

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Testogel 16,2 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo de gel contiene 16,2 mg de testosterona. Un accionamiento de la bomba administra 1,25 g de gel, que contienen 20,25 mg de testosterona.

Excipientes con efecto conocido: Etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel incoloro transparente o levemente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

TESTOGEL 16,2 mg/g está indicado como terapia sustitutiva con testosterona en adultos para el hipogonadismo masculino cuando el cuadro clínico y las pruebas bioquímicas confirman el déficit de testosterona (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Hombres adultos y de edad avanzada

La dosis recomendada es de dos pulsaciones de la bomba de gel (*i.e.* 40,5 mg de testosterona) aplicados una vez al día aproximadamente a la misma hora, preferiblemente por la mañana. El médico debe ajustar la dosis diaria en función de la respuesta clínica o de laboratorio de cada paciente, sin sobrepasar cuatro pulsaciones de la bomba u 81 mg de testosterona al día. El ajuste de la posología se debe lograr con dosis escalonadas de una pulsación de la bomba de gel.

La dosis se debe ajustar a partir de la determinación de la concentración sérica de testosterona antes de la aplicación de la misma. La concentración sérica de testosterona en estado estacionario se alcanza a partir del segundo día de tratamiento con este medicamento. Para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de testosterona se debe determinar la concentración sérica de testosterona por la mañana, antes de la aplicación del producto y una vez alcanzado el estado estable. Se deberá determinar la concentración sérica de testosterona periódicamente. Si la concentración plasmática aumenta por encima del nivel deseado se puede reducir la posología. Si la concentración de testosterona es baja, la posología puede aumentarse poco a poco, sin sobrepasar los 81 mg de testosterona (4 pulsaciones de la bomba de gel) al día.

Se debe suspender el tratamiento si la concentración sérica de testosterona supera constantemente el rango normal con la dosis diaria mínima de 20,25 mg (1,25 g de gel, equivalentes a un accionamiento de la bomba) o si no se pueden alcanzar los niveles de testosterona dentro del rango normal con la dosis máxima de 81 mg (5 g de gel, equivalentes a cuatro accionamientos de la bomba).

Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave

Consulte la sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en varones menores de 18 años.

No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía transdérmica.

La aplicación debe realizarla el propio paciente sobre una zona de piel limpia, seca y sana de los dos hombros y la parte superior de ambos brazos.

El gel simplemente debe extenderse con suavidad sobre la piel formando una capa fina. No es necesaria la fricción. Deje secar durante al menos 3-5 minutos antes de vestirse. Lávese las manos con agua y jabón después de la aplicación y cubra las zonas de aplicación con ropa cuando el gel se haya secado ya. Lave la zona de aplicación concienzudamente con agua y jabón antes de que se produzca cualquier situación de contacto piel con piel entre la zona de aplicación y otra persona. Para obtener más información sobre la limpieza tras la aplicación de la dosis consulte la sección 4.4 (subsección Posible transferencia de testosterona).

No lo aplique en el área genital porque su alto contenido en alcohol puede producir irritación local.

Para obtener una dosis inicial completa debe cebar la bomba del recipiente. Para ello, con el recipiente en posición vertical, presione tres veces el accionador hasta que llegue abajo, despacio. Deseche de forma segura el gel de las tres primeras pulsaciones del accionador. Solo es necesario cebar la bomba antes de la primera dosis.

Tras el procedimiento de cebado, presione completamente el accionador una vez para obtener 1,25 g de este medicamento en la palma de la mano y aplíquelo sobre la parte superior de los brazos y los hombros.

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado:

- En caso de sospecha o confirmación de carcinoma de mama o de cáncer de próstata.
- En caso de hipersensibilidad confirmada a la testosterona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento solo se debe usar si se ha demostrado hipogonadismo (hipergonadotrópico o hipogonadotrópico) y si antes de iniciar el tratamiento se ha descartado cualquier otra etiología responsable de los síntomas. El déficit de testosterona debe manifestarse claramente por el cuadro clínico (regresión de los caracteres sexuales secundarios, cambio de la constitución corporal, astenia, disminución de la libido, disfunción eréctil etc.) y confirmarse mediante 2 determinaciones separadas de la testosterona sanguínea. En la actualidad no existe consenso sobre los valores de referencia de testosterona específicos por edades. Sin embargo, se debe tener en cuenta que las concentraciones fisiológicas de testosterona sérica son menores al aumentar la edad.

