



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

6597

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022655-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto UNDESTOR TESTOCAPS / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 40 mg, autorizado por el Certificado Nº 35.916.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 205 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

6597

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 156 a 179, e información para el paciente de fojas 181 a 204, desglosando de fojas 156 a 163 y 181 a 188, para la Especialidad Medicinal denominada UNDESTOR TESTOCAPS / UNDECANOATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 40 mg, propiedad de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022655-11-4

DISPOSICIÓN Nº **6597**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc

7A

PROYECTO DE PROSPECTO
UNDESTOR® TESTOCAPS®
UNDECANOATO DE TESTOSTERONA
40 mg
Cápsulas

6597



Industria Francesa

Venta Bajo Receta Archivada –
En farmacias únicamente

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 folículoestimulante (FSH).

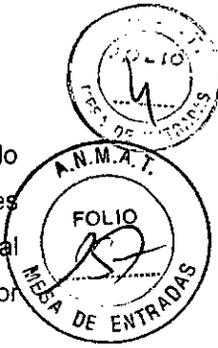
Tanto en hombres jóvenes y maduros con hipogonadismo, el tratamiento con Undestor testocaps provoca una mejora de los síntomas de deficiencia de testosterona. Además, el tratamiento aumenta la densidad mineral ósea y la masa corporal magra y disminuye la masa corporal grasa. El tratamiento también mejora 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

~~Lucas D. RISSO~~
M.P. 17508
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.B.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO

de la pubertad, el tratamiento con Understor 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.

6597



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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

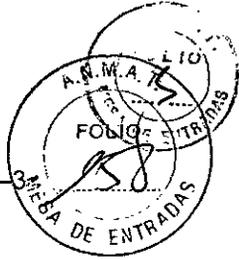
Posología:

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

LUCAS D. RISSO
M.P. 17508
Director Técnico

GRUPO ARGENZANA S.A.S.I. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
MODERADO

6597

**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:**

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

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

Condiciones que necesitan supervisión:

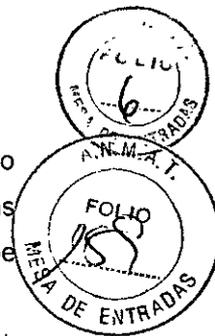
Los pacientes, especialmente los ancianos, con las siguientes condiciones deben ser monitoreados por:

- **Tumores:** carcinoma de mama, hipernefroma, 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.

~~LUCAS D. RISSO~~
~~M.P. 17508~~
~~CD Director Técnico~~

ORGANISMO ARGENTINO S.A.S. Y C.
 DR. HECTOR M. CASADO
 APROBADO

6597



• **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 competencias regidas por la Agencia Mundial Anti-Doping (WADA) deben consultar el código de la WADA antes de usar este producto debido a que Undestor Testocaps puede interferir con el control antidoping.

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

Excipientes:

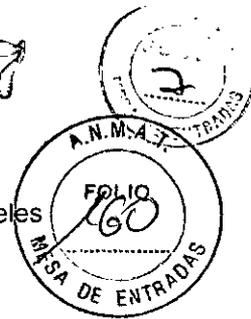
• Undestor Testocaps contiene Amarillo Crepúsculo que podría ocasionar reacciones alérgicas.

Poblaciones pediátricas:

En niños (pre)puberes 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.

~~Lucas D. RISSO~~
M.P. 17508
Cd Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.R.L. y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
APODERADO



INTERACCIONES

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

Insulina y otros medicamentos hipoglucemiantes:

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

Terapia anticoagulante:

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

ACTH o corticosteroides:

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

Interacciones pruebas de laboratorio:

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

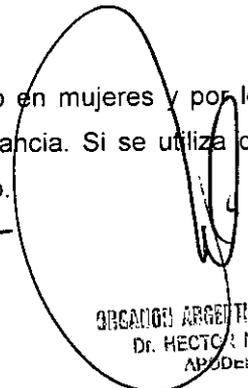
Undestor testocaps debe tomarse con una comida para asegurar la absorción (ver Posología y Administración).

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Embarazo y lactancia:

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


~~LUCAS D. RISSO~~
 M.P. 17508
 Director Técnico


 ORGANIZACIÓN ARGENTINA S.A. S.R.L. y C.
 Dr. HECTOR M. CASADO
 APODERADO

6597



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	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 vasculares	Hipertensión
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Desordenes hepatobiliares	Funcion hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, Acné
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Mialgia
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	Ginecomastia, Oligospermia Priapismo Hiperplasia prostática benigna ²
Investigaciones	Lípidos anormales ³ , PSA aumentado

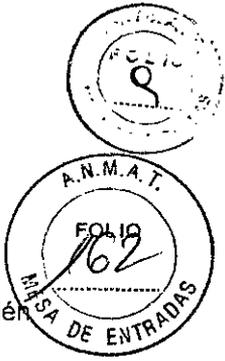
* MedDRA versión 15.0

~~LUCAS D. RISSO~~
M.P. 17508
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.D.E. Y C.
Dr. HECTOR M. CASADO
ASUEROADO

B

6597



- 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.

