



*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° 9286

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010224-15-8 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 denominado UNDESTOR TESTOCAPS / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 40 mg, autorizado por el Certificado N° 35.916.

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

Que a fojas 104 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° **9286**

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 51 a 59, 68 a 76, 85 a 93, información para el paciente de fojas 60 a 67, 77 a 84, 94 a 101; desglosando de fojas 51 a 59, 60 a 67, para la Especialidad Medicinal denominada UNDESTOR TESTOCAPS / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 40 mg, propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.916 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° 1-0047-0000-010224-15-8

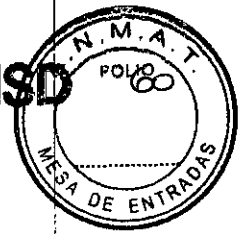
DISPOSICIÓN N° **9286**

## PROYECTO DE PROSPECTO

9 28 6  
05 NOV. 2015



MSD



### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

UNDESTOR® TESTOCAPS®

Undecanoato de testosterona 40 mg

Cápsulas – Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted solamente. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles aun cuando los síntomas de la enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos secundarios, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

#### ¿Qué es UNDESTOR TESTOCAPS y para qué se usa?

UNDESTOR TESTOCAPS son cápsulas blandas ovales que contienen 40 mg de undecanoato de testosterona. El principio activo, el undecanoato de testosterona es convertido en testosterona por su cuerpo. La testosterona es una hormona masculina natural conocida como un andrógeno.

En los hombres la testosterona es producida por los testículos. Es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y la función normal de los órganos sexuales masculinos y de las características sexuales secundarias masculinas. Es necesario para el crecimiento del vello corporal, el desarrollo de los huesos y músculos, y estimula la producción los glóbulos rojos de la sangre. También hace que la voz de los hombres se vuelva más grave. UNDESTOR TESTOCAPS se utiliza en hombres adultos 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.

#### ¿Qué necesita saber antes de tomar UNDESTOR TESTOCAPS?

##### No tome UNDESTOR TESTOCAPS:

- Si tiene o ha tenido un tumor de la próstata o de mama, o se sospecha que tiene uno de estos tumores.

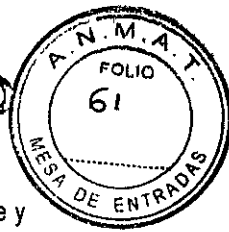
  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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

## PROYECTO DE PROSPECTO

9 28 6 MSD



- Si usted es alérgico a uno o más de los componentes de este medicamento (ver sección Contenidos del envase y otra información "¿Qué contiene UNDESTOR TESTOCAPS").

### Tenga especial cuidado con UNDESTOR TESTOCAPS

El tratamiento con hormonas masculinas, como la testosterona puede aumentar el tamaño de la glándula prostática, especialmente en los hombres de edad avanzada. Por lo tanto, su médico le examinará la glándula prostática a intervalos regulares mediante el examen rectal digital (DRE) y análisis de sangre para el antígeno prostático específico (PSA). Además, a intervalos regulares, se le realizarán pruebas de sangre para verificar la sustancia que transporta el oxígeno en los glóbulos rojos (hemoglobina). En casos muy raros, el número de glóbulos rojos de la sangre aumentará demasiado dando lugar a complicaciones.

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

También pueden ser necesarios controles médicos en algunas otras condiciones. Por lo tanto, antes de empezar a usar el medicamento debe informar a su médico o farmacéutico si nunca has tenido, aún tiene, o se sospecha que tienen:

- trastornos prostáticos como problemas para el pasaje de la orina
- cáncer de mama que se ha extendido a los huesos;
- cáncer de riñón o pulmón;
- Enfermedades del corazón;
- Enfermedad de los riñones;
- Enfermedad del hígado;
- Presión arterial alta;
- Diabetes mellitus;
- Epilepsia;
- Migraña, dolores de cabeza;

Si usted tiene apnea del sueño (interrupción temporal de la respiración durante el sueño), esto puede empeorar si usted está usando productos que contienen testosterona. Informe a su médico si usted está preocupado acerca de esto. Puede ser necesaria una supervisión adicional por parte de su médico en caso de tener sobrepeso o sufrir de enfermedad pulmonar crónica.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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



**Niños y adolescentes**

La seguridad y eficacia de este medicamento no se ha determinado adecuadamente en niños y adolescentes.

Es necesaria la supervisión adicional de su médico en el tratamiento de niños y adolescentes, ya que la administración de testosterona, en general, puede causar desarrollo sexual precoz y limita el crecimiento (ver sección Posibles efectos secundarios "Niños y adolescentes").

**Personas de edad avanzada**

La experiencia sobre seguridad y eficacia en población mayor a 65 años con UNDESTOR TESTOCAPS es limitada.

**Otros medicamentos y UNDESTOR TESTOCAPS**

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta.


Otros medicamentos pueden influir en los efectos de UNDESTOR TESTOCAPS o UNDESTOR TESTOCAPS puede afectar a otros medicamentos. Por lo tanto, debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando o está a punto de usar:

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

El uso de andrógenos como UNDESTOR TESTOCAPS puede conducir a una reducción de las dosis de estos medicamentos.

También informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o punto de utilizar la hormona ACTH o corticosteroides (usados para tratar varias afecciones como el reumatismo, la artritis, enfermedades alérgicas y el asma). El uso de andrógenos como UNDESTOR TESTOCAPS puede aumentar el riesgo de retención de agua, especialmente si su corazón y el hígado no están funcionando correctamente.

Los andrógenos también pueden afectar los resultados de algunas pruebas de laboratorio (por ejemplo, la glándula tiroides). Por lo tanto usted debe informar a su médico o al personal de laboratorio que realiza las pruebas de que está usando este medicamento.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



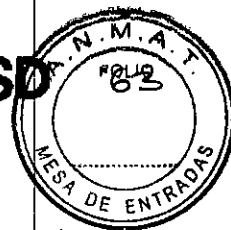
  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.

## PROYECTO DE PROSPECTO

9 28 6



MSD



### Uso de UNDESTOR TESTOCAPS con alimentos y bebidas

Los alimentos permiten que undecanoato de testosterona, el principio activo de este medicamento, sea absorbido por el cuerpo. Por lo tanto, UNDESTOR TESTOCAPS deben tomarse con una comida (ver "Cómo tomar UNDESTOR TESTOCAPS?").

### Embarazo, lactancia y fertilidad

UNDESTOR TESTOCAPS no son para usar en las mujeres, por lo tanto, este medicamento no debe ser utilizado por las mujeres que están embarazadas o piensan que están embarazadas, o mujeres que estén amamantando.

En los hombres, el tratamiento con UNDESTOR TESTOCAPS puede conducir a trastornos de la fertilidad mediante la represión de la formación de esperma.

Si usted está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

Por lo que se conoce este medicamento no tiene ninguna influencia en la conducción y uso de máquinas.

### Información importante acerca de algunos de los ingredientes de UNDESTOR TESTOCAPS

Este medicamento contiene Amarillo Crepúsculo que puede causar reacciones alérgicas.

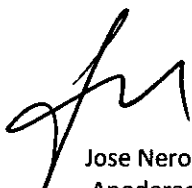
### Uso inapropiado en el deporte

Si usted es un paciente que participa en las competiciones regidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA), entonces usted debe consultar el código WADA antes de usar este medicamento ya que UNDESTOR TESTOCAPS puede interferir con las pruebas antidopaje.

**El mal uso de este medicamento para mejorar la capacidad en el deporte conlleva riesgos graves para la salud y se debe evitar.**

### ¿Cómo tomar UNDESTOR TESTOCAPS?

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha dicho. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

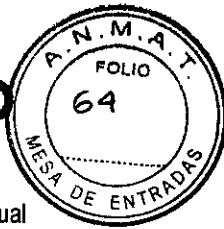
  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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

## PROYECTO DE PROSPECTO

9 28 6 MSD



La dosis recomendada es de 3-4 cápsulas al día durante las primeras 2-3 semanas, seguido de una disminución gradual a 1-3 cápsulas al día. Debe tomar este medicamento con una comida. Tragar las cápsulas enteras, sin masticar, con un poco de agua u otro líquido.

Tome la mitad de la dosis diaria por la mañana y la otra mitad por la tarde. Si usted tiene la impresión de 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 se han determinado adecuadamente en niños y adolescentes. Los niños pre-púberes que usan este medicamento serán supervisados por su médico (ver sección Que necesita saber antes de tomar UNDESTOR TESTOCAPS? "Tenga especial cuidado con UNDESTOR TESTOCAPS").

### Si toma más UNDESTOR TESTOCAPS de lo que debería haber tomado:

Si usted ha tomado varias cápsulas a la vez, no hay necesidad de gran preocupación. Sin embargo, usted debe consultar a su médico. La sustancia oleosa de la cápsula puede causar diarrea.

### Si olvidó tomar UNDESTOR TESTOCAPS:

Si usted ha olvidado tomar su dosis de UNDESTOR TESTOCAPS, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora normal.


### Si deja de tomar UNDESTOR TESTOCAPS:

Cuando se suspende el tratamiento con este medicamento, las quejas como las experimentadas antes del tratamiento pueden volver a ocurrir dentro de unas semanas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### Si tiene una sobredosis

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.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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

## PROYECTO DE PROSPECTO



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.

### POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, UNDESTOR TESTOCAPS puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. En general los efectos secundarios que se reportan con la terapia de testosterona incluyen:

- Picazón (prurito);
- Acné;
- Náuseas;
- Cambios en las pruebas de función hepática;
- Cambios en los niveles de colesterol (cambios en el metabolismo de los lípidos);
- Depresión, nerviosismo, alteraciones del estado de ánimo;
- Dolor muscular (mialgia);
- Retención de líquidos en los tejidos, por lo general marcado por la hinchazón de los tobillos o pies;
- Presión arterial alta (hipertensión);
- Aumento del número de glóbulos rojos (las 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 del pene anormalmente prolongada, dolorosa;
- Alteración de la formación del esperma;
- Feminización (ginecomastia);
- Crecimiento prostático hasta un tamaño representativo para el grupo de edad en cuestión;
- Aumento de los niveles de un marcador sanguíneo que se asocia con el cáncer de próstata (aumento de PSA);
- Aumento en el crecimiento de un cáncer de próstata pequeño que no había sido todavía detectado (la progresión de un cáncer prostático subclínico);

En algunos pacientes se han reportado diarrea y dolor o incomodidad en el estómago durante el uso de este medicamento.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.

