



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

10218

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009345-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto SUSTANON 250 / PROPIONATO DE TESTOSTERONA - FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA - ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA - CAPROATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: solución inyectable, PROPIONATO DE TESTOSTERONA 30 mg / ml - FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA 60 mg / ml - ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA 60 mg / ml - CAPROATO DE TESTOSTERONA 100 mg / ml, autorizado por el Certificado N° 21.570.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y circular N° 004/13.

✓
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

10218

Que a fojas 117 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 55 a 62, 71 a 78, 87 a 94, información para el paciente de fojas 63 a 70, 79 a 86, 95 a 102; desglosando de fojas 55 a 62 y 63 a 70, para la Especialidad Medicinal denominada SUSTANON 250 / PROPIONATO DE TESTOSTERONA - FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA - ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA - CAPROATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: solución inyectable, PROPIONATO DE TESTOSTERONA 30 mg / ml - FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA 60 mg / ml - ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA 60 mg / ml - CAPROATO DE TESTOSTERONA 100 mg / ml, propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., anulando los anteriores.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1021A

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 21.570 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009345-15-1

DISPOSICIÓN N°

mb

1021A


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1360/2015
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO



MSD



10218

26 NOV. 2015

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SUSTANON 250

Testosterona 250 mg/ml

Solución para inyección

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea cuidadosamente este prospecto antes de comenzar a utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted solamente. No se lo pase a otros. Puede perjudicarlos, incluso si los signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye algún efecto adverso que no figura en este prospecto.

Qué contiene este prospecto:

1. Qué es Sustanon 250 y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de ser administrado con Sustanon 250?
3. Cómo se administra Sustanon 250?
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Sustanon 250?
6. Contenidos del envase e información adicional

1. QUÉ ES SUSTANON 250 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Sustanon 250 es un solución clara amarillo pálido para inyección que contiene el principio activo testosterona en 4 combinaciones (250 mg/ml) separadas.

Los principios activos de Sustanon 250 (ver sección "Qué contiene Sustanon 250?") se convierten en testosterona en su organismo. La testosterona es una hormona masculina natural conocida como un andrógeno.


José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



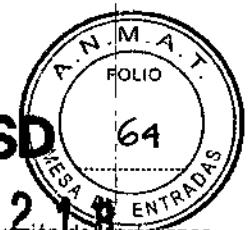
Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



MSD



10218

En hombres, la testosterona es producida por los testículos. Es necesario para el crecimiento normal, desarrollo y función de los órganos sexuales masculinos y para características sexuales secundarias masculinas. Es necesaria para el crecimiento del vello corporal, el desarrollo de los huesos y músculos, y estimula la producción de los glóbulos rojos. También hace más grave la voz del hombre. Sustanon se utiliza para el reemplazo de testosterona para tratar varios problemas de salud causados por la falta de testosterona (hipogonadismo masculino). Su doctor confirmará esto con un estudio de sangre y también con los síntomas clínicos tales como la inhabilidad de lograr y mantener una erección (impotencia), infertilidad, bajo deseo sexual, cansancio, estados depresivos, o pérdida ósea causada por los bajos niveles de hormona.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES USAR SUSTANON 250?

No usar Sustanon 250:

- Si tiene o ha tenido un tumor de próstata o mama, o se sospecha que tiene uno de estos tumores.
- En niños menores de 3 años de edad.
- Si es alérgico a uno o más de los componentes de este medicamento (mencionados en la sección "Que contiene Sustanon 250?").
- Si es alérgico a los maníes o a la soja (ver sección "Información importante sobre algunos de los componentes de Sustanon 250").

Tenga especial cuidado con Sustanon 250

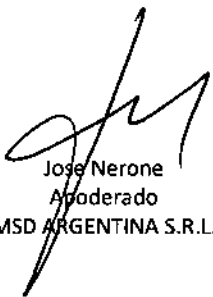
El tratamiento con hormonas masculinas como la testosterona puede aumentar el tamaño de la glándula prostática, especialmente en ancianos. Por lo tanto, su médico examinará su glándula prostática regularmente por medio de examen rectal digital (DRE) y análisis de sangre para detectar antígeno prostático específico (PSA).