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

Antes de iniciar la administración de testosterona, todos los pacientes deberían someterse a un examen minucioso para excluir el riesgo de un cáncer prostático preexistente. En los pacientes que reciben tratamiento con testosterona, se debe realizar un control cuidadoso y regular de la glándula prostática y de

las mamas según los métodos recomendados (tacto rectal y determinación del PSA sérico) al menos una vez al año, y dos veces al año en los pacientes ancianos y en los pacientes de riesgo (aquellos con factores de riesgo clínicos o familiares).

Los andrógenos pueden acelerar la evolución de un cáncer prostático subclínico y de la hiperplasia prostática benigna.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con cáncer con riesgo de hipercalcemia (e hipercalcemia asociada), secundaria a metástasis óseas. Se recomienda el control regular de la concentración sérica de calcio en estos pacientes.

En los 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 suspender el tratamiento de inmediato.

La testosterona puede aumentar la presión arterial, razón por lo que este medicamento se debe utilizar con precaución en varones con hipertensión.

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.

Se deben supervisar los niveles de testosterona al inicio y a intervalos regulares durante el tratamiento. Los facultativos deberán ajustar la posología individualmente para garantizar el mantenimiento de los niveles de testosterona eugonadal.

En pacientes en tratamiento con andrógenos a largo plazo, se deberían monitorizar los siguientes parámetros analíticos de forma periódica: hemoglobina, hematocrito (para detectar policitemia), pruebas de función hepática y perfil lipídico.

Hay experiencia limitada con respecto a la seguridad y eficacia del uso de este medicamento en pacientes mayores de 65 años. En la actualidad no existe consenso sobre los valores de referencia de testosterona específicos por edades. Sin embargo, se debe tener en cuenta que las concentraciones fisiológicas de testosterona sérica son más bajas a medida que aumenta la edad.

Este medicamento se debe usar con precaución en los pacientes con epilepsia y migraña porque estas dolencias podrían agravarse.

Existen datos en la literatura que indican que el tratamiento del hipogonadismo con ésteres de testosterona aumenta el riesgo de apnea del sueño en algunos pacientes, especialmente en aquellos con factores de riesgo como obesidad o patología respiratoria crónica.

Se puede observar una mejoría de la sensibilidad a la insulina en los pacientes tratados con andrógenos y pueden requerir una reducción de la dosis de los medicamentos antidiabéticos (ver sección 4.5). Se aconseja la monitorización de los niveles de glucosa y HbA1c en pacientes tratados con andrógenos.

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.

Si el paciente desarrolla una reacción grave en la zona de aplicación, se debe revisar el tratamiento y, si fuera necesario, suspenderlo.

Con dosis elevadas de andrógenos exógenos, es posible que se suprima la espermatogénesis a través de la retroinhibición de la hormona foliculoestimulante (FSH) de la hipófisis, que puede provocar efectos adversos en parámetros del semen, incluido el recuento de espermatozoides.

La ginecomastia –que puede ser persistente– es un hallazgo frecuente en los pacientes tratados por hipogonadismo con andrógenos.

Las mujeres no deben usar este medicamento, debido a sus posibles efectos virilizantes.

Los deportistas deben ser advertidos sobre el hecho de que esta especialidad farmacéutica contiene un principio activo (testosterona) que puede producir una reacción positiva en las pruebas antidopaje.

Posible transferencia accidental de testosterona

El gel de testosterona se puede transferir a otras personas mediante el contacto cutáneo estrecho piel con piel en cualquier momento tras la aplicación de la dosis y dar como resultado un aumento de las concentraciones séricas de testosterona y, posiblemente, reacciones adversas (por ejemplo: crecimiento de vello facial o corporal, aparición de un tono de voz más grave, irregularidades del ciclo menstrual en mujeres y pubertad prematura y crecimiento de los genitales en niños) en el caso de contactos repetidos (androgenización accidental). En caso de virilización se debe suspender de inmediato el tratamiento con testosterona hasta que se identifique la causa.

El médico debe informar al paciente minuciosamente sobre el riesgo de transferencia de testosterona, por ejemplo durante un contacto corporal estrecho entre individuos incluyendo niños, y sobre las instrucciones de seguridad (ver más abajo).

