gel se debe aplicar de forma inmediata sobre los hombros, la parte superior de los brazos o ambas localizaciones, extendiéndose suavemente sobre la piel en una fina capa. A continuación deberá friccionar el gel hasta que no queden restos en la piel. Los pacientes a los que se les ha prescrito una dosis diaria de 100 mg de testosterona deben repetir este proceso a continuación con un segundo tubo de Testim. Es recomendable que los pacientes que precisan dos tubos de gel cada día lo apliquen sobre ambos hombros (un tubo por hombro) y/o sobre la parte superior de ambos brazos. Los pacientes deben lavarse cuidadosamente las manos con agua y jabón inmediatamente después de la aplicación de Testim. Tras la aplicación del gel, los pacientes deben permitir que las zonas de aplicación se sequen durante unos minutos y a continuación vestirse con ropas que cubran dichas zonas.

Se debe recomendar a los pacientes que no apliquen el gel sobre los genitales.

4.3. Contraindicaciones

Los andrógenos están contraindicados en varones con carcinoma de mama o con sospecha o confirmación de carcinoma de próstata.

Hipersensibilidad al principio activo, que se sintetiza químicamente a partir de la soja, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de iniciar la terapia con testosterona, todos los pacientes han de someterse a examen detallado para descartar el riesgo de existencia de cáncer de próstata. Al menos una vez al año se deberá de realizar un seguimiento cuidadoso y regular de las glándulas mamaria y prostática conforme a los métodos recomendados (tacto rectal y estimación del PSA sérico) en pacientes que reciban terapia con testosterona.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este seguimiento se realizará dos veces al año en pacientes de edad avanzada y otros pacientes con riesgo elevado (aquellos con factores clínicos o familiares).

Los andrógenos pueden acelerar la progresión del cáncer de próstata subclínico y de la hiperplasia prostática benigna.

Es necesario obrar con cautela en los pacientes con metástasis óseas debido al riesgo de hipercalcemia e hipercalciuria secundario a la terapia con andrógenos. En estos pacientes deberían determinarse regularmente los niveles séricos de calcio.

La testosterona puede provocar un aumento de la presión arterial, por lo que Testim se debe usar con precaución en los varones con hipertensión.

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

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 e informes posteriores a la comercialización relacionados con eventos 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.
La testosterona debe emplearse con precaución en pacientes con epilepsia y migraña ya que estas patologías podrían agravarse.

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.

Puede darse una mejora de la sensibilidad a la insulina en pacientes tratados con andrógenos que alcanzan concentraciones de testosterona en plasma normales tras la terapia sustitutiva.

Determinados signos clínicos: irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso, erecciones prolongadas o frecuentes pueden indicar una exposición androgénica excesiva requiriendo un ajuste de la dosis.

Si el paciente desarrolla una reacción grave en el lugar de aplicación, el tratamiento deberá ser reevaluado y suspendido en caso necesario.

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.
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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Testim no se debe usar para el tratamiento de síntomas inespecíficos que sugieran hipogonadismo si no se ha demostrado que existe una deficiencia de testosterona ni se han excluido otras etiologías que puedan explicar dichos síntomas. Se debe demostrar claramente la deficiencia de testosterona mediante la evaluación de las características clínicas y confirmarla mediante 2 mediciones separadas de testosterona sanguínea antes de iniciar una terapia con cualquier agente sustitutivo de la testosterona, incluido el tratamiento con Testim.

Testim 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 Testim.

Es necesario poner en conocimiento de los atletas tratados para la sustitución de testosterona en hipogonadismo masculino primario y secundario que este medicamento contiene un principio activo que puede producir una reacción positiva en las pruebas de control de dopaje. Los andrógenos no son adecuados para intensificar el desarrollo muscular en individuos sanos o para aumentar la capacidad física.
No debe usarse Testim en mujeres debido a posibles efectos virilizantes.

Se debe recomendar a los pacientes que no se laven o duchen al menos durante seis horas después de la aplicación de Testim puesto que efectuar un lavado después de su administración reduce las concentraciones de testosterona. Si el lavado se realiza antes de que transcurran seis horas tras la administración del gel, la absorción de testosterona puede disminuir.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

El contenido de los tubos es inflamable.

