

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Testogel 16,2 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo de gel contiene 16,2 mg de testosterona. Un accionamiento de la bomba administra 1,25 g de gel, que contienen 20,25 mg de testosterona.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel incoloro transparente o levemente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

TESTOGEL 16,2 mg/g está indicado como terapia sustitutiva con testosterona en adultos para el hipogonadismo masculino cuando el cuadro clínico y las pruebas bioquímicas confirman el déficit de testosterona (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

4.2. Posología y forma de administración

Vía transdérmica.

Hombres adultos y de edad avanzada

La dosis recomendada es de dos pulsaciones de la bomba de gel (*i.e.* 40,5 mg de testosterona) aplicados una vez al día aproximadamente a la misma hora, preferiblemente por la mañana. El médico debe ajustar la dosis diaria en función de la respuesta clínica o de laboratorio de cada paciente, sin sobrepasar cuatro pulsaciones de la bomba u 81 mg de testosterona al día. El ajuste de la posología se debe lograr con dosis escalonadas de una pulsación de la bomba de gel.

La dosis se debe ajustar a partir de la determinación de la concentración sérica de testosterona antes de la aplicación de la misma. La concentración sérica de testosterona en estado estacionario se alcanza a partir del segundo día de tratamiento con TESTOGEL 16,2 mg/g. Para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de testosterona se debe determinar la concentración sérica de testosterona por la mañana, antes de la aplicación del producto y una vez alcanzado el estado estable. Se deberá determinar la concentración sérica de testosterona periódicamente. Si la concentración plasmática aumenta por encima del nivel deseado se puede reducir la posología. Si la concentración de testosterona es baja, la posología puede aumentarse poco a poco, sin sobrepasar los 81 mg de testosterona (4 pulsaciones de la bomba de gel) al día.

Se debe suspender el tratamiento si la concentración sérica de testosterona supera constantemente el rango normal con la dosis diaria mínima de 20,25 mg (1,25 g de gel, equivalentes a un accionamiento de la bomba) o si no se pueden alcanzar los niveles de testosterona dentro del rango normal con la dosis máxima de 81 mg (5 g de gel, equivalentes a cuatro accionamientos de la bomba).

Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave

Consulte la sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de TESTOGEL 16,2 mg/g en varones menores de 18 años.
No se dispone de datos.

Forma de administración

La aplicación debe realizarla el propio paciente sobre una zona de piel limpia, seca y sana de los dos hombros y la parte superior de ambos brazos.

El gel simplemente debe extenderse con suavidad sobre la piel formando una capa fina. No es necesaria la fricción. Deje secar durante al menos 3-5 minutos antes de vestirse. Lávese las manos con agua y jabón después de la aplicación y cubra las zonas de aplicación con ropa cuando el gel se haya secado ya. Lave la zona de aplicación concienzudamente con agua y jabón antes de que se produzca cualquier situación de contacto piel con piel entre la zona de aplicación y otra persona. Para obtener más información sobre la limpieza tras la aplicación de la dosis consulte la sección 4.4 (subsección Posible transferencia de testosterona).

No lo aplique en el área genital porque su alto contenido en alcohol puede producir irritación local.

Para obtener una dosis inicial completa debe cebar la bomba del recipiente. Para ello, con el recipiente en posición vertical, presione tres veces el accionador hasta que llegue abajo, despacio. Deseche de forma segura el gel de las tres primeras pulsaciones del accionador. Solo es necesario cebar la bomba antes de la primera dosis.

Tras el procedimiento de cebado, presione completamente el accionador una vez para obtener 1,25 g de TESTOGEL 16,2 mg/g en la palma de la mano y aplíquelo sobre la parte superior de los brazos y los hombros.

