

Prospecto: Información para el paciente  
Testoviron Depot 250  
250 mg/1 mL solución para inyección  
enantato de testosterona

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

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo de nuevo.

Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No lo pase a otras personas.

Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Qué contiene este prospecto

1. Qué es Testoviron Depot 250 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Testoviron Depot 250
3. Cómo usar Testoviron Depot 250
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Testoviron Depot 250
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Testoviron Depot 250 y para qué se utiliza

Testoviron Depot 250 contiene un derivado de la testosterona, la hormona sexual masculina (andrógeno) que se encuentra de forma natural en el cuerpo humano.

Testoviron Depot 250 se utiliza:

Testoviron Depot 250 se utiliza en hombres adultos para el reemplazo de testosterona para tratar varios problemas de salud causados por la falta de testosterona (hipogonadismo masculino). Esto debe ser confirmado por dos mediciones separadas de testosterona en sangre y también incluir síntomas clínicos como:

- Impotencia
- Infertilidad
- Bajo deseo sexual
- Cansancio
- Estados de ánimo depresivos
- Pérdida ósea causada por niveles bajos de hormonas

Testoviron Depot 250 puede ser utilizado solo cuando la deficiencia de testosterona ha sido confirmada clínicamente y por pruebas de laboratorio y cuando otras posibles causas subyacentes de los síntomas han sido descartadas (ver también la sección 2. "Tenga especial cuidado con Testoviron Depot 250").

para tratar la pubertad retrasada en niños.

La inducción de la pubertad con Testoviron Depot 250 debe ser realizada solo por un médico experimentado especializado en medicina pediátrica y adolescente en cooperación con un endocrinólogo pediátrico. El esquema de dosificación se determina por el cuadro clínico subyacente y debe guiarse por las recomendaciones relevantes de asociaciones profesionales.

## 2. Lo que necesita saber antes de que use Testoviron Depot 250

### No use Testoviron Depot 250:

si es alérgico al enantato de testosterona o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6),  
en presencia de tumores de próstata o de mama masculina cuyo crecimiento es estimulado por hormonas sexuales masculinas (andrógenos),  
en pacientes con antecedentes pasados o presentes de tumores hepáticos,  
en pacientes con niveles altos de calcio en sangre en presencia de tumores cancerosos (malignos),  
en recién nacidos,  
en niños pequeños,  
en mujeres.

### Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de que le administren Testoviron Depot 250, o si ha sufrido alguna de las siguientes condiciones:

epilepsia  
enfermedad del corazón, riñón o hígado  
migraña  
pausas temporales en su respiración mientras duerme (apnea del sueño), ya que estas pueden empeorar  
cáncer, ya que los niveles de calcio en su sangre pueden tener que ser revisados regularmente  
presión arterial alta o si está siendo tratado por presión arterial alta, ya que la testosterona puede provocar un aumento en la presión arterial.  
problemas de coagulación sanguínea

- trastornos hemorrágicos (es decir, hemofilia)
- trombofilia (un trastorno de la coagulación sanguínea que aumenta el riesgo de formación de coágulos en los vasos sanguíneos).
- Factores que aumentan su riesgo de coágulos sanguíneos en una vena: coágulos sanguíneos previos en una vena; fumar; obesidad; cáncer; inmovilidad; si uno de sus familiares directos ha tenido un coágulo sanguíneo en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (por ejemplo, antes de los 50 años); o a medida que envejece.

Cómo reconocer un coágulo sanguíneo: hinchazón dolorosa de una pierna o cambio repentino en el color de la piel, por ejemplo, volviéndose pálida, roja o azul, dificultad repentina para respirar, tos repentina e inexplicable que puede traer sangre; o dolor repentino en el pecho, mareo o vértigo severo, dolor severo en el estómago, pérdida repentina de visión. Busque atención médica urgente si experimenta uno de estos síntomas.