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.

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

Optativamente otros centros de Intoxicaciones

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 USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

LUCAS D. BISSO
M.P. 17508
CS Director Técnico

ONCACION ARGENTINA S.A.S. y C.
DR. HECTOR M. CASADO
APODERADO

0597



PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 60 y 120 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35.916.

Elaborado en 74, Rue Principale, 67930 Beinheim, Francia.

Importado y comercializado por:

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.

Ezpeleta 1277 (1640) Martínez, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Ángel Mauro Sacramone – Farmacéutico.

Última Revisión ANMAT:

77


LUCAS B. RISSO
M.P. 17508
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
DR. HECTOR M. CASADO
APODERADO

6597

Información para el paciente
UNDESTOR® TESTOCAPS®
UNDECANOATO DE TESTOSTERONA
 40 mg
 Cápsulas



Industria Francesa

Venta Bajo Receta Archivada –
 En farmacias únicamente

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 hay en este prospecto:

1. QUÉ ES UNDESTOR TESTOCAPS Y PARA QUÉ SE USA?
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR UNDESTOR TESTOCAPS?
3. CÓMO TOMAR UNDESTOR TESTOCAPS?
4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
5. CÓMO GUARDAR UNDESTOR TESTOCAPS?
6. CONTENIDOS DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

1. 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 de los glóbulos rojos de la sangre. También hace que la voz de los hombres se vuelva más grave. Las preparaciones

~~LUCAS ORISSO~~
 M.P. 17508
 CS Director Técnico

LABORATORIO ARGENTINA S.A.S. y C.
 DR. HECTOR M. CASADO
 APUDERAUO

6597

que contienen testosterona se utilizan para reemplazar la testosterona en una persona que tiene poca o nula testosterona natural (una condición conocida como hipogonadismo).



2. 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.
- 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.

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

LUCAS D. RISSO
M.P. 17508
Cto. Director Técnico

GERARDINI ARGENTINA S.A.S. y C.
DR. MELJOR M. CASADO
A. 1984-1990

6597

adicional por parte de su médico en caso de tener sobrepeso o sufrir de enfermedad pulmonar crónica.



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").

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.

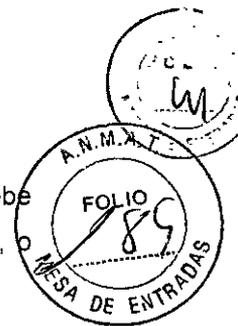
Uso de Undestor Testocaps con alimentos y bebidas

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?").

LUCAS D. RISSO
M.P. 17508
Director Técnico

UNDSTOR TESTOCAPS S.R.L. y C.
DR. NESTOR M. RISSO
ANDRÓGENOS

6597



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 competencias 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.

3. 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.

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.

~~LUCAS D. RISSO
M.P. 17508
CDirector Técnico~~

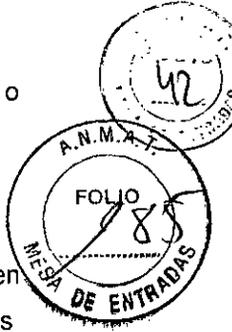
ORGANIZACION ARGENTINA S.A.S.I. Y C.
DIRECTOR M. CASADO 4

6597

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.

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.

~~LUCAS D. RISSO~~
~~M.P. 17508~~
~~Director Técnico~~

SECRETARÍA DE SALUD
DR. HECTOR M. CASADOS
APOYO

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

5597



4. 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);
- 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.

Niños y adolescentes:

- Desarrollo sexual precoz;
- Aumento del tamaño del pene;


LUCAS B. RIZZO
M.P.: 17508
Director Técnico

ORGANISMO ARGENTINO S.A.B. Y S.
DE ENFOQUE AL CONSUMIDOR
APROBADO



- 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.

5. CÓMO GUARDAR UNDESTOR TESTOCAPS?

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

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

6. CONTENIDOS DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Qué contiene Undestor Testocaps?

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

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: Cada cápsula contiene una mezcla de aceite de ricino y laurato de propilenglicol
- Ingredientes de la cubierta de la cápsula: Glicerol, Amarillo crespúsculo y gelatina

Un envase de Undestor Testocaps contiene 30, 60 y 120 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 Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35.916.

Elaborado en 74, Rue Principale, 67930 Beinheim, Francia.

~~LUCAS D. RISSO
M.P. 17508
C. Director Técnico~~

ORGANISMO ARGENTINO S.A. S.R.L. Y C.
DR. HECTOR M. CASADO
APODERADO

CCPPI-MK3033-CP-112012

Importado y comercializado por:

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.

Ezpeleta 1277 (1640) Martínez, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Dr. Ángel Mauro Sacramone – Farmacéutico.

597



Última Revisión ANMAT:

A small, handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page.

~~LUCAS D. BISSO~~
~~M.P. 17508~~
~~Director Técnico~~

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
UNIDAD DE CARGO
ASUNTO