4.3. Contraindicaciones

TESTOGEL 16,2 mg/g está contraindicado:

- En caso de sospecha o confirmación de carcinoma de mama o de cáncer de próstata.
- En caso de hipersensibilidad confirmada a la testosterona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

TESTOGEL 16,2 mg/g solo se debe usar si se ha demostrado hipogonadismo (hipergonadotrópico o hipogonadotrópico) y si antes de iniciar el tratamiento se ha descartado cualquier otra etiología responsable de los síntomas. El déficit de testosterona debe manifestarse claramente por el cuadro clínico (regresión de los caracteres sexuales secundarios, cambio de la constitución corporal, astenia, disminución de la libido, disfunción eréctil etc.) y confirmarse mediante 2 determinaciones separadas de la testosterona sanguínea. En la actualidad no existe consenso sobre los valores de referencia de testosterona específicos por edades. Sin embargo, se debe tener en cuenta que las concentraciones fisiológicas de testosterona sérica son menores al aumentar la edad.

Debido a la variabilidad de los valores de laboratorio, todas las determinaciones de testosterona se deben realizar en el mismo laboratorio.

TESTOGEL 16,2 mg/g no está indicado en el tratamiento de la esterilidad masculina ni de la impotencia.

Antes de iniciar la administración de testosterona, todos los pacientes deben someterse a un examen minucioso para excluir el riesgo de un cáncer prostático preexistente. En los pacientes que reciben tratamiento con testosterona, se debe realizar un control cuidadoso y regular de la glándula prostática y de las mamas según los métodos recomendados (tacto rectal y determinación del PSA sérico) al menos una

vez al año, y dos veces al año en los pacientes ancianos y en los pacientes de riesgo (aquellos con factores de riesgo clínicos o familiares).

Los andrógenos pueden acelerar la evolución de un cáncer prostático subclínico y de la hiperplasia prostática benigna.

TESTOGEL 16,2 mg/g debe utilizarse con precaución en pacientes con cáncer con riesgo de hipercalcemia (e hipercalciuria asociada), secundaria a metástasis óseas. Se recomienda el control regular de la concentración sérica de calcio en estos pacientes.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca, hepática o renal grave o con cardiopatía isquémica, el tratamiento con testosterona puede causar complicaciones graves, caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardíaca congestiva. En este caso, se debe suspender el tratamiento de inmediato. Además, es posible que se requiera la administración de diuréticos.

TESTOGEL 16,2 mg/g se debe usar con precaución en pacientes con cardiopatía isquémica.

La testosterona puede aumentar la presión arterial, razón por lo que TESTOGEL 16,2 mg/g se debe utilizar con precaución en varones con hipertensión.

La testosterona se debe usar con precaución en pacientes con trombofilia, como se muestra en los estudios e informes posteriores a la comercialización relacionados con eventos trombóticos en estos pacientes durante el tratamiento con testosterona.

Se deben supervisar los niveles de testosterona al inicio y a intervalos regulares durante el tratamiento. Los facultativos deberán ajustar la posología individualmente para garantizar el mantenimiento de los niveles de testosterona eugonadal.

Además de los análisis de laboratorio de los niveles de testosterona, en pacientes en tratamiento con andrógenos a largo plazo, se monitorizarán de forma periódica los siguientes parámetros analíticos: hemoglobina, hematocrito (para detectar policitemia), pruebas de función hepática y perfil lipídico.

Hay experiencia limitada con respecto a la seguridad y eficacia del uso de TESTOGEL 16,2 mg/g en pacientes mayores de 65 años. En la actualidad no existe consenso sobre los valores de referencia de testosterona específicos por edades. Sin embargo, se debe tener en cuenta que las concentraciones fisiológicas de testosterona sérica son más bajas a medida que aumenta la edad.

TESTOGEL 16,2 mg/g se debe usar con precaución en los pacientes con epilepsia y migraña porque estas dolencias podrían agravarse.

Existen datos en la literatura que indican que el tratamiento del hipogonadismo con ésteres de testosterona aumenta el riesgo de apnea del sueño en algunos pacientes, especialmente en aquellos con factores de riesgo como obesidad o patología respiratoria crónica.

Se puede observar una mejoría de la sensibilidad a la insulina en los pacientes tratados con andrógenos y pueden requerir una reducción de la posología de los antidiabéticos.

