

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**TESTOSTERONA (USO TÓPICO) (PSUSA)**

**Fecha de publicación:** 29/11/2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación: 31/01/2020**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)



## FICHA TÉCNICA

### Sección 4.4

#### *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**

## PROSPECTO

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre de producto>

[...]

#### Advertencias y precauciones

[...]

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar <nombre de producto>, o si se aplica alguna de las siguientes condiciones:

- [...]
- tiene problemas de coagulación sanguínea que se conoce como «trombofilia» (un problema de coagulación de la sangre – esto aumenta el riesgo de desarrollar coágulos de sangre en los vasos sanguíneos («trombosis»))
- **factores que aumentan el riesgo de coágulos sanguíneos en una vena: coágulos sanguíneos previos en una vena; fumar; obesidad; cáncer; inmovilidad; si algún miembro de su familia inmediata ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (por ejemplo, por debajo de los 50 años); o a medida que envejece.**

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

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)