Además, regularmente, se realizarán análisis de sangre para controlar la sustancia portadora de oxígeno a sus glóbulos rojos (hemoglobina). Raramente, el número de glóbulos rojos aumentará demasiado produciendo complicaciones.

Su doctor medirá los niveles de testosterona en sangre antes y durante el tratamiento, y basándose en los resultados ajustará la dosis de Sustanon.

También serán necesarios otros controles para ciertas condiciones. Por lo tanto, antes de que comience con este medicamento usted debe informar a su médico o farmacéutico si alguna vez ha tenido, todavía tiene o sospecha tener:

- Cáncer de mama que se haya extendido a los huesos;
- Cáncer de hígado o pulmón;
- Enfermedad cardíaca;
- Enfermedad hepática;
- Presión arterial alta;
- Diabetes mellitus;


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



10218

- Epilepsia;
- Migraña, dolores de cabeza;
- Trastornos prostáticos, como problemas para el pasaje de la orina.

Si padece apnea del sueño (interrupción temporal de la respiración durante el sueño), puede empeorar si utiliza productos que contienen testosterona. Consulte a su médico si eso lo preocupa. Controles adicionales pueden ser necesarios en caso de sobrepeso o si padece de enfermedad pulmonar crónica.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de este medicamento no han sido adecuadamente determinadas en niños y adolescentes.

Son necesarios controles adicionales por parte de su médico en cuanto al tratamiento de niños y adolescentes ya que generalmente la administración de testosterona puede causar un desarrollo sexual prematuro y limita el crecimiento (ver sección "Niños y adolescentes").

Adultos mayores

Hay limitada experiencia en cuanto a la seguridad y eficacia del uso de Sustanon en pacientes mayores de 65 años de edad

Otros medicamentos y Sustanon 250

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o tenga que tomar algún otro medicamento – incluso aquellos adquiridos sin prescripción médica.

Otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de Sustanon 250, o Sustanon 250 puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos. Por lo tanto, debe informar a su médico o farmacéutico si está usando, o va a usar:

- Insulina y/o otros medicamentos para controlar los niveles de azúcar en sangre;
- Medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes);

El uso de andrógenos como Sustanon 250 puede llevar a una reducción de la dosis de estos medicamentos.

También informe a su médico o farmacéutico si está tomando o va a tomar hormonas ACTH o corticoesteroides (usadas para tratar diversas enfermedades tales como reumatismo, artritis, enfermedades alérgicas y asma). El uso de andrógenos como Sustanon 250 puede aumentar el riesgo de retención de líquidos especialmente si su corazón e hígado no funcionan correctamente.

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



MSD



Los andrógenos también pueden afectar los resultados de algunos análisis de laboratorio (ej. glándula tiroidea). Por lo tanto, debe informar a su médico o al personal de laboratorio que realiza los análisis que está usando este medicamento. 10218

Administración de Sustanon 250 con alimentos y bebidas

Este medicamento puede ser inyectado independientemente de los alimentos y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Sustanon 250 no es para uso en mujeres, por lo tanto este medicamento no debe ser tomado por mujeres que están embarazadas o creen estarlo, o por mujeres que están en periodo de lactancia.

En hombres, el tratamiento con Sustanon 250 puede producir trastornos de fertilidad reprimiendo la formación de espermatozoides. Si planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico quienes la aconsejarán antes de tomar este medicamento.

Conducir y usar máquinas

Por lo que se conoce, este medicamento no tiene efecto alguno sobre la conducción o uso de máquinas.

Información importante sobre algunos componentes de Sustanon 250

Este medicamento contiene también:

- **Aceite de arachis (aceite de maní)** – si es alérgico al maní o a la soja, no use este medicamento (ver "No use Sustanon 250").
- **Alcohol bencílico** (100 mg por ml de solución) – Los productos que contienen alcohol bencílico no deben administrarse a bebés prematuros o neonatos. El alcohol bencílico puede causar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en bebés y niños hasta 3 años de edad.

