

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

**TESTOSTERONA (INCLUÍDAS TODAS LAS FORMULACIONES EXCEPTO LAS DE 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 con factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)**, teniendo en cuenta la existencia de informes y estudios post-comercialización de eventos trombóticos **(p. ej., trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis ocular)** durante la terapia con testosterona en estos pacientes. **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 deberán 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 antes de empezar a usar <nombre de producto> si tiene o alguna vez ha tenido:
[...]

- Problemas de coagulación

- [...]

- trombofilia (anomalía de la coagulación de la sangre que aumenta el riesgo de trombosis - coágulos de sangre en los vasos sanguíneos)

- **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 severos, dolor intenso en el estómago, pérdida repentina de la visión. Busque atención médica urgente si experimenta alguno 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