



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

DISPOSICIÓN N° 7849

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008581-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto TESTOVIRON DEPOT 250 / ENANTATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, ENANTATO DE TESTOSTERONA 250 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 23.837.

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° 4/13.

Que a fojas 120 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



*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° **7849**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 54, 76 y 98, prospectos de fojas 55 a 65, 77 a 87 y 99 a 109, e información para el paciente de fojas 66 a 75, 88 a 97 y 110 a 119, desglosando a fojas 54, 55 a 65 y 66 a 75, para la Especialidad Medicinal denominada TESTOVIRON DEPOT 250 / ENANTATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, ENANTATO DE TESTOSTERONA 250 mg/ml, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.837 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 rótulos, prospectos e información para

Rg.



"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° 7849

el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008581-15-1

DISPOSICIÓN N°

7849

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

fp.



25 SEP 2015

7849

PROYECTO DE RÓTULO

TESTOVIRON DEPOT 250 ENANTATO DE TESTOSTERONA

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección.

COMPOSICION

1 ml de solución contiene:

Enantato de testosterona 250,00 mg

(equivalente a 180 mg de testosterona aprox.)

Excipientes: benzoato de bencilo, aceite de ricino para uso inyectable c.s.p. 1 ml.

Posología e instrucciones: ver prospecto adjunto.-

PRESENTACION

1 ampolla de 1 ml

® Marca registrada de Bayer A.G.

Fabricado en Bayer Pharma AG

Müllerstraße 170-178 Berlín - Alemania

Importado y comercializado por BAYER S.A.-, Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD)-

Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.23.837

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 10.117

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBENGER
RESERVA
ARRESTOVIRON DEPOT CCDS7
CO-DIRECTOR
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.117

7849



PROYECTO DE PROSPECTO

**TESTOVIRON DEPOT 250
ENANTATO DE TESTOSTERONA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección.

COMPOSICION

1 ml de solución contiene:

Enantato de testosterona 250,00 mg

(equivalente a 180 mg de testosterona aprox.)

Excipientes: benzoato de bencilo, aceite de ricino para uso inyectable c.s.p. 1 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Androgénico

INDICACIONES

Hipogonadismo en el hombre.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinámica

Grupo farmacoterapéutico: Andrógenos, derivados del 3-oxoandrosteno (4)

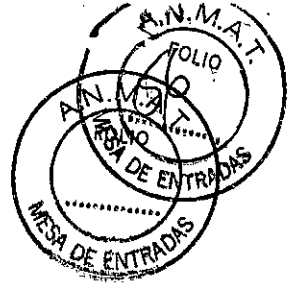
Código ATC: G03BA03

Testoviron Depot contiene un derivado de la hormona sexual masculina natural, testosterona, como principio activo. En consecuencia, el enantato de testosterona es capaz de eliminar los síntomas del déficit de andrógenos. La forma activa, testosterona, se forma por escisión de la cadena lateral.

BAYER S.A.
RICARDO CUTIÉRREZ 3652 (B1605END) MONROE
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605END) MONROE
VALENTINA MARIANO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

7849



Farmacocinética

Enantato de testosterona

• *Absorción:* Después de la administración intramuscular, el enantato de testosterona está completamente disponible sistémicamente. El compuesto es liberado gradualmente del depósito con una vida media de aproximadamente 4,5 días y es escindido en testosterona y ácido enántico.

Con una dosis de 250 mg de enantato de testosterona, los pacientes reciben una dosis total de 180 mg de testosterona. Alrededor del tiempo en que se alcanzan los niveles séricos máximos, le promedio de dosis diarias después de 1 y 2 semanas corresponde a 12 mg y 4 mg de testosterona respectivamente. En aproximadamente 4 semanas de administración del fármaco, la testosterona es liberada completamente del depósito.

• *Distribución:* concentraciones máximas de testosterona de 20 ng/ml se determinaron 1,5 – 3 días después de la administración i.m. de 250 mg de enantato de testosterona a varones jóvenes. Por lo tanto, los niveles de testosterona en plasma disminuyeron con una vida media de unos 4,5 días, lo que se corresponde con la velocidad de liberación del depósito. Las concentraciones de testosterona de ≥ 2 ng/ml se mantuvieron durante 20 días y las de ≥ 1 ng/ml durante 26 días. La testosterona tiene una alta unión a proteínas plasmáticas, en especial a la albúmina y SHBG.

• *Metabolismo:* la testosterona generada por esterólisis del enantato de testosterona se metaboliza y excreta del mismo modo que la testosterona endógena.

La biodisponibilidad absoluta de la testosterona a partir del éster es casi completa, lo que indica una escisión rápida y eficiente del éster.

El ácido enántico se metaboliza por β oxidación del mismo modo que otros ácidos carboxílicos alifáticos.

• *Eliminación:* la depuración metabólica ("clearance") de la testosterona se calcula en 16 +/- 7 ml/min/kg y se refiere al metabolismo hepático y extrahepático de la testosterona.

Los metabolitos de la testosterona son eliminados con una vida media de 7,8 días.

Aproximadamente el 90% se excreta por vía renal y alrededor del 10% por la bilis.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605END) MURDO
TESTIMIRON DEPOT CCDS7
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL LA 13.527
Página 3 de 22

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605END) MURDO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

- *Condiciones en estado de equilibrio:* La inyección de 250 mg de enantato de testosterona cada 3-4 semanas no producirá acumulación clínicamente relevante de testosterona en el suero.

Datos preclínicos de seguridad

Dado que el enantato y el propionato de testosterona son completamente escindidos por esterazas en testosterona libre, la evaluación se realiza considerando los resultados con ambos ésteres.

- *Toxicidad aguda*

Como con las hormonas esteroides en general, la toxicidad aguda de la testosterona es muy baja.

- *Toxicidad crónica*

Los estudios de tolerancia sistémica después de la administración repetida, no dieron resultados que impidieran el uso de los principios activos a las dosis necesarias para el tratamiento.

- *Potencial mutagénico