Ciertos signos clínicos, como irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso, erecciones prolongadas o frecuentes, pueden indicar una exposición excesiva al andrógeno que requiera un ajuste posológico.

Si el paciente desarrolla una reacción grave en la zona de aplicación, se debe revisar el tratamiento y, si fuera necesario, suspenderlo.

Con dosis elevadas de andrógenos exógenos, es posible que se suprima la espermatogénesis a través de la retroinhibición de la hormona foliculoestimulante (FSH) de la hipófisis, que puede provocar efectos adversos en parámetros del semen, incluido el recuento de espermatozoides.

La ginecomastia –que puede ser persistente– es un hallazgo frecuente en los pacientes tratados por hipogonadismo con andrógenos.

Las mujeres no deben usar TESTOGEL 16,2 mg/g, debido a sus posibles efectos virilizantes.

Los deportistas deben ser advertidos sobre el hecho de que esta especialidad farmacéutica contiene un principio activo (testosterona) que puede producir una reacción positiva en las pruebas antidopaje.

Possible transferencia accidental de testosterona

Si no se toman precauciones, el gel de testosterona se puede transferir a otras personas mediante el contacto cutáneo estrecho piel con piel en cualquier momento tras la aplicación de la dosis y dar como resultado un aumento de las concentraciones séricas de testosterona y, posiblemente, reacciones adversas (por ejemplo: crecimiento de vello facial o corporal, aparición de un tono de voz más grave, irregularidades del ciclo menstrual en mujeres y pubertad prematura y crecimiento de los genitales en niños) en el caso de contactos repetidos (androgenización accidental). En caso de virilización se debe suspender de inmediato el tratamiento con testosterona hasta que se identifique la causa.

El médico debe informar al paciente minuciosamente sobre el riesgo de transferencia de testosterona y sobre las instrucciones de seguridad (ver más abajo). TESTOGEL 16,2 mg/g no se debe prescribir a pacientes con riesgo elevado de incumplir las instrucciones de seguridad (por ejemplo: alcoholismo grave, consumo de drogas, trastornos psiquiátricos graves).

El riesgo potencial de transferencia se reduce significativamente (pero no se elimina) si el paciente se cubre la zona de aplicación con ropa (por ejemplo con una camisa con mangas). La mayor parte de la testosterona residual se elimina de la superficie de la piel lavándola con agua y jabón antes de que se produzca el contacto.

Por eso se recomienda tomar las precauciones siguientes:

Para el paciente:

- lávese las manos con agua y jabón después de aplicar el gel,
- cubra la zona de aplicación con una prenda de ropa (como una camisa con mangas) cuando se haya secado el gel,
- dúchese y lave la zona de aplicación concienzudamente con agua y jabón para retirar todos los restos de testosterona antes de cualquier situación en la que se pueda producir un contacto íntimo.

Para las personas no tratadas con TESTOGEL 16,2 mg/g:

- en caso de contacto con una zona de aplicación no lavada ni cubierta con ropa, lave lo antes posible con agua y jabón la superficie cutánea sobre la que se ha podido producir una transferencia de testosterona,
- informe de la aparición de signos de una exposición excesiva al andrógeno, como acné o modificación del pelo.

Según los estudios de absorción in vitro de la testosterona realizados con TESTOGEL 16,2 mg/g, es preferible que los pacientes respeten un intervalo de al menos 2 horas entre la aplicación del gel y el baño o la ducha. Sin embargo, los baños o las duchas ocasionales entre 2 y 6 horas tras la aplicación del gel no deberían influir de manera significativa en el resultado del tratamiento.

Para garantizar la seguridad de la pareja del paciente se debe aconsejar a éste, por ejemplo, lavar la zona con agua y jabón durante la ducha antes de mantener relaciones sexuales o, si no es posible, llevar puesta una camiseta o una camisa que cubra la zonas de aplicación durante el periodo de contacto.