Potencial de transferencia

Si no se toman precauciones, el gel de testosterona puede transferirse a otra persona por un contacto estrecho entre la piel de ambas personas, produciendo un aumento de los niveles séricos de testosterona y posibles efectos adversos (como crecimiento de vello facial y/o corporal, acné, cambios en la voz a un tono más grave, irregularidades en el ciclo menstrual) en caso de contacto repetido (androgenización accidental).

El médico deberá informar cuidadosamente al paciente acerca de los riesgos de la transferencia de testosterona y sobre las instrucciones de seguridad (ver más abajo). No deberá prescribirse Testim a pacientes con alto riesgo de incumplimiento de las precauciones de seguridad (como alcoholismo grave, abuso de drogas, enfermedades psiquiátricas graves).

Esta transferencia se evita mediante ropas que cubran el área de aplicación o duchándose antes del contacto.

Como consecuencia, se recomiendan las siguientes precauciones de seguridad:

Para el paciente:

- Lavarse las manos cuidadosamente con agua y jabón después de la aplicación del gel
- Cubrir la zona de aplicación con ropa una vez se haya secado el gel
- Ducharse antes de cualquier situación en la que se prevea un contacto

Para personas no tratadas con Testim

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- En caso de contacto con una zona de aplicación que no haya sido lavada o cubierta con ropa, lavar la zona de la piel a la que se haya podido transferir testosterona tan pronto como sea posible, empleando agua y jabón.
- Informar del desarrollo de signos de exposición excesiva a andrógenos como acné o modificación del vello.

Con el fin de garantizar la seguridad de la pareja debe advertirse al paciente que debe dejar un amplio intervalo de tiempo entre la aplicación de Testim y la relación sexual, llevar una camiseta que cubra el lugar de aplicación durante el periodo de contacto, o ducharse antes de dicha relación sexual.

Así mismo, se recomienda llevar una camiseta que cubra el lugar de aplicación durante los periodos de contacto con niños para evitar el riesgo de contaminación a través de su piel.

Las mujeres embarazadas deben evitar cualquier contacto con los lugares de aplicación de Testim. En caso de embarazo de la pareja, el paciente debe poner especial atención a las precauciones de uso (ver apartado 4.6).

Hay experiencia limitada con respecto a la seguridad y eficacia del uso de Testim 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de andrógenos y anticoagulantes puede aumentar el efecto de los anticoagulantes. Es necesario monitorizar estrechamente a los pacientes que estén recibiendo tratamiento con anticoagulantes orales, especialmente en el momento en que se inicia o suspende la terapia con andrógenos.

La administración simultánea de testosterona y ACTH o corticoesteroides puede potenciar la formación de edema; por lo tanto, estos fármacos deben administrarse con cautela, sobre todo en pacientes con enfermedad cardiaca o hepática.

Interacciones en las pruebas de laboratorio: Los andrógenos pueden provocar una disminución de los niveles de globulina transportadora de tiroxina, lo que da lugar a un descenso de las concentraciones séricas totales de T4 y a un aumento en la captación de resinas T3 y T4. No obstante, las concentraciones de hormonas tiroideas libres no sufren cambios y no hay datos clínicos que indiquen la presencia de una disfunción tiroidea.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Testim no está indicado en mujeres y no se debe usar en mujeres embarazadas o lactantes.

La testosterona puede inducir efectos virilizantes en el feto femenino.

Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto cutáneo con las zonas de aplicación de Testim.

En caso de que la zona de piel sobre la que se aplicó el gel no haya sido lavada o no se encuentre cubierta de ropa y entre en contacto con la piel de una mujer embarazada, debe procederse de forma inmediata a lavar con agua y jabón la zona general sobre la que se ha producido el contacto con la piel tratada.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos doble ciego comparando Testim con placebo, las reacciones adversas más frecuentes en pacientes tratados con Testim fueron eritema en el lugar de aplicación y aumento de PSA, teniendo lugar ambas aproximadamente en un 4% de los pacientes.

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Terminología de clasificación de la incidencia de las reacciones adversas: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000) y no conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La experiencia acumulada en la seguridad de Testim proviene de los ensayos clínicos de fase I a fase III y de la experiencia postcomercialización.