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 Sustanon 250 puede interferir con el control antidoping.

El abuso de medicamento para aumentar la capacidad deportiva conlleva serios riesgos para la salud y, por lo tanto, se deberá desalentar su uso.

3. CÓMO SE ADMINISTRA SUSTANON 250?

Este medicamento debe ser solamente administrado por un médico o enfermera.

✓

José Merone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO

MSD
10218



Las inyecciones se administran en forma profunda en el músculo (por ejemplo en la nalga, parte superior de la pierna o en el brazo).

Generalmente, la dosis es una inyección de 1 ml cada tres semanas.

Si tiene la impresión que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o enfermera inmediatamente.

Uso en niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de este medicamento no han sido adecuadamente determinadas en niños y adolescentes. Los niños prepúberes que utilizan este medicamento serán controlados por el médico (ver sección "Tenga especial cuidado con Sustanon 250").

Si usa más Sustanon 250 de lo que debiera

Su médico o enfermera le inyectará este medicamento. Si tiene la impresión que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o enfermera inmediatamente

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

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Si olvidó aplicarse la inyección de Sustanon 250

Su médico o enfermera le inyectará este medicamento. Si omitiera una inyección programada entonces consulte a su médico o enfermera lo antes posible. No se debe duplicar la dosis a ser aplicada para compensar la dosis individual omitida.

Efectos cuando se interrumpe el tratamiento con Sustanon 250

Los efectos de este medicamento no se interrumpen inmediatamente después de la discontinuación, pero remiten gradualmente.

Cuando se discontinúa el tratamiento con este medicamento, las molestias como las que se experimentaron antes del tratamiento pueden aparecer nuevamente dentro de unas pocas semanas.

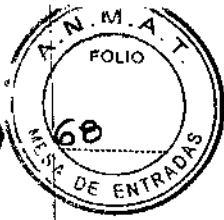
Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Jose Nerone
Aprobado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Sustanon 250 puede tener reacciones adversas aunque no todas las personas las sufran.

10218

- Picazón (prurito);
- Acné;
- Náuseas;
- Cambios en las pruebas de función hepática;
- Cambios en los niveles de colesterol (cambios en el metabolismo lipídico);
- Depresión, nerviosismo, alteraciones en el ánimo;
- Dolor muscular (mialgia);
- Retención de líquidos en los tejidos, generalmente marcada por hinchazón de los tobillos o pies;
- Presión arterial alta (hipertensión);
- Aumento en el número de glóbulos rojos (células que transportan el oxígeno en la sangre);
- Aumento del porcentaje relativo de glóbulos rojos sobre el total del volumen sanguíneo (hematocrito)
- Aumento de la concentración de los componentes de los glóbulos rojos que transportan oxígeno (hemoglobina)
- Cambios en el deseo sexual;
- Erección prolongada y dolorosa anormal del pene;
- Formación alterada de espermatozoides;
- Feminización (ginecomastia);
- Crecimiento prostático a un tamaño representativo para el grupo etario correspondiente;
- Niveles aumentados de un marcador sanguíneo que está asociado con cáncer de próstata (PSA aumentada);
- Crecimiento aumentado de un cáncer pequeño de próstata que todavía no ha sido detectado (progresión de un cáncer prostático subclínico).

Debido a la naturaleza de las reacciones adversas de Sustanon 250, las mismas no pueden revertirse rápidamente al discontinuar el tratamiento. En general, las inyecciones pueden causar una reacción local en el sitio de inyección.

Niños y adolescentes:

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas en niños prepúberes que utilizan andrógenos:

- Desarrollo sexual prematuro;
- Agrandamiento del pene;
- Frecuencia aumentada de erecciones;
- Limitación del crecimiento (altura corporal limitada)


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



MSD



Si usted experimenta alguna reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier reacción adversa que no figura en este prospecto.