### Tenga especial cuidado con Testoviron Depot 250

Las hormonas masculinas pueden potenciar el crecimiento del cáncer de próstata y el agrandamiento de la próstata (hiperplasia prostática benigna). Antes de administrar Testoviron Depot 250, su médico debe verificar la presencia de cáncer de próstata. Si es anciano, puede haber un mayor riesgo de desarrollar agrandamiento de la próstata cuando se usan andrógenos como Testoviron Depot 250. No hay evidencia clara de que los andrógenos realmente causen cáncer de próstata, pero los andrógenos pueden potenciar el crecimiento de un cáncer de próstata existente.

Para el tratamiento de la función testicular reducida, Testoviron Depot 250 puede usarse solo en disfunción confirmada (hiper- o hipogonadotrópica) y después de la exclusión previa de otras causas subyacentes de los síntomas. La deficiencia de testosterona debe demostrarse claramente presente por signos clínicos, como regresión de las características sexuales secundarias, cambios en la composición corporal, aparición rápida de fatiga, disminución del deseo sexual y problemas de erección (disfunción eréctil), y debe confirmarse mediante dos mediciones independientes de los niveles de testosterona en sangre.

Testoviron Depot 250 debe inyectarse solo en el músculo. Basado en la experiencia, las reacciones breves que ocurren en casos raros durante o inmediatamente después de la inyección de soluciones oleosas (tos cosquilleante, ataques de tos, dificultad para respirar) pueden evitarse inyectando la solución muy lentamente.

#### Examen médico/revisiones

Se requiere un examen médico exhaustivo antes de comenzar el tratamiento con Testoviron Depot 250. En este momento, se debe descartar el cáncer de próstata. Durante el tratamiento, se deben realizar exámenes médicos cuidadosos y regulares de la próstata y el pecho de acuerdo con los métodos de examen/pruebas actualmente establecidos (al menos una vez al año, o dos veces al año en ancianos y pacientes en riesgo).

Además de los controles regulares de los niveles de testosterona en sangre, también se deben monitorear los siguientes parámetros de laboratorio durante el tratamiento con Testoviron Depot 250: hemoglobina (pigmento rojo de la sangre) y hematocrito (volumen total de glóbulos rojos), así como las enzimas hepáticas. Las mediciones de testosterona siempre deben realizarse en el mismo laboratorio.

#### Tumores

Los andrógenos como la testosterona pueden acelerar la progresión del cáncer de próstata preexistente o el agrandamiento no canceroso de la próstata (hiperplasia prostática benigna). Los pacientes con cáncer con metástasis óseas pueden tener niveles altos de calcio en la sangre y la orina. Por lo tanto, se debe tener precaución durante el tratamiento con Testoviron Depot 250; ver también "No use Testoviron Depot 250". Por esta razón, se recomienda que los niveles de calcio se monitoreen regularmente en estos pacientes durante el tratamiento con Testoviron Depot 250.

Se han observado casos de tumores hepáticos tanto benignos (no cancerosos) como malignos (cancerosos) después del uso de preparaciones de depósito de testosterona. En casos aislados, estos tumores pueden causar hemorragias internas, que podrían ser potencialmente mortales. Informe a su médico si experimenta un dolor inusual en la parte superior del abdomen que no desaparece en un corto período de tiempo.

#### Otras enfermedades

Si padece una enfermedad grave del corazón, hígado o riñón, el tratamiento con Testoviron-Depot 250 puede causar complicaciones graves en forma de retención de agua en su cuerpo, a veces acompañada de insuficiencia cardíaca (congestiva). En tales casos, el tratamiento debe detenerse de inmediato.

Los siguientes análisis de sangre deben ser realizados por su médico antes y durante el tratamiento: nivel de testosterona en sangre, hemograma completo.

Informe a su médico si tiene presión arterial alta o si está siendo tratado por presión arterial alta, ya que la testosterona puede causar un aumento en la presión arterial.

Se debe tener precaución en pacientes predispuestos a la acumulación de líquidos en los tejidos (edema), ya que el tratamiento con andrógenos como la testosterona puede aumentar la retención de sodio (ver también la sección 4. "Posibles efectos secundarios").

Las restricciones sobre el uso de inyecciones intramusculares que se aplican a pacientes con trastornos de coagulación sanguínea adquiridos o congénitos deben observarse en todo momento.

Testoviron Depot 250 debe usarse con precaución en pacientes con epilepsia o migraña, ya que estos trastornos pueden empeorar.