Las reacciones adversas listadas en la siguiente tabla se han observado en ensayos clínicos con Testim y/o en la experiencia postcomercialización,

Clasificación por Órganos y Sistemas MedDRA	Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	No conocidas*
Trastornos gastrointestinales						Nauseas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacción en el lugar de aplicación (incluyendo eritema, exantema y prurito)	Edema periférico			
Trastornos hepatobiliares						Ictericia y alteraciones de la función hepática
Exploraciones complementarias		Aumento de PSA, del hematocrito, de la hemoglobina y del recuento de glóbulos rojos				Alteración de los niveles de lípidos en sangre, reducción del colesterol HDL y ganancia de peso

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos del metabolismo y de la nutrición						Cambios electrolíticos (retención de sodio, cloruro, potasio, calcio, fosfato inorgánico y agua)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo						Calambres musculares
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)						Cáncer de próstata
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea				Parestesia generalizada
Trastornos psiquiátricos						Disminución de la líbido, ansiedad, inestabilidad emocional
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Ginecomastia (puede aparecer y mantenerse en pacientes con hipogonadismo o tratados con testosterona)		Azoospermia	Frecuencia aumentada de las erecciones; la terapia sustitutiva con testosterona para hipogonadismo puede causar en casos raros erecciones persistentes, dolorosas (priapismo), y alteraciones prostáticas
Trastornos de la		Acné	Prurito			Pueden

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

piel y del tejido subcutáneo						producirse diversas reacciones cutáneas incluyendo hirsutismo, alopecia y seborrea
Trastornos vasculares		Empeoramiento de la hipertensión	Sofocos /enrojecimiento			Hipertensión

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

Se debe advertir a los pacientes de que informen a su médico en caso de presentar los siguientes problemas: erecciones penianas demasiado frecuentes o persistentes, cualquier cambio en la coloración cutánea, hinchazón en los tobillos o náuseas y vómitos sin causa aparente y cualquier tipo de alteración respiratoria, incluidas las relacionadas con el sueño.

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

Las notificaciones de sobredosis han incluido dosis de hasta 150 mg de Testim. De estos casos espontáneos no se ha comunicado ninguna toxicidad limitante de la dosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Andrógenos. ATC: G03BA03

La testosterona y la dihidrotestosterona (DHT), andrógenos endógenos, son responsables del normal crecimiento y desarrollo de los órganos sexuales masculinos y del mantenimiento de los caracteres sexuales secundarios. Estos efectos incluyen el crecimiento y maduración de la próstata, las vesículas seminales, el pene y el escroto; el desarrollo de la distribución masculina del vello en cara, pecho, axilas y pubis; el agrandamiento de la laringe, el engrosamiento de las cuerdas vocales, las modificaciones en la musculatura corporal y la distribución de la grasa.

Una secreción insuficiente de testosterona debida a insuficiencia testicular, patología hipofisaria o deficiencia de gonadotropinas u hormona liberadora de la hormona luteinizante, da lugar a hipogonadismo masculino y concentraciones séricas de testosterona disminuidas. Los síntomas asociados con los niveles bajos de testosterona son descenso del deseo sexual con o sin impotencia, fatiga, pérdida de masa muscular, depresión del estado de ánimo y regresión de los caracteres sexuales secundarios. La restitución de las concentraciones de testosterona hasta niveles dentro del rango de la normalidad puede dar lugar con el

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tiempo a mejorías en la masa muscular, el estado de ánimo, el deseo sexual, la libido y la función sexual, incluyendo el rendimiento de la actividad sexual y el número de erecciones espontáneas.

Cuando se administra testosterona de forma exógena a varones normales, la liberación endógena de testosterona puede descender debido a la inhibición de la hormona luteinizante (LH) de la hipófisis mediante un mecanismo de retroalimentación. Si las dosis de andrógenos exógenos son muy elevadas, se puede suprimir también la espermatogénesis debido a la inhibición de la hormona estimulante de los folículos (FSH) hipofisaria.