5. CÓMO CONSERVAR SUSTANON 250?

Mantener este medicamento fuera del alcance y vista de los niños.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Conservar entre 8-25°C; proteger de la luz.

CONTENIDOS DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Sustanon 250?

El principio activo es:

Cada mililitro de solución aceitosa contiene los siguientes ésteres de testosterona:

- propionato de testosterona 30 mg
- fenilpropionato de testosterona 60 mg
- isocaproato de testosterona 60 mg
- caproato de testosterona 100 mg

Los cuatro componentes son ésteres de la hormona testosterona natural. La cantidad total de testosterona por ml es de 176 mg.

Los otros componentes son:

La solución para inyección contiene aceite de Arachis y alcohol bencílico (100 mg/ml).

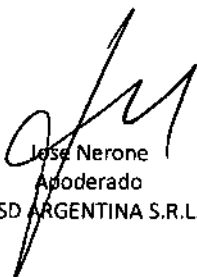
Cuál es el aspecto de Sustanon y contenidos del envase?

Sustanon 250, solución transparente de color amarillo pálido para inyección.

Cada ampolla de vidrio incolora está cargada con 1 ml de Sustanon 250.

Una caja de Sustanon 250 contiene 1 ampolla.

Si tiene más preguntas o requiere la información completa de prescripción para este medicamento, por favor consulte a su médico o farmacéutico.


José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



PRESENTACIÓN

Envase con 1 ampolla de 1 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar al abrigo de la luz entre 8° C y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 21.570

Fabricado por: **Schering-Plough Industria Farmaceutica Ltda.**, Rua João Alfredo 353, San Pablo - Brasil.

INDUSTRIA BRASILEIRA.

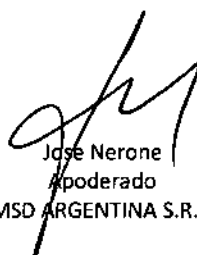
Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE),

Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

✓
Última revisión ANMAT:.....

CCPPI-MK3675A-MK3675B-SOI-072015


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



MSD



1021

INFORMACION PARA EL PRESCRIPTOR

SUSTANON 250

Propionato de testosterona 30 mg

Fenilpropionato de testosterona 60 mg

Isocaproato de testosterona 60 mg

Caproato de testosterona 100 mg

Solución Inyectable – Vía intramuscular

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene:

Propionato de testosterona 30 mg; Fenilpropionato de testosterona 60 mg; Isocaproato de testosterona 60 mg; Caproato de testosterona 100 mg; Excipientes: Alcohol bencílico 0,1 ml; Aceite de maní c.s.p. 1,0 ml.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: Andrógenos. Código ATC G03B A03.

Propiedades farmacodinámicas

El tratamiento de hombres hipogonadales con Sustanon produce un aumento clínicamente significativo de las concentraciones plasmáticas de testosterona, dihidrotestosterona, estradiol y androstenediona, así como también una disminución de SHBG (globulina transportadora de hormonas sexuales). Los niveles de hormona luteinizante (LH) y hormona foliculoestimulante (FSH) se restauran al rango normal. En hombres hipogonadales, el tratamiento con Sustanon produce una mejoría de los síntomas de deficiencia de testosterona. Asimismo, 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, incluidas 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 constitucional del crecimiento y de la pubertad, el tratamiento con Sustanon acelera el crecimiento e induce el desarrollo de las características sexuales secundarias. En transexuales (mujer a hombre), el tratamiento con Sustanon induce la masculinización.

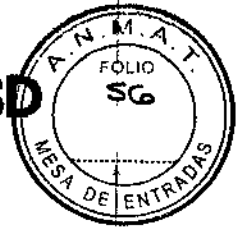
✓

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

Confidencial

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



Propiedades farmacocinéticas

Sustanon 250 contiene cuatro ésteres de testosterona con acción de diferente duración. Los ésteres son hidrolizados en la hormona natural testosterona apenas ingresan a la circulación general.