La testosterona y sus derivados pueden aumentar la sensibilidad a la insulina, reduciendo así las dosis de insulina u otros medicamentos antidiabéticos necesarios para el tratamiento. Si está siendo tratado con insulina u otros agentes antidiabéticos, su médico controlará de cerca su nivel de azúcar en sangre, especialmente al inicio y al final del tratamiento con Testoviron Depot 250.

La apnea del sueño preexistente (suspensión breve de la respiración durante el sueño) puede empeorar.

Ciertos signos, como irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso, erecciones persistentes o excesivamente frecuentes, pueden indicar que el efecto de Testoviron Depot 250 es demasiado fuerte. En este caso, por favor hable con su médico. Testoviron Depot 250 no debe usarse más si los síntomas de un efecto demasiado fuerte persisten o regresan durante el tratamiento a la dosis recomendada.

Testoviron Depot 250 no es adecuado para el tratamiento de la esterilidad masculina.

Efecto de Testoviron Depot 250 en las pruebas de laboratorio de tiroides

Los andrógenos pueden afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio (prueba de tiroides). Si está programado para tal prueba, informe al médico a cargo que está recibiendo tratamiento con testosterona. Sin embargo, las concentraciones de las hormonas investigadas en las pruebas mencionadas y responsables del efecto hormonal permanecen sin cambios. Esto significa que es poco probable que aparezcan síntomas como los asociados con una tiroides poco activa.

Grupos especiales

Personas mayores (65 años y más)

Si tiene más de 65 años, su médico generalmente no ajustará (aumentará) la dosis.

Si su hígado ya no funciona correctamente

No se han realizado estudios formales en pacientes con función hepática deteriorada. Por lo tanto, el tratamiento con testosterona debe proceder con precaución si su hígado ya no funciona correctamente. Si tiene o ha tenido un tumor hepático, no se le prescribirá Testoviron Depot 250 (ver "No use Testoviron Depot 250").

Si sus riñones ya no funcionan correctamente

No se han realizado estudios formales en pacientes con función renal deteriorada. Por lo tanto, el tratamiento con testosterona debe proceder con precaución si sus riñones ya no funcionan correctamente.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Testoviron Depot 250 en niños de hasta 12 años.

En los niños, Testoviron Depot 250 puede usarse solo después de una cuidadosa consideración del balance beneficio/riesgo. La testosterona puede acelerar la maduración ósea como resultado de la conversión a estrógeno, una hormona sexual femenina, reduciendo así la altura adulta. En la administración a largo plazo o en dosis más altas, se deben realizar mediciones radiológicas de la edad ósea a intervalos regulares.

Efectos cuando se usa incorrectamente con fines de dopaje

El uso de Testoviron Depot 250 puede llevar a resultados positivos en pruebas de dopaje. Los andrógenos como los contenidos en Testoviron Depot 250 no son adecuados para mejorar el desarrollo muscular en individuos sanos ni para aumentar el rendimiento físico. Es imposible predecir las consecuencias para la salud del uso de Testoviron Depot 250 como agente de dopaje; no se pueden descartar riesgos graves para la salud (ver sección 4. “Posibles efectos secundarios”).

#### Abuso de drogas y dependencia

Tome siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico o farmacéutico.

El abuso de testosterona, especialmente si toma demasiado de este medicamento solo o con otros esteroides anabólicos androgénicos, puede causar problemas graves de salud a su corazón y vasos sanguíneos (que pueden llevar a la muerte), salud mental y/o el hígado. Las personas que han abusado de la testosterona pueden volverse dependientes y pueden experimentar síntomas de abstinencia cuando la dosis cambia significativamente o se detiene de inmediato. No debe abusar de este medicamento solo o con otros esteroides anabólicos androgénicos porque conlleva serios riesgos para la salud (ver “Posibles efectos secundarios”).

#### Otros medicamentos y Testoviron Depot 250

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tomar/usar cualquier otro medicamento.