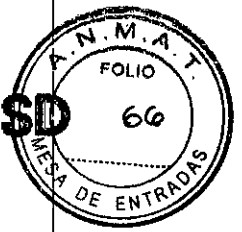


  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.



## PROYECTO DE PROSPECTO

9 28 6 MSD



### Niños y adolescentes:

- Desarrollo sexual precoz;
- Aumento del tamaño del pene;
- Aumento de la frecuencia de erecciones;
- Limitación del crecimiento (estatura limitada)

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

### ¿Cómo guardar UNDESTOR TESTOCAPS?

Almacenar entre 8-30 °C, protegido de la luz.

### ¿Cuánto durará mi medicamento?

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

## CONTENIDOS DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

### Qué contiene Undestor Testocaps?

El principio activo es: undecanato de testosterona, 40 mg, que es equivalente a 25,3 mg de testosterona.

Los demás componentes son: Laurato de propilenglicol; Aceite de ricino; Glicerol; Gelatina; Amarillo crespúsculo; c.s.

Un envase de UNDESTOR TESTOCAPS contiene 30 cápsulas.

Si tiene alguna duda o requiere la información de prescripción completa de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

*"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"*

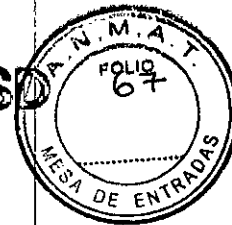
  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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

**PROYECTO DE PROSPECTO**

9 28 68 MSD



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](http://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.

**¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?**

Este prospecto se revisó por última vez:

S-CCPPI-MK3033-CP-072015

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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



**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.

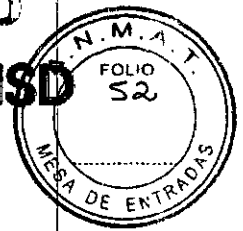
  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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

# PROYECTO DE PROSPECTO

9 28 6



## 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

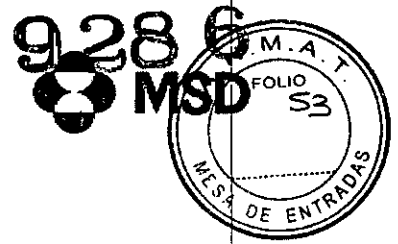
En varones: tratamiento de reemplazo con testosterona en trastornos hipogonadales primario o secundario (así sean congénitos o adquiridos) cuando la deficiencia de testosterona ha sido confirmada por medios clínicos y ensayos bioquímicos.

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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

## PROYECTO DE PROSPECTO



### 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.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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

### 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 cardíaca 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.

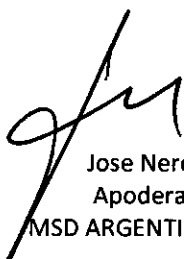
### Reacciones adversas

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

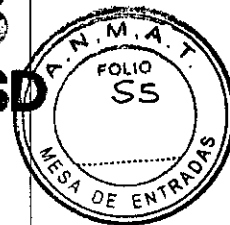
Los pacientes que participan en las competiciones regidas por la Agencia Mundial Anti-Doping (WADA) deben consultar el código de la WADA antes de usar este producto debido a que UNDESTOR TESTOCAPS puede interferir con el control antidoping.

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

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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



**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).

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



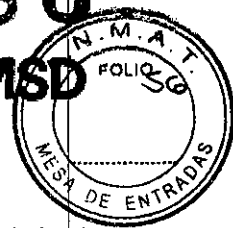
  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.

## PROYECTO DE PROSPECTO

9286



MSD



### 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 <sup>1</sup>
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,

✓  
  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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



**PROYECTO DE PROSPECTO**

	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 <sup>2</sup>	
Investigaciones	Lípidos anormales <sup>3</sup> , 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 fálico y cierre prematuro epifisario.

✓

*[Signature]*  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



*[Signature]*  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.

## PROYECTO DE PROSPECTO

9286 MSD



### 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.

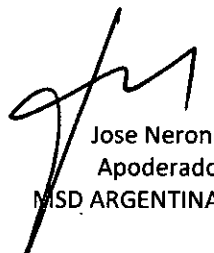
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.916.

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

INDUSTRIA FRANCESA.

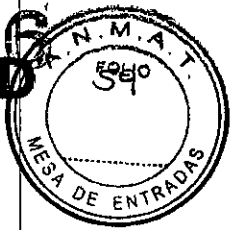
Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Muro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. [www.msd.com.ar](http://www.msd.com.ar)

✓  
  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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

**PROYECTO DE PROSPECTO**



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:.....

S-CCDS-MK3033-CP-072015

✓

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



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