Cuando se prescriba el tratamiento, el médico debería dar una atención extra a la sección de “Transferencia potencial de testosterona” a pacientes con riesgo elevado de incumplir las instrucciones.

Se recomienda tomar las precauciones siguientes:

Para el paciente:

- lávese las manos con agua y jabón después de aplicar el gel,
- cubra la zona de aplicación con una prenda de ropa (como una camisa con mangas) cuando se haya secado el gel,
- dúchese y lave la zona de aplicación concienzudamente con agua y jabón para retirar todos los restos de testosterona antes de cualquier situación en la que se pueda producir un contacto íntimo.

Para las personas no tratadas con este medicamento:

- en caso de contacto accidental con este medicamento, la persona afectada debería lavar el área afectada con agua y jabón inmediatamente,
- informe de la aparición de signos de una exposición excesiva al andrógeno, como acné o modificación del pelo.

Tras la aplicación de este medicamento, los pacientes deberían esperar durante al menos 1 hora antes de ducharse o bañarse.

Las mujeres embarazadas deben evitar todo contacto con los lugares de aplicación de este medicamento. En el caso de embarazo de la pareja el paciente debe prestar mayor atención a las medidas de precaución para su uso descritas anteriormente (ver sección 4.6).

Este medicamento contiene 0,9 g de alcohol (etanol) en cada dosis de 1,25 g de gel.

Puede causar sensación de ardor en la piel dañada.

Este producto es inflamable hasta que se seque.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales

Debido a los cambios en la actividad anticoagulante (aumento del efecto de los anticoagulantes orales por modificación de la síntesis hepática del factor de coagulación y la inhibición competitiva de la unión a las proteínas plasmáticas), se recomienda aumentar la frecuencia de los controles del tiempo de protrombina y vigilar el INR (International Normalized Ratio). Los pacientes que reciben anticoagulantes orales requieren un control minucioso, en especial cuando se inicia o se suspende la administración de los andrógenos.

Corticoesteroides

La administración concomitante de testosterona y ACTH o corticoides puede aumentar el riesgo de aparición de edemas. Por tanto, estos medicamentos se deben administrar con prudencia, sobre todo en aquellos pacientes que presentan cardiopatía, nefropatía o hepatopatía.

Pruebas de laboratorio

Interferencia con pruebas de laboratorio: los andrógenos pueden disminuir los niveles de la globulina fijadora de tiroxina, lo que puede originar una reducción de las concentraciones séricas de T₄ y un aumento de la captación de T₃ y T₄ por resina. Sin embargo, las concentraciones de las hormonas tiroideas libres no se modifican y no hay evidencia clínica de insuficiencia tiroidea.

Medicación para diabéticos

En los tratamientos con andrógenos se puede observar un cambio en la sensibilidad a la insulina, la tolerancia a la glucosa, el control glucémico y los niveles de hemoglobina glucosilada. En los pacientes diabéticos puede ser necesario reducir la dosis de las medicaciones contra la diabetes (ver sección 4.4).

La aplicación de protector solar y cremas no reduce su eficacia.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Este medicamento puede suprimir de forma reversible la espermatogénesis.

Embarazo

Este medicamento solo está indicado para su aplicación en el hombre.

Este medicamento no está indicado en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia debido a los potenciales efectos virilizantes sobre el feto.

Las mujeres embarazadas deben evitar todo contacto con los lugares de aplicación de este medicamento (ver la sección 4.4). En caso de contacto, lave con agua y jabón lo antes posible.

Lactancia

Este medicamento no está indicado en mujeres en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia con este medicamento empleado en la posología recomendada son los trastornos psiquiátricos y las reacciones cutáneas en la zona de aplicación.

b. Lista tabulada de reacciones adversas

Datos de ensayos clínicos

En la tabla siguiente se presentan las reacciones adversas referidas al período de 182 días del ensayo clínico de fase III doble ciego de TESTOGEL 16,2 mg/g y con más frecuencia en el grupo tratado con TESTOGEL 16,2 mg/g (n=234) que en el grupo tratado con placebo (n=40).