Además, se recomienda llevar puestas prendas de ropa que cubran la zona de aplicación (como una camisa con mangas) durante el periodo de contacto con niños, para evitar el riesgo de contaminación de la piel de los mismos.

Las mujeres embarazadas deben evitar todo contacto con los lugares de aplicación de TESTOGEL 16,2 mg/g. En el caso de embarazo de la pareja el paciente debe prestar mayor atención a las medidas de precaución para su uso descritas anteriormente (ver sección 4.6).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a los cambios en la actividad anticoagulante (aumento del efecto de los anticoagulantes orales por modificación de la síntesis hepática del factor de coagulación y la inhibición competitiva de la unión a las proteínas plasmáticas), se recomienda aumentar la frecuencia de los controles del tiempo de protrombina y vigilar el INR (International Normalized Ratio). Los pacientes que reciben anticoagulantes orales requieren un control minucioso, en especial cuando se inicia o se suspende la administración de los andrógenos.

La administración concomitante de testosterona y ACTH o corticoides puede aumentar el riesgo de aparición de edemas. Por tanto, estos medicamentos se deben administrar con prudencia, sobre todo en aquellos pacientes que presentan cardiopatía, nefropatía o hepatopatía.

Interferencia con pruebas de laboratorio: los andrógenos pueden disminuir los niveles de la globulina fijadora de tiroxina, lo que puede originar una reducción de las concentraciones séricas de T₄ y un aumento de la captación de T₃ y T₄ por resina. Sin embargo, las concentraciones de las hormonas tiroideas libres no se modifican y no hay evidencia clínica de insuficiencia tiroidea.

En los tratamientos con andrógenos se puede observar un cambio en la sensibilidad a la insulina, la tolerancia a la glucosa, el control glucémico y los niveles de hemoglobina glucosilada. En los pacientes diabéticos puede ser necesario reducir la medicación contra la diabetes.

La aplicación de protector solar y cremas no reduce su eficacia.

Si se lava la zona 2 horas después de la aplicación del producto no se observan efectos significativos sobre los niveles de testosterona en sangre.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

TESTOGEL 16,2 mg/g solo está indicado para su aplicación en el hombre.

TESTOGEL 16,2 mg/g no está indicado en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia debido a los potenciales efectos virilizantes sobre el feto.

Las mujeres embarazadas deben evitar todo contacto con los lugares de aplicación de TESTOGEL 16,2 mg/g. (ver la sección 4.4). En caso de contacto, lave con agua y jabón lo antes posible.

TESTOGEL 16,2 mg/g puede suprimir de forma reversible la espermatogénesis.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de TESTOGEL 16,2 mg/g sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia con TESTOGEL 16,2 mg/g empleado en la posología recomendada son los trastornos psiquiátricos y las reacciones cutáneas en la zona de aplicación.

En la tabla siguiente se presenta una lista de las reacciones adversas al fármaco referidas al período de 182 días de doble ciego del ensayo clínico de fase III con TESTOGEL 16,2 mg/g y con más frecuencia en el grupo tratado con TESTOGEL 16,2 mg/g (n=234) que en el grupo tratado con placebo (n=40).

Tabla 2 Frecuencia de las reacciones adversas del Estudio de fase III con TESTOGEL 16,2 mg/g

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Términos preferentes	
	Frecuentes de $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Trastornos psiquiátricos	Síntomas emocionales* (cambios de humor, trastornos afectivos, ira, agresividad, impaciencia, insomnio, sueños anómalos, aumento de la libido)	
Trastornos vasculares		Hipertensión maligna, rubefacción o sofocos, flebitis
Trastornos gastrointestinales		Diarrea, distensión abdominal, dolor oral
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacciones cutáneas* (acné, alopecia, sequedad cutánea, lesiones cutáneas, dermatitis de contacto, cambios en el color del vello, erupción cutánea, hipersensibilidad en la zona de aplicación, prurito en la zona de aplicación)	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Ginecomastia, trastornos en los pezones, dolor testicular, aumento de las erecciones
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Edema con fóvea
Exploraciones complementarias	Aumento del PSA, del hematocrito y de la hemoglobina	

*Reacciones agrupadas

Debido al alcohol que contiene este producto su aplicación frecuente sobre la piel puede provocar irritación y sequedad de la piel.