El efecto de las siguientes sustancias activas o grupos de medicamentos puede verse influenciado si el tratamiento con Testoviron Depot 250 se combina con:

- medicamentos utilizados para tratar la nerviosidad y los trastornos del sueño (barbitúricos y otros inductores enzimáticos)

- medicamentos utilizados para tratar el dolor o la inflamación (oxifenbutazona)

La testosterona puede potenciar el efecto de los medicamentos que previenen la coagulación de la sangre (anticoagulantes orales). En pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes orales, se requiere un monitoreo cercano del estado de coagulación (controles más frecuentes del tiempo de protrombina y pruebas de INR más frecuentes), especialmente al inicio y al final del tratamiento con Testoviron Depot 250.

- medicamentos utilizados para tratar la diabetes. Puede ser necesario ajustar la dosis de los medicamentos utilizados para regular los niveles de glucosa en sangre, porque la testosterona, al igual que otras insulinas, puede potenciar el efecto de la insulina.

ACTH (una cierta hormona pituitaria) o corticosteroides (hormonas de la corteza adrenal) La coadministración de testosterona y ACTH (hormona adrenocorticotrópica - una cierta hormona pituitaria) o corticosteroides (hormonas de la corteza adrenal) puede aumentar el riesgo de formación de edema (acumulación de líquido en los tejidos). Por esta razón, estas sustancias activas deben usarse con precaución, especialmente en pacientes con enfermedades cardíacas o hepáticas o en pacientes propensos al edema.

Por favor, asegúrese de informar a su médico si tiene un trastorno de sangrado, porque es importante que su médico lo sepa antes de decidir inyectar Testoviron.

Los andrógenos pueden afectar los resultados de las pruebas de función tiroidea (ver también la sección 2. “Tenga especial cuidado con Testoviron Depot 250”).

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Testoviron Depot 250 no está destinado para uso en mujeres y no debe ser utilizado en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

El tratamiento con testosterona puede suprimir temporalmente la producción de espermatozoides, afectando así la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Testoviron Depot 250 no tiene influencia o tiene una influencia insignificante en la capacidad para conducir y usar máquinas.

Testoviron Depot 250 contiene benzoato de bencilo

Este medicamento contiene 342.0 mg de benzoato de bencilo en cada ampolla/jeringa prellenada de 1 mL.

### 3. Cómo usar Testoviron Depot 250

Siempre use este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. El uso de Testoviron Depot 250 es realizado o arreglado por un médico. Consulte con su médico si no está completamente seguro sobre su uso. Para inyección intramuscular. Su médico inyectará Testoviron Depot 250 en el músculo glúteo. La inyección debe administrarse muy lentamente para reducir el riesgo de reacciones físicas (ver sección 4). La inyección intramuscular debe administrarse inmediatamente después de abrir la ampolla/jeringa prellenada.

Su médico medirá el nivel de testosterona en su sangre antes de comenzar el tratamiento, ocasionalmente durante el tratamiento y al final del intervalo de inyección. Si el nivel de testosterona es demasiado bajo, su médico puede decidir administrar inyecciones más frecuentes. Si su nivel de testosterona es demasiado alto, su médico puede decidir administrar inyecciones con menos frecuencia. No falte a sus citas de inyección. De lo contrario, no se podrá mantener su nivel óptimo de testosterona.

Si tiene la impresión de que el efecto de Testoviron Depot 250 es demasiado fuerte o demasiado débil, también hable con su médico.

La dosis recomendada es:

Para la función testicular masculina reducida

Para la sustitución a largo plazo en la función testicular reducida, se recomienda 1 mL de Testoviron Depot 250 (equivalente a 250 mg de enantato de testosterona) cada 2 a 3 semanas como guía. La dosis individual puede modificarse, dependiendo del cuadro clínico y los niveles de testosterona en suero medidos.

En casos raros, pueden ocurrir erecciones persistentes y dolorosas del pene durante el tratamiento. En tales casos, la dosis debe reducirse o la terapia interrumpirse temporalmente.