10218

Absorción

Una sola dosis de Sustanon 250 produce un aumento de la testosterona total en plasma con niveles máximos de alrededor de 70 nmol/L (C_{máx}), que se alcanzan en aproximadamente 24-48 hs (T_{máx}) después de la administración. Los niveles plasmáticos de testosterona retoman al límite inferior del rango normal en los hombres aproximadamente a los 21 días.

Distribución

En pruebas in vitro, la testosterona presenta una alta unión (más del 97%) no específica a las proteínas plasmáticas y a la globulina transportadora de hormonas sexuales.

Biotransformación

La testosterona es metabolizada en dihidrotestosterona y estradiol, los cuales son metabolizados luego a través de las vías normales.

Eliminación

Se excreta principalmente en la orina en forma de conjugados de etiocolanolona y androsterona.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Terapia de reemplazo de testosterona en hombres para condiciones asociadas con hipogonadismo primario y secundario (ya sea congénito o adquirido) cuando la deficiencia de testosterona ha sido confirmada características clínicas y por pruebas bioquímicas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

En general, la dosis deberá ser ajustada de acuerdo con la respuesta de cada paciente.

Adultos (incluidos ancianos)

Usualmente la administración de una inyección de 1 mL cada 3 semanas es adecuada.

Poblaciones pediátricas

La seguridad y eficacia en niños y adolescentes no ha sido adecuadamente determinada. Niños prepúberes tratados con Sustanon deben ser tratados con precaución (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso)

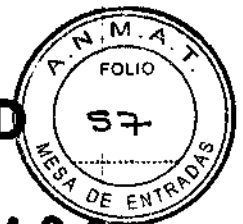
✓

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



10218

Administración

Sustanon deberá ser administrado mediante inyección intramuscular profunda.

CONTRAINDICACIONES

- Carcinoma conocido o sospechado prostático o mamario (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso)
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el aceite de maní. Por lo tanto, Sustanon está contraindicado en pacientes alérgicos al maní o a la soja (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Examen médico

Se debe controlar el nivel de testosterona al inicio del tratamiento y a intervalos regulares durante el tratamiento. El médico deberá ajustar la dosis individualmente para asegurar el mantenimiento de los niveles de testosterona eugonadales.

Los médicos deberán considerar la realización de un control de los pacientes que reciben Sustanon antes de iniciar el tratamiento, cada 3 meses durante los primeros 12 meses y anualmente de allí en adelante para evaluar los siguientes parámetros:

- tacto rectal (TR) de la próstata y PSA para excluir hiperplasia prostática benigna o cáncer prostático subclínico (ver sección 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 pre-existentes:** En pacientes con insuficiencia/enfermedad cardíaca, renal o hepática preexistente, el tratamiento con andrógenos puede causar complicaciones caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardíaca congestiva. En estos casos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Los pacientes que experimentaron infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, hepática o renal, hipertensión, epilepsia o migraña deben ser controlados debido al riesgo de deterioro o reaparición de la enfermedad. En estos casos, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

- **Diabetes mellitus:** Los andrógenos en general y Sustanon pueden aumentar la tolerancia a la glucosa en pacientes diabéticos (ver sección Interacciones).

Jose Merone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



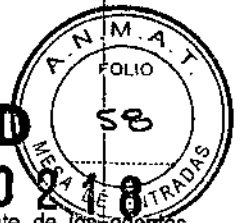
Alejandro Balonas
26-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



MSD

10218



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

EVENTOS ADVERSOS

En el caso de reacciones adversas asociadas con los andrógenos (ver sección Reacciones Adversas), se deberá discontinuar el tratamiento con Sustanon y reanudarlo con una dosis más baja una vez resueltos los síntomas.

Uso indebido en deportes

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

El abuso de andrógenos para aumentar la capacidad deportiva conlleva serios riesgos para la salud y, por lo tanto, se deberá desalentar su uso.

Excipientes

Sustanon contiene aceite de maní y no debe ser administrado a pacientes con alergia al maní. Ya que hay una posible relación entre la alergia al maní y la alergia a la soja, los pacientes con alergia a la soja deben también evitar el uso de Sustanon (ver sección Contraindicaciones).