Durante el uso de TESTOGEL 16,2 mg/g tras su aprobación se han identificado las siguientes reacciones adversas. Dado que las reacciones adversas se notifican de forma voluntaria a partir de una población de tamaño incierto, no es posible calcular su frecuencia de forma precisa ni establecer una relación causal definitiva con la exposición al medicamento.

Tabla 3 Reacciones adversas de comunicación espontánea con TESTOGEL 16,2 mg/g

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Reacciones adversas - Términos preferentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Policitemia, anemia

Trastornos psiquiátricos	Insomnio, depresión, ansiedad, agresividad
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareo, parestesia
Trastornos vasculares	Vasodilatación (sofocos), trombosis venosa profunda
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacción en la zona de aplicación, acné, alopecia, sudoración, hipertrichosis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor musculoesquelético
Trastornos renales y urinarios	Dificultades para orinar
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Ginecomastia, trastorno testicular, crecimiento de la próstata, oligospermia, hiperplasia prostática benigna
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia, edema, malestar
Exploraciones complementarias	Aumento de peso, nivel elevado de PSA, aumento del hematocrito o la hemoglobina

Durante el uso de productos con testosterona tras su aprobación se han identificado las siguientes reacciones adversas.

Tabla 4 Reacciones adversas con productos de testosterona.

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Reacciones adversas - Términos preferentes
	Frecuentes de $\geq 1/100$ a $< 1/10$
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Aumento del hematocrito, aumento del recuento de glóbulos rojos, aumento de la hemoglobina

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

En la literatura solo se ha notificado un caso de sobredosis aguda de testosterona tras administración parenteral. Se trató de un caso de accidente cerebrovascular en un paciente que presentaba una concentración plasmática elevada de testosterona (114 ng/ml [395 nmol/l]). Es altamente improbable que se produzcan niveles de testosterona en sangre tan elevados por vía transdérmica.

El tratamiento de la sobredosis consiste en la interrupción del tratamiento con TESTOGEL 16,2 mg/g junto con un tratamiento sintomático y un tratamiento complementario adecuados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Andrógenos. Código ATC: G03B A03.

Los andrógenos endógenos, principalmente la testosterona, secretados por los testículos, y su principal metabolito, la DHT, son responsables del desarrollo de los órganos genitales externos e internos y del

mantenimiento de los caracteres sexuales secundarios (estimulación del crecimiento del vello, cambio a un timbre de voz más grave, aparición de la libido); de un efecto general sobre el anabolismo proteico; del desarrollo de la musculatura esquelética y de la distribución de la grasa corporal; de la reducción de la eliminación urinaria de nitrógeno, sodio, potasio, cloro, fósforo y agua.

La testosterona reduce la secreción hipofisaria de gonadotropinas.

En algunos órganos sobre los que actúa, los efectos de la testosterona se observan después de la conversión periférica de testosterona a estradiol, que luego se une a los receptores estrogénicos en los núcleos de las células diana, por ejemplo, en las células de la hipófisis y las células adiposas, cerebrales, óseas y de Leydig testiculares.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción percutánea de la testosterona tras la administración de TESTOGEL 16,2 mg/g varía entre aproximadamente el 1 % y el 8,5 %.

Tras la absorción percutánea, la testosterona se difunde a la circulación general a concentraciones relativamente constantes durante el ciclo de 24 horas.

Tras una aplicación, las concentraciones séricas de testosterona aumentan a partir de la primera hora hasta alcanzar el estado de equilibrio a partir del segundo día. Las variaciones diarias de las concentraciones de testosterona presentan entonces una amplitud similar a las observadas durante el ritmo circadiano de la testosterona endógena. Por tanto, la vía percutánea evita los picos de distribución sanguínea producidos por las inyecciones. No provoca concentraciones hepáticas suprafsiológicas del esteroide, a diferencia de la androgenoterapia por vía oral.