Para el tratamiento de la pubertad retrasada en niños

El tratamiento de la pubertad retrasada en niños debe ser realizado solo por un especialista experimentado. La dosis recomendada se guía por la causa de la pubertad retrasada.

a) Trastornos debidos a la función testicular reducida (hipogonadismo hipogonadotrópico, hipogonadismo hipergonadotrópico completo):

Se recomienda un aumento gradual de la dosis de testosterona, comenzando con 50 mg cada cuatro semanas hasta 250 mg cada tres semanas durante un período de tres años:

Meses 1 - 6: 50 mg de enantato de testosterona cada 4 semanas IM

Meses 7 - 12: 100 mg de testosterona enantato cada 4 semanas IM  
Año 2: 250 mg de testosterona enantato cada 4 semanas IM  
Año 3: 250 mg de enantato de testosterona cada 3 semanas IM

b) Deterioro parcial de la función testicular (hipogonadismo hipergonadotrópico parcial (por ejemplo, síndrome de Klinefelter):

Iniciar tratamiento con 100 – 250 mg de enantato de testosterona IM cada 4 semanas en casos donde hay una reducción en el nivel de testosterona en sangre por la mañana por debajo de la norma de edad en la edad puberal.

c) Retraso físico/biológico en el desarrollo:

Administración de 100 mg de enantato de testosterona en los meses 1 - 6 cada 4 semanas IM, pausa en el tratamiento desde los meses 7 - 12. Reexaminación/chequeos al final del mes 12.

Instrucciones para el manejo

La solución para inyección debe ser inspeccionada visualmente antes de su uso. Solo deben usarse soluciones claras y libres de partículas.

Testoviron Depot 250 está destinado para un solo uso. Cualquier porción restante no utilizada debe ser desechada.

En ausencia de estudios de compatibilidad, Testoviron Depot 250 no debe mezclarse con otros medicamentos.

Si se ha administrado más de la dosis recomendada de Testoviron Depot 250, no se requieren medidas terapéuticas especiales aparte de discontinuar el medicamento. Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Dolor y picazón (enrojecimiento) en el sitio de inyección, así como tos y/o dificultad para respirar, han sido observados con mayor frecuencia durante o inmediatamente después de la inyección. Los efectos secundarios listados en la siguiente tabla han sido reportados.

Clase de sistema de órganos	Efecto secundario		
	Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes tratados)	Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1,000 pacientes tratados)	Desconocido (La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Neoplasias benignas y malignas (incl. quistes y pólipos)			Tumores hepáticos benignos (no cancerosos) y malignos (cancerosos)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Aumento del hematocrito rojo, aumento del recuento de glóbulos		Aumento significativo de glóbulos rojos (policitemia, eritrocitosis)

	rojos y aumento de la hemoglobina		
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Aumento de peso, cambios electrolíticos (retención de sodio, cloruro, potasio, calcio y fosfato inorgánico y agua) a dosis altas y/o durante terapia a largo plazo
Trastornos del sistema nervioso			Nerviosismo, agresividad, depresión, dolor de cabeza y fatiga
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Suspensión breve de la respiración durante el sueño (apnea del sueño), infecciones de las vías respiratorias superiores
Trastornos gastrointestinales			Estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal
Trastornos hepatobiliares			Pruebas de función hepática anormales, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Varias reacciones cutáneas (incluyendo acné, enrojecimiento, urticaria, picazón y pérdida de cabello)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo			Calambres musculares
Trastornos del sistema reproductor y de las mamas			Alteración del deseo sexual (libido), aumento de la frecuencia de erecciones; el uso de altas dosis de preparaciones de testosterona generalmente causa una interrupción o reducción reversible en la producción de esperma y, por lo tanto, una disminución en el tamaño testicular; en casos raros, la terapia de reemplazo de testosterona en función testicular reducida (hipogonadismo) puede causar erección dolorosa y persistente (priapismo), anomalías de la próstata, cáncer de próstata* así como obstrucción del flujo urinario. Dolor en las mamas, agrandamiento

			de las mamas en hombres (ginecomastia)
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración			Varios tipos de reacción en el sitio de inyección, incluyendo dolor, picazón, endurecimiento de la piel, hinchazón e inflamación
Investigaciones			Aumento del antígeno prostático específico
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos		Microembolismo pulmonar causado por soluciones oleosas	

\* Los datos son inconclusos en cuanto al riesgo de desarrollar cáncer de próstata en asociación con el tratamiento de testosterona.

Testoviron Depot 250, un líquido oleoso, puede entrar en los pulmones (microembolismo pulmonar causado por soluciones oleosas), lo que, en casos raros, puede llevar a signos y síntomas como tos, dificultad para respirar, malestar general, sudoración intensa, dolor en el pecho, mareos, "hormigueo" o desmayo.

Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles.

Se ha reportado la ocurrencia de hostilidad/agresión, así como un aumento en el crecimiento del vello corporal y facial, durante el tratamiento con medicamentos que contienen testosterona.

#### Medidas correctivas

Si experimenta efectos secundarios después del uso de Testoviron Depot 250, por favor informe a su médico, quien decidirá sobre las medidas correctivas a tomar.

Los efectos secundarios por los cuales puede necesitar consultar a un médico de inmediato, o que requieren la suspensión del tratamiento, se enumeran en la sección 2. "Tenga especial cuidado con Testoviron Depot 250".

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto. Al reportar efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Cómo almacenar Testoviron Depot 250

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantenga las jeringas/ampollas precargadas en la caja plegable para protegerlas de la luz.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta de la jeringa/ampolla precargada y en la caja plegable. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes. La solución para inyección debe ser inspeccionada visualmente antes de su

uso. Testoviron Depot 250 solo puede usarse si la solución para inyección es clara y libre de partículas. Almacenar por debajo de 30°C.

#### 6. Contenido del envase y otra información Qué contiene Testoviron Depot 250

La sustancia activa es: enantato de testosterona

Los otros ingredientes son: benzoato de bencilo y aceite de ricino refinado.

1 ampolla o 1 jeringa precargada con 1 mL de solución para inyección contiene 250 mg de enantato de testosterona, equivalente a 180.0 mg de testosterona.

Cómo es Testoviron Depot 250 y contenido del envase Testoviron Depot 250 es una solución oleosa clara y amarillenta.

Testoviron Depot 250 está disponible en envases de 1x1 mL ampolla y 3x1 mL ampollas.

También está disponible en envases de 1 x 1 mL jeringa precargada y 3 x 1 mL jeringas precargadas. No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados

#### Fabricante

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlín, Alemania

#### Titular de la autorización de comercialización

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen, Germany

Este prospecto fue revisado por última vez en septiembre de 2020.

#### Este es un medicamento

Un medicamento es un producto que afecta su salud y su consumo contrario a las instrucciones es peligroso para usted.

Siga estrictamente la prescripción del médico, el método de uso y las instrucciones del farmacéutico que vendió el medicamento.

El médico y el farmacéutico son expertos en medicina, sus beneficios y riesgos.

No interrumpa por su cuenta el período de tratamiento prescrito.

No repita la misma prescripción sin consultar a su médico.

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños

Consejo de Ministros de Salud Árabes

Unión de Farmacéuticos Árabes

La siguiente información está destinada solo a profesionales médicos o de la salud:

#### Más información

Información más detallada sobre el producto, según lo requiera el médico, se encuentra en publicaciones especiales. Como todas las soluciones oleosas, Testoviron Depot 250 debe inyectarse de manera precisa y muy lenta por vía intramuscular. Un microembolismo pulmonar con soluciones oleosas puede llevar a síntomas como tos, disnea y dolor en el pecho. Pueden ocurrir otros síntomas, incluidas reacciones vasovagales como malestar, hiperhidrosis, mareos, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. El tratamiento generalmente se lleva a cabo con medidas de apoyo, por ejemplo, con administración adicional de oxígeno.

Durante el tratamiento con testosterona, se deben realizar chequeos cuidadosos y regulares de la próstata y el pecho de acuerdo con los métodos de examen/prueba actualmente establecidos (examen rectal digital y medición de PSA sérico) al menos una vez al año y dos veces al año en pacientes ancianos y en pacientes en riesgo (con ciertos factores de riesgo clínicos o familiares).

Además de las pruebas de laboratorio para determinar las concentraciones de testosterona, también se deben verificar regularmente los siguientes parámetros de laboratorio en pacientes antes y durante la terapia androgénica a largo plazo: hemoglobina, hematocrito y enzimas hepáticas.

Transtoyou