

## Prospecto: información para el usuario

### Testosterona SIT 1000 mg/4ml solución inyectable EFG

Testosterona undecanoato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Testosterona SIT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Testosterona SIT
3. Cómo usar Testosterona SIT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Testosterona SIT
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Testosterona SIT y para qué se utiliza

Testosterona SIT contiene testosterona, una hormona masculina, como principio activo.

Testosterona SIT se administra mediante inyección por vía intramuscular; el medicamento administrado va liberándose con el tiempo.

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 dos determinaciones separadas de testosterona en sangre 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 empezar a usar Testosterona SIT

#### No use Testosterona SIT

- si es alérgico a la testosterona undecanoato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- 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.

Testosterona **no** está indicado para su uso en mujeres.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar 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
  - o trastornos hemorrágicos (por ejemplo, hemofilia)
  - o trombofilia (anomalía de la coagulación de la sangre que aumenta el riesgo de trombosis - coágulos de sangre en los vasos sanguíneos)
  - o 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 de edad), 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 graves, 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 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**

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia hepática. Si alguna vez ha tenido un tumor en el hígado, no le recetarán este medicamento (ver "No utilice Testosterona SIT").

### **Niños y adolescentes**

Testosterona **no** está indicado para su uso en niños y adolescentes. No existe información disponible sobre el uso de este medicamento en varones menores de 18 años.

### **Pacientes de edad avanzada (65 años o más)**

No es necesario ajustar la dosis si tiene más de 65 años (ver "Examen médico/seguimiento").

### **Uso en deportistas, musculación y pruebas de dopaje**

Testosterona **no** está indicado para aumentar la musculatura en individuos sanos o para incrementar la resistencia física. Testosterona puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Abuso de drogas y dependencia**

Utilice siempre este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le han indicado.

El abuso de testosterona, especialmente si usted toma demasiada cantidad ya sea de este medicamento solo o bien conjuntamente con otros esteroides anabólicos androgénicos, puede causar graves problemas de salud a su corazón y vasos sanguíneos (que le pueden provocar la muerte), a su salud mental y/o al hígado. Las personas que han abusado de la testosterona pueden volverse dependientes y pueden experimentar síntomas de abstinencia cuando la dosis cambia de manera significativa o cuando se interrumpe repentinamente su uso. No debe abusar de este medicamento porque le puede ocasionar graves problemas de salud, tanto si lo utiliza solo como en combinación con otros esteroides anabólicos androgénicos (ver "Posibles efectos adversos").

### **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 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.

### **Otros medicamentos y Testosterona SIT**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera 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). 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.

**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 testosterona.

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 testosterona.

### **Embarazo y lactancia**

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 pueden interrumpir o reducir la producción de esperma de forma reversible (ver también "Posibles efectos adversos").

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Testosterona SIT contiene benzoato de bencilo**

Testosterona SIT contiene 2000 mg de benzoato de bencilo en cada ampolla/vial de 4 ml equivalente a 500 mg/ml.

### 3. Cómo usar Testosterona SIT

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

Testosterona debe administrarse solamente por vía intramuscular. Se debe tener especial cuidado para evitar inyectar el producto en un vaso sanguíneo (ver "Administración").

#### Comienzo del tratamiento

Antes de comenzar el tratamiento y durante la primera parte del mismo, 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 Testosterona SIT 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 sus niveles son muy altos, su médico podrá disminuir la frecuencia de las inyecciones. No olvide sus días de tratamiento, ya que de lo contrario no se mantendrán correctamente controlados sus niveles de testosterona.

Si piensa que el efecto de testosterona es demasiado intenso o muy débil, informe a su médico.

#### Si usa más Testosterona SIT del que debe

Los síntomas de haber recibido demasiado 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### 4. Posibles efectos adversos

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

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

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar a 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 la administración de la inyección (por ejemplo, dolor, hematomas o irritación)

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar a 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, displasia prostática, 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 a hasta 1 de cada 1000 personas):

- El líquido oleoso 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 testosterona.

Además de los efectos 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 sangre periódicos.

## Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Testosterona SIT

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

**No** utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos **no** se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo desecharse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Testosterona SIT

El principio activo es testosterona undecanoato 250 mg/ml (correspondiente a 157,9 mg de testosterona). Una ampolla / vial contiene 1000 mg de testosterona undecanoato (que corresponden a 631,5 mg de testosterona).

Los demás componentes son: benzoato de bencilo y aceite de ricino refinado.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Testosterona SIT es una solución oleosa, de color ligeramente amarillo a amarillo.  
Testosterona SIT se presenta en una ampolla de vidrio ámbar o en un vial de vidrio ámbar con tapón de goma y una tapa de aluminio con cierre flip-off de plástico.

El contenido de los envases es:

1 ampolla de vidrio ámbar / vial de vidrio ámbar con 4 ml de solución inyectable.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l.  
Via Cavour, 70  
27035 Mede (PV)  
Italia

Responsable de la fabricación

EVER Pharma Jena GmbH  
Brüsseler Str 18  
07747 Jena  
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Desma Laboratorio Farmacéutico, S.L.  
Paseo de la Castellana 121, esc. Dcha, 6B  
28046 Madrid  
Teléfono: +34 91 3238792

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo las siguientes denominaciones:**

- Países Bajos: Testosteron undecanoaat SIT 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie
- Italia: Testosterone undecanoato SIT 1000 mg/4 ml, soluzione iniettabile

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2023

-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

A temperaturas de almacenamiento en frío las propiedades de esta solución de base oleosa podrían cambiar temporalmente (por ejemplo, mayor viscosidad, turbidez). Si se almacena a temperatura fría, el producto se debe llevar a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su uso.

La solución inyectable intramuscular debe inspeccionarse visualmente antes de su uso, solo se deben usar soluciones transparentes y libres de partículas.

El contenido de una ampolla/vial debe inyectarse por vía intramuscular inmediatamente después de abrir la ampolla/vial.

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

Administración

Es necesario precaución para evitar inyectar el medicamento en un vaso sanguíneo.

Al igual que todas las soluciones oleosas, este medicamento debe inyectarse únicamente por vía intramuscular y muy lentamente. La microembolia pulmonar relacionada con las soluciones oleosas puede provocar en raras ocasiones signos y síntomas tales como tos, disnea, malestar, hiperhidrosis, dolor en el pecho, mareos, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. El tratamiento es normalmente de apoyo, por ejemplo, administración de oxígeno suplementario.

Se han comunicado sospechas de reacción anafiláctica tras la administración de este medicamento.

### Advertencias

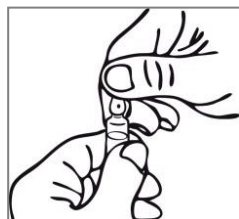
Deberá realizarse un control regular cuidadoso de la glándula prostática y de las mamas según los métodos establecidos (examen rectal digital y determinación del PSA en suero) en los pacientes que reciben tratamiento con testosterona, al menos una vez al año y dos veces al año en los pacientes de edad avanzada y de riesgo (aquellos con factores clínicos o familiares).

Además de las pruebas de laboratorio de determinación de la concentración de testosterona en sangre en los pacientes en tratamiento con terapia androgénica de larga duración, deberán realizarse periódicamente las siguientes pruebas de laboratorio: hemoglobina, hematocrito, pruebas de la función hepática y perfil lipídico.

En pacientes con insuficiencia cardiaca, hepática o renal grave 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.

### **Normas para la manipulación de la ampolla de Testosterona SIT con sistema de apertura de “Un punto de corte” (UPC)**

La ampolla tiene una marca por debajo del punto coloreado. Antes de abrir, asegúrese de que no queda solución en la parte superior de la ampolla. Utilice ambas manos para abrirla; mientras sujeta con una mano la parte inferior de la ampolla utilice la otra mano para presionar hacia fuera y romper la parte superior de la ampolla en dirección opuesta al punto coloreado.



### **Normas para la manipulación del vial:**

El vial es para un solo uso. El contenido del vial debe inyectarse por vía intramuscular inmediatamente después de cargarse en la jeringa. Tras retirar la cubierta de plástico (A) no retirar el anillo metálico (B) ni la cubierta del reborde (C).