Las reacciones adversas se han clasificado según su frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$; $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$; $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1 Frecuencia de las reacciones adversas del Estudio de fase III con TESTOGEL 16,2 mg/g

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Reacciones adversas - Términos preferentes	
	Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Trastornos psiquiátricos	Síntomas emocionales* (cambios del estado de ánimo, trastornos afectivos, reacción de ira, agresión, impaciencia, insomnio, sueños anormales, libido aumentada)	
Trastornos vasculares		Hipertensión maligna, rubefacción, flebitis
Trastornos gastrointestinales		Diarrea, distensión abdominal, dolor oral
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacciones cutáneas* (acné, alopecia, piel seca, lesiones de la piel, dermatitis de contacto, cambios de color del pelo, erupción, hipersensibilidad en la zona de aplicación, prurito en la zona de aplicación)	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Ginecomastia, trastorno del pezón, dolor testicular, erección aumentada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Edema con fóvea
Exploraciones complementarias	APE elevado, hematocrito o hemoglobina aumentados	

*Reacciones agrupadas

Debido al alcohol que contiene este producto su aplicación frecuente sobre la piel puede provocar irritación y sequedad de la piel.

Experiencia poscomercialización

La siguiente tabla incluye las reacciones adversas identificadas durante el uso posterior a la aprobación de este medicamento, además de otras reacciones adversas conocidas notificadas en la literatura después del tratamiento con testosterona oral, inyectable o transdérmica:

Las reacciones adversas se han clasificado según su frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$; $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$; $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Reacciones adversas - Términos preferentes			
	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	frecuentes ($\geq 1/100$; $< 1/10$)	raras ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$)	muy raras ($< 1/10.000$)
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	Cáncer de próstata (los datos sobre el riesgo de cáncer de próstata en relación con la terapia con testosterona no son concluyentes).		Neoplasia hepática	
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Ganancia de peso, cambios en los electrolitos (retención de sodio, cloruro, potasio, calcio, fosfato inorgánico y agua) durante el tratamiento con dosis altas y/o prolongado			
Trastornos psiquiátricos	Nerviosismo, depresión, hostilidad			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Apnea del sueño			
Trastornos hepatobiliares				Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné, seborrea, alopecia			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Espasmos musculares			
Trastornos renales y urinarios	Obstrucción del tracto urinario			

Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Cambios en la libido, aumento de la frecuencia de erecciones; la terapia con altas dosis de preparados de testosterona interrumpe o reduce de forma reversible la espermatogénesis, reduciendo así el tamaño de los testículos; anomalías de la próstata		Priapismo	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	La administración de testosterona a dosis altas o a largo plazo aumenta ocasionalmente la aparición de retención de agua y edema; Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad. Debido al alcohol contenido en el producto, las aplicaciones frecuentes en la piel pueden causar irritación y piel seca.			
Investigaciones		Hematocrito aumentado, recuento de hematíes aumentado, hemoglobina elevada		Pruebas de función hepática anormales

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Síntomas

Se deben medir los niveles séricos de testosterona si se observan signos y síntomas clínicos indicativos de sobreexposición a andrógenos.

También se ha informado erupción en el lugar de aplicación en informes de casos de sobredosis con este medicamento.

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis consiste en lavar el lugar de aplicación inmediatamente y suspender el tratamiento si así lo recomienda el médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Andrógenos. Código ATC: G03B A03.

Los andrógenos endógenos, principalmente la testosterona, secretados por los testículos, y su principal metabolito, la DHT, son responsables del desarrollo de los órganos genitales externos e internos y del mantenimiento de los caracteres sexuales secundarios (estimulación del crecimiento del vello, cambio a un timbre de voz más grave, aparición de la libido); de un efecto general sobre el anabolismo proteico; del desarrollo de la musculatura esquelética y de la distribución de la grasa corporal; de la reducción de la eliminación urinaria de nitrógeno, sodio, potasio, cloro, fósforo y agua.

La testosterona reduce la secreción hipofisaria de gonadotropinas.

En algunos órganos sobre los que actúa, los efectos de la testosterona se observan después de la conversión periférica de testosterona a estradiol, que luego se une a los receptores estrogénicos en los núcleos de las células diana, por ejemplo, en las células de la hipófisis y las células adiposas, cerebrales, óseas y de Leydig testiculares.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción percutánea de la testosterona tras la administración de este medicamento varía entre aproximadamente el 1 % y el 8,5 %.

Tras la absorción percutánea, la testosterona se difunde a la circulación general a concentraciones relativamente constantes durante el ciclo de 24 horas.