La administración de 5 g de TESTOGEL 16,2 mg/g produce un aumento medio de la concentración de testosterona de aproximadamente 2,5 ng/ml (8,7 nmol/l) en el plasma.

Cuando se suspende el tratamiento, la disminución de la concentración de testosterona se inicia aproximadamente 24 h después de la última administración. Las concentraciones regresan a los niveles basales aproximadamente de 72 a 96 horas después de la última administración.

Los principales metabolitos activos de la testosterona son la dihidrotestosterona y el estradiol.

La eliminación de la testosterona se realiza principalmente por vía urinaria en forma de metabolitos conjugados de la testosterona y una pequeña cantidad se excreta sin alteración por vía fecal.

En el estudio doble ciego de fase III al final del período de tratamiento de 112 días durante el cual se ajustó la dosis de TESTOGEL 16,2 mg/g en función de las concentraciones totales de testosterona, el 81,6 % (IC 75,1-87,0 %) de los varones tenían niveles totales de testosterona dentro del rango normal para varones jóvenes eugonádicos (300-1000 ng/dl). En pacientes que recibían una dosis diaria de TESTOGEL 16,2 mg/g la concentración media (\pm SD) diaria de testosterona el día 112 (C_{av}) fue de 561 (\pm 259) ng/dl; la C_{max} media fue de 845 (\pm 480) ng/dl y la C_{min} media fue de 334 (\pm 155) ng/dl. Las concentraciones correspondientes el día 182 (período de doble ciego) fueron C_{av} 536 (\pm 236) ng/dl, C_{max} media 810 (\pm 497) ng/dl C_{min} media 330 (\pm 147) ng/dl.

En el estudio abierto de fase III al final del período de tratamiento de 264 días durante el cual se ajustó la dosis de TESTOGEL 16,2 mg/g en función de las concentraciones totales de testosterona, el 77 % (IC 69,8-83,2%) de los varones tenían niveles totales de testosterona dentro del rango normal para varones jóvenes eugonádicos (300-1.000 ng/dl).

En pacientes que recibían una dosis diaria de TESTOGEL 16,2 mg/g la concentración media (\pm SD) diaria de testosterona el día 266 (C_{av}) fue de 459 (\pm 218) ng/dl; la C_{max} media fue de 689 (\pm 414) ng/dl y la C_{min}

media fue de 305 (± 121) ng/dl. Las concentraciones correspondientes el día 364 (período abierto ampliado) fueron: C_{av} 454 (± 193) ng/dl, C_{max} media 698 (± 382) ng/dl y C_{min} media 302 (± 126) ng/dl.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La testosterona ha demostrado no presentar actividad mutagénica alguna in vitro con el modelo de las mutaciones reversibles (test de Ames) o de las células ováricas de hámster chino. Se ha observado una relación entre el tratamiento con andrógenos y algunos cánceres en ensayos con animales de laboratorio. Los datos experimentales en ratas indican una mayor incidencia de cáncer de próstata después del tratamiento con testosterona.

Es conocido que las hormonas sexuales facilitan el desarrollo de ciertos tumores inducidos por agentes carcinogénicos conocidos. No se ha establecido la existencia de una correlación entre estos hallazgos y el riesgo existente para el hombre.

Se ha observado que la administración de testosterona exógena reduce la espermatogénesis en la rata, el perro y primates no humanos, efecto reversible al suspender el tratamiento.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbómero 980
Miristato de isopropilo
Etanol al 96 %
Hidróxido de sodio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Recipiente multidosis (compuesto de un recipiente de polipropileno con una bolsa forrada de PEBD) con bomba medidora que contiene 88 g de gel y proporciona un mínimo de 60 dosis.

Tamaños de envase:

1 recipiente por caja

Se suministra en envases de 1, 2, 3 o 6 recipientes.

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Besins Healthcare
Avenue Louise 287
1050 Bruselas
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80.617

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018