Sustanon contiene 100 mg de alcohol bencilico por cada mL de solución y no debe ser administrado a bebés prematuros o neonatos. El alcohol bencilico puede causar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en bebés y niños de hasta 3 años de edad.

Poblaciones pediátricas

En niños prepúberes se deberá controlar el crecimiento de la estatura y el desarrollo sexual debido a que los andrógenos en general y Sustanon en dosis altas pueden acelerar el cierre epifisario y la maduración sexual.

Poblaciones adultas

La experiencia sobre seguridad y eficacia en población mayor a 65 años con SUSTANON 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.

✓

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial

Alejandro Balónas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

10218

Los inductores enzimáticos pueden disminuir los niveles de testosterona y los inhibidores enzimáticos pueden aumentarlos. Por lo tanto, puede requerirse un ajuste de la dosis de Sustanon.

Insulina u otros hipoglucemiantes

Los andrógenos pueden aumentar la tolerancia a la glucosa y disminuir la necesidad de insulina u otros hipoglucemiantes en pacientes con diabetes (ver Advertencias y precauciones especiales de uso). Por lo tanto, durante el tratamiento con Sustanon 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 dosis altas pueden aumentar la acción anticoagulante de los agentes cumarínicos, lo cual permite una reducción de la dosis de los mismos (ver Advertencias y precauciones especiales de uso). Por lo tanto, durante el tratamiento con Sustanon, se requiere una estrecha vigilancia del tiempo de protrombina y si es necesario se requiere 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 de las pruebas de laboratorio

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

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Embarazo y lactancia

Sustanon no está indicado para el tratamiento en mujeres y por lo tanto no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o en período de lactancia. Si se utiliza durante el embarazo Sustanon 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 sección Reacciones Adversas).

✓

José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

Confidencial

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se ha descrito hasta el momento influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

10218

REACCIONES ADVERSAS

Debido a la naturaleza de Sustanon, los efectos colaterales no pueden ser revertidos rápidamente mediante la discontinuación de la medicación. En general, los productos inyectables pueden causar una reacción local en el sitio de inyección. Las siguientes reacciones adversas estuvieron asociadas con la terapia con andrógenos en general.

Clase sistema – órgano	Reacción adversa 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 musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Mialgia
Trastornos vasculares	Hipertensión
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Desordenes hepatobiliares	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, Acné
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	Ginecomastia, Oligozoospermia, Priapismo, Hiperplasia prostática benigna ²
Investigaciones	Lípidos anormales ³ , PSA aumentado Hematocrito aumentado

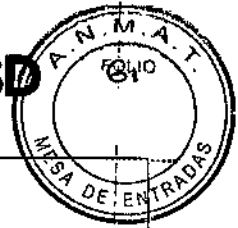
✓

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



	Recuento de glóbulos rojos aumentados
	Hemoglobina aumentada

10218

- 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.

Población pediátrica

Las siguientes reacciones adversas han sido reportados en niños prepúberes usando andrógenos (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso): Desarrollo sexual precoz, una mayor frecuencia de las erecciones, agrandamiento fálico 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 aguda de la testosterona es baja.

Si se observan síntomas de sobredosis crónica (por ej., policitemia, priapismo), se deberá discontinuar el tratamiento y reanudarlo a una dosis más baja después de la desaparición de los síntomas.

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.

PRESENTACIONES

Envase con 1 ampolla de 1 ml


 Jose Nerone
 Apoderado
 MSD ARGENTINA S.R.L.




 Alejandro Balónas
 Co-Director Técnico
 MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



10218

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar al abrigo de la luz entre 8° C y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 21.570

Fabricado por: **Schering-Plough Industria Farmaceutica Ltda.**, Rua João Alfredo 353, San Pablo - Brasil.


INDUSTRIA BRASILEIRA.

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. Wiege, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:.....

CCDS-MK3675A-MK3675B-SOI-072015


Jose Merone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.