Tras una aplicación, las concentraciones séricas de testosterona aumentan a partir de la primera hora hasta alcanzar el estado de equilibrio a partir del segundo día. Las variaciones diarias de las concentraciones de testosterona presentan entonces una amplitud similar a las observadas durante el ritmo circadiano de la testosterona endógena. Por tanto, la vía percutánea evita los picos de distribución sanguínea producidos por las inyecciones. No provoca concentraciones hepáticas suprafisiológicas del esteroide, a diferencia de la androgenoterapia por vía oral.

La administración de 5 g de este medicamento produce un aumento medio de la concentración de testosterona de aproximadamente 2,3 ng/ml (8,0 nmol/l) en el plasma.

Cuando se suspende el tratamiento, la disminución de la concentración de testosterona se inicia aproximadamente 24 h después de la última administración. Las concentraciones regresan a los niveles basales aproximadamente de 72 a 96 horas después de la última administración.

Los principales metabolitos activos de la testosterona son la dihidrotestosterona y el estradiol.

La eliminación de la testosterona se realiza principalmente por vía urinaria en forma de metabolitos conjugados de la testosterona y una pequeña cantidad se excreta sin alteración por vía fecal.

En el estudio doble ciego de fase III al final del período de tratamiento de 112 días durante el cual se ajustó la dosis de este medicamento en función de las concentraciones totales de testosterona, el 81,6 % (IC 75,1-87,0 %) de los varones tenían niveles totales de testosterona dentro del rango normal para varones jóvenes eugonádicos (300-1000 ng/dl). En pacientes que recibían una dosis diaria de este medicamento la concentración media (\pm SD) diaria de testosterona el día 112 (C_{av}) fue de 561 (\pm 259) ng/dl; la C_{max} media fue de 845 (\pm 480) ng/dl y la C_{min} media fue de 334 (\pm 155) ng/dl. Las concentraciones correspondientes el día 182 (período de doble ciego) fueron C_{av} 536 (\pm 236) ng/dl, C_{max} media 810 (\pm 497) ng/dl C_{min} media 330 (\pm 147) ng/dl.

En el estudio abierto de fase III al final del período de tratamiento de 264 días durante el cual se ajustó la dosis de este medicamento en función de las concentraciones totales de testosterona, el 77 % (IC 69,8-83,2%) de los varones tenían niveles totales de testosterona dentro del rango normal para varones jóvenes eugonádicos (300-1.000 ng/dl).

En pacientes que recibían una dosis diaria de este medicamento la concentración media (\pm SD) diaria de testosterona el día 266 (C_{av}) fue de 459 (\pm 218) ng/dl; la C_{max} media fue de 689 (\pm 414) ng/dl y la C_{min} media fue de 305 (\pm 121) ng/dl. Las concentraciones correspondientes el día 364 (período abierto ampliado) fueron: C_{av} 454 (\pm 193) ng/dl, C_{max} media 698 (\pm 382) ng/dl y C_{min} media 302 (\pm 126) ng/dl.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La testosterona ha demostrado no presentar actividad mutagénica alguna in vitro con el modelo de las mutaciones reversibles (test de Ames) o de las células ováricas de hámster chino. Se ha observado una relación entre el tratamiento con andrógenos y algunos cánceres en ensayos con animales de laboratorio. Los datos experimentales en ratas indican una mayor incidencia de cáncer de próstata después del tratamiento con testosterona.

Es conocido que las hormonas sexuales facilitan el desarrollo de ciertos tumores inducidos por agentes carcinogénicos conocidos. No se ha establecido la existencia de una correlación entre estos hallazgos y el riesgo existente para el hombre.

Se ha observado que la administración de testosterona exógena reduce la espermatogénesis en la rata, el perro y primates no humanos, efecto reversible al suspender el tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbómero 980
Miristato de isopropilo
Etanol al 96 %
Hidróxido de sodio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Recipiente multidosis (compuesto de un recipiente de polipropileno con una bolsa forrada de PEBD) con bomba medidora que contiene 88 g de gel y proporciona un mínimo de 60 dosis.

Tamaños de envase:

1 recipiente por caja

Se suministra en envases de 1, 2, 3 o 6 recipientes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Besins Healthcare
Avenue Louise 287
1050 Bruselas
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80.617

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

Primera autorización: Julio 2016

Renovación de la autorización: Diciembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020