La administración de andrógenos produce retención de sodio, nitrógeno, potasio y fósforo, y un descenso en la excreción urinaria de calcio. Se ha comunicado que los andrógenos incrementan el anabolismo proteico y disminuyen el catabolismo de las proteínas. El balance del nitrógeno mejora sólo cuando hay una ingesta suficiente de calorías y proteínas. Se ha comunicado que los andrógenos estimulan la producción de hematíes a través de una estimulación de la síntesis de eritropoyetina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Testim se seca muy rápidamente cuando se aplica sobre la superficie cutánea. La piel actúa como un reservorio para la liberación sostenida de testosterona hacia la circulación sistémica.

Con una aplicación diaria de Testim 50 mg ó 100 mg a hombres adultos con niveles séricos de testosterona a primera hora de la mañana de ≤ 300 ng/dL, las mediciones de seguimiento al cabo de 30, 60 y 90 días tras el inicio del tratamiento han confirmado que las concentraciones séricas de testosterona se mantienen en general dentro del rango de la normalidad.

Absorción

Tras 50 mg de Testim diario en hombres hipogonadales, la C_{avg} resultó 365 ± 187 ng/dL (12,7±6,5 nmol/L), C_{max} fue 538±371 ng/dL (18,7 ±12,9 nmol/L) y C_{min} fue 223±126 ng/dl (7,7 ± 4,4 nmol/L), medido en el estado de equilibrio. Las concentraciones correspondientes tras 100 mg de Testim diario resultaron C_{avg} = 612 ± 286 ng/dL (21,3±9,9 nmol/L), C_{max} = 897±566 ng/dL (31,1 ± 19,6 nmol/L) y C_{min} = 394 ± 189 ng/dL (13,7 ± 6,6 nmol/L). El estado estacionario se alcanza el día 7. El estado estacionario puede alcanzarse en un momento anterior aunque el momento no fue determinado en los ensayos clínicos.

En los hombres jóvenes eugonadales, los niveles séricos normales de testosterona están en el rango de 300-1000 ng/dL (10,4-34,6 nmol/L)

La medida de los niveles séricos de testosterona puede variar dependiendo del laboratorio y del método de análisis empleado (ver 4.2)

Distribución

La testosterona circulante en suero está fundamentalmente unida a la globulina transportadora de hormonas sexuales (GTHS) y a la albúmina. La fracción unida a la albúmina se disocia con facilidad de la albúmina y se cree que es bioactiva. La fracción unida a GTHS no se considera biológicamente activa. Aproximadamente el 40% de la testosterona plasmática se encuentra unida a la GTHS, el 2% circula libre (no unida a proteínas) y el resto está unida a la albúmina y otras proteínas.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 5α-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.

La inactivación de la testosterona tiene lugar fundamentalmente en el hígado.

Las concentraciones de DHT aumentan durante el tratamiento con Testim. Al cabo de 90 días de tratamiento, las concentraciones medias de DHT permanecieron dentro del rango de la normalidad en los individuos tratados con Testim.

Eliminación

Aproximadamente un 90% de la testosterona administrada por vía intramuscular se excreta con la orina en forma de conjugados de la testosterona con ácido glucurónico y ácido sulfúrico y sus metabolitos; alrededor de un 6% de la dosis se excreta con las heces, principalmente de forma no conjugada.

Grupos de paciente especiales:

No se observaron diferencias en la concentración sérica diaria media en el estado estacionario de testosterona, ni por edades ni por causas de hipogonadismo en los pacientes tratados con Testim.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos no han revelado efectos diferentes a los atribuibles al perfil hormonal de Testim.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua purificada
Pentadecalactona
Carbómero 980
Carbómero copolímeroPropilenglicol
Glicerol
Macrogol 1000
Etanol
Trometamol.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC
Este medicamento es inflamable y deberá protegerse de la luz solar directa.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Testim se suministra en tubos de aluminio de dosis unitaria con revestimiento interno epoxi fenólico y tapón de rosca, que contienen 5 g de gel. Los tubos se presentan en cajas que contienen 7, 14, 30 ó 90 tubos.

Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envases.

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 a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Endo Ventures Limited,
First Floor, Minerva House,
Simmonscourt Road,
Ballsbridge, Dublin 4
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.461

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

19/Noviembre/2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios