

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

UNDESTOR® TESTOCAPS®

Undecanoato de testosterona 40 mg

Cápsulas – Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: **Undecanoato de testosterona, 40 mg**. Excipientes: Laurato de propilenglicol, 117,2 mg; Aceite de ricino, 175,8 mg; Glicerol, 49,98 mg; Gelatina, 108,46 mg; Amarillo crepúsculo, 0,07 mg.

CARACTERÍSTICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Andrógenos. Código ATC G03B A03

El tratamiento de hombres hipogonadales con UNDESTOR TESTOCAPS restaura la concentración sérica total y la biodisponibilidad de testosterona a los niveles normales. El tratamiento también provoca una elevación, de las concentraciones plasmáticas dihidrotestosterona, y estradiol (E2), como así también una disminución de la globulina transportadora de hormona sexual (SHBG), hormona luteinizante (LH) y hormona foliculoestimulante (FSH).

Tanto en hombres jóvenes y maduros con hipogonadismo, el tratamiento con UNDESTOR TESTOCAPS provoca una mejora de los síntomas de deficiencia de testosterona. Además, el tratamiento aumenta la densidad mineral ósea y la masa corporal magra y disminuye la masa corporal grasa. El tratamiento también mejora la función sexual, incluyendo la libido y la función eréctil. El tratamiento reduce los niveles séricos del C-LDL, del C-HDL y de los triglicéridos, y aumenta la hemoglobina y el hematocrito, mientras que no se han informado cambios clínicamente relevantes en las enzimas hepáticas y el PSA. El tratamiento puede dar como resultado un aumento del tamaño de la próstata, aunque no se han observado efectos sobre los síntomas prostáticos. En pacientes hipogonadales con diabetes, se ha informado aumento de la sensibilidad a la insulina y/o reducción de la glucemia con el uso de andrógenos. En niños varones con retraso del crecimiento y de la pubertad, el tratamiento con UNDESTOR TESTOCAPS acelera el crecimiento e induce el desarrollo de las características sexuales secundarias. En la terapia con estrógeno solamente en mujeres ovariectomizadas, la adición de UNDESTOR TESTOCAPS mejora la libido y aumenta la densidad mineral ósea y la masa corporal magra. En transexuales (mujer a hombre), el tratamiento con UNDESTOR TESTOCAPS induce la masculinización.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Luego de la administración oral, el undecanoato de testosterona es co-absorbido con el ácido oleico desde el intestino al sistema linfático, de esta manera, salteando la inactivación de primer paso por el hígado- UNDESTOR TESTOCAPS

debe tomarse con una comida normal o el desayuno para asegurar la absorción. La biodisponibilidad es de aproximadamente 7%.

Distribución

Desde el sistema linfático es liberado al plasma e hidrolizado a testosterona. La administración única de 80–160 mg conduce a un aumento clínicamente significativo de testosterona plasmática total con niveles pico de aproximadamente 40 nmol/L (Cmax), alcanzados aproximadamente a las 4–5 horas (Tmax) luego de la administración. Los niveles de testosterona plasmática permanecen elevados durante por lo menos 8 horas. En pruebas in vitro, la testosterona y el undecanoato de testosterona presentan una alta unión (más del 97%) no específica a las proteínas plasmáticas y a la globulina transportadora de hormonas sexuales.

Biotransformación

En el plasma y tejidos, el undecanoato de testosterona es hidrolizado para producir el andrógeno masculino natural testosterona. La testosterona se metaboliza a dihidrotestosterona y estradiol, los cuales son metabolizados luego a través de las vías normales.

Eliminación

La excreción se realiza principalmente vía la orina como conjugados de eticolanolona y androsterona.

INDICACIONES

En varones: tratamiento de reemplazo con testosterona en trastornos hipogonadales primario o secundario (así sean congénitos o adquiridos) cuando la deficiencia de testosterona ha sido confirmada por medios clínicos y ensayos bioquímicos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

En general, la dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta individual del paciente.

Adultos (incluidos ancianos)

Usualmente, una dosis inicial de 120–160 mg diarios de undecanoato de testosterona, durante 2–3 semanas es adecuada, seguida por una dosis de mantenimiento de 40–120 mg diarios.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia en niños y adolescentes no han sido adecuadamente determinadas. Niños prepúberes tratados con UNDESTOR TESTOCAPS deben ser tratados con precaución (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

Administración

UNDESTOR TESTOCAPS debe tomarse luego de las comidas, con algo de líquido y tragarse sin masticar. Es preferible que la mitad de la dosis diaria se tome en la mañana y la otra mitad por la noche.

CONTRAINDICACIONES

- Carcinoma conocido o sospechado de próstata o mama.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Examen médico

Se debe controlar el nivel de testosterona al comienzo y a intervalos regulares durante el tratamiento. El médico debe ajustar la dosis individualmente para asegurar el mantenimiento del nivel eugonadal de testosterona.

Los médicos deben considerar la realización de un control de los pacientes que reciben UNDESTOR TESTOCAPS antes del iniciar del tratamiento, cada 3 meses los primeros 12 meses y anualmente a partir de entonces para evaluar los siguientes parámetros:

- examen rectal digital (DRE) de la próstata y PSA para excluir hiperplasia prostática benigna o cáncer de próstata subclínico (ver Contraindicaciones),
- hematocrito y hemoglobina para excluir policitemia.

Condiciones que necesitan supervisión

Los pacientes, especialmente los ancianos, con las siguientes condiciones deben ser monitoreados por:

- **Tumores:** carcinoma de mama, hipernefoma, carcinoma de bronquios y metástasis óseas. En estos pacientes la hipercalcemia puede desarrollarse de forma espontánea, también durante la terapia con andrógenos. Este último puede ser indicativo de una respuesta tumoral positiva para el tratamiento hormonal. Sin embargo, la hipercalcemia primero debe ser tratada de manera adecuada y después de la restauración de los niveles normales de calcio, la terapia hormonal puede reanudarse.
- **Condiciones preexistentes:** en pacientes con insuficiencia/enfermedad cardíaca, renal o hepática preexistente el tratamiento con andrógenos puede causar complicaciones caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardiaca congestiva. En estos casos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Los pacientes que experimentaron infarto de miocardio, falla cardíaca, hepática o renal, hipertensión, epilepsia o migraña deben estar bajo supervisión médica estrecha, ya que puede ocasionalmente inducirse agravación o recurrencia. En estos casos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

- **Diabetes mellitus:** Los andrógenos en general y UNDESTOR TESTOCAPS pueden mejorar la tolerancia a la glucosa en pacientes diabéticos (ver Interacciones).

- **Terapia anticoagulante:** Los andrógenos en general y UNDESTOR TESTOCAPS pueden aumentar la acción anticoagulante de los agentes cumarínicos (ver Interacciones).
- **Apnea del sueño:** No existe evidencia suficiente para establecer una recomendación con respecto a la seguridad del tratamiento con ésteres de testosterona en los hombres con apnea del sueño. Se deberá emplear buen juicio clínico y cautela en pacientes con factores de riesgo como la adiposidad o enfermedades pulmonares crónicas.

Reacciones adversas

Si ocurren reacciones adversas relacionadas con andrógenos (ver Reacciones Adversas), el tratamiento con UNDESTOR TESTOCAPS debe interrumpirse, y, luego de la desaparición de los síntomas, ser reinstituído con una dosis más baja.

Uso indebido en deportes

Los pacientes que participan en las competiciones regidas por la Agencia Mundial Anti-Doping (WADA) deben consultar el código de la WADA antes de usar este producto debido a que UNDESTOR TESTOCAPS puede interferir con el control antidoping.

El mal uso de los andrógenos para aumentar la capacidad deportiva conlleva riesgos graves para la salud y se deberá desalentar su uso.

Excipientes

- UNDESTOR TESTOCAPS contiene Amarillo Crepúsculo que podría ocasionar reacciones alérgicas.

Poblaciones pediátricas

En niños (pre)-púberes debe monitorearse el crecimiento de la estatura y el desarrollo sexual debido a que los andrógenos en general y UNDESTOR TESTOCAPS en dosis altas pueden acelerar el cierre epifisiario y la maduración sexual.

Población de edad avanzada

La experiencia sobre seguridad y eficacia en población mayor a 65 años con UNDESTOR TESTOCAPS es limitada. Actualmente, no existe consenso sobre valores de referencia según edad para los niveles de testosterona. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que los niveles séricos fisiológicos de testosterona son menores con el aumento de la edad.

INTERACCIONES

Agentes inductores enzimáticos pueden ejercer efectos de disminución o aumento en los niveles de testosterona. Por lo tanto, puede requerirse un ajuste en la dosis de UNDESTOR TESTOCAPS.

Insulina y otros medicamentos hipoglucemiantes

Los andrógenos pueden aumentar la tolerancia a la glucosa y disminuir la necesidad de insulina u otros medicamentos hipoglucemiantes en pacientes diabéticos (ver Advertencias y precauciones especiales de uso). Por lo tanto, durante el tratamiento con UNDESTOR TESTOCAPS, los pacientes con diabetes mellitus deben ser especialmente controlados al principio o al final del tratamiento y en intervalos periódicos.

Terapia anticoagulante

Los andrógenos en altas dosis pueden aumentar la acción anticoagulante de los agentes cumarínicos (ver Advertencias y precauciones especiales de uso). Por lo tanto, durante el tratamiento con UNDESTOR TESTOCAPS, se requiere una estrecha vigilancia del tiempo de protrombina, y si es necesario una reducción de la dosis del anticoagulante.

ACTH o corticosteroides

La administración concomitante de testosterona con ACTH o corticosteroides puede aumentar la formación de edema, por lo que estas sustancias activas deben administrarse con precaución, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca o hepática o en pacientes con predisposición a edema (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

Interacciones pruebas de laboratorio

Los andrógenos pueden disminuir los niveles de globulina fijadora de tiroxina resultando en la disminución de niveles de T4 total en suero y en el aumento de la captación de resina de T3 y T4. Sin embargo, los niveles de hormonas tiroideas libres permanecen sin cambios, y no hay evidencia clínica de disfunción tiroidea.

UNDESTOR TESTOCAPS debe tomarse con una comida para asegurar la absorción (ver Posología y Administración).

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Embarazo y lactancia

UNDESTOR TESTOCAPS no está indicado para el tratamiento en mujeres y por lo tanto no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Si se utiliza durante el embarazo UNDESTOR TESTOCAPS posee un riesgo de virilización del feto.

Fertilidad

En los hombres el tratamiento con andrógenos puede conducir a trastornos de la fertilidad mediante la represión de formación de espermatozoides (ver Reacciones Adversas).

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA MANEJAR O USAR MAQUINARIAS

Hasta donde se sabe, UNDESTOR TESTOCAPS no tiene influencia sobre la capacidad para manejar o usar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se han asociado con el tratamiento androgénico en general:

Clase sistema – órgano	Término del MedDRA
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	Cáncer prostático ¹
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Policitemia
Trastornos metabólicos y nutricionales	Retención de líquido
Trastornos psiquiátricos	Depresión, Nerviosismo, Alteraciones del estado de ánimo, Libido aumentada, Libido disminuida
Trastornos vasculares	Hipertensión
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Desordenes hepatobiliares	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, Acné
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Mialgia
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	Ginecomastia, Oligospermia Priapismo Hiperplasia prostática benigna ²
Investigaciones	Lípidos anormales ³ , PSA aumentado Hematocrito aumentado Recuento de glóbulos rojos aumentados Hemoglobina aumentada

1 Progresión de un cáncer prostático subclínico

2 Crecimiento de la próstata (a estado eugonadal)

3 Disminución de los niveles séricos de C-LDL, C-HDL y triglicéridos

Los términos utilizados anteriormente para describir las reacciones adversas pretenden también incluir sinónimos y términos relacionados.

En algunos pacientes se han reportado diarrea y dolor o discomfort abdominal durante el uso de UNDESTOR TESTOCAPS.

Población pediátrica

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas en niños prepúberes usando andrógenos (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso): Desarrollo sexual precoz, aumento en la frecuencia de las erecciones, agrandamiento fállico y cierre prematuro epifisario.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

En general, los datos preclínicos con andrógenos no muestran riesgos para los seres humanos. Se ha demostrado que el uso de andrógenos en diferentes especies conduce a la virilización de los genitales externos de los fetos femeninos.

SOBREDOSIFICACIÓN

La toxicidad oral aguda del undecanoato de testosterona es muy baja. Altas dosis de UNDESTOR TESTOCAPS pueden causar malestares gastrointestinales debido al solvente oleoso contenido en la cápsula. El tratamiento puede consistir en vaciamiento gástrico y medidas de sostén.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 - 4658-7777.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Conservar entre 8 °C y 30 °C, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.916.

Fabricado por: **Catalent France Beinheim S.A.**, 74, Rue Principale, 67930 Beinheim, Francia.

INDUSTRIA FRANCESA.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.** 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T.Q.F. Carolina Harley. Reg MSP N°.....

Venta bajo receta profesional.

Importado y comercializado en Paraguay por: **Sidus S.A.** Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción. Regente: Alejandro Siemazko, Farmacéutico. Reg. Prof.: 2948. Esp. Med. autorizada por el MSPyBS. Reg. San. N°.....

En caso de intoxicación concurrir al hospital más cercano o al Centro de Emergencias Médicas, Avda. Gral. Santos c/ Teodoro S. Mongelós. Tel: 204-800.

Última Revisión ANMAT: Noviembre 2015

S-CCDS-MK3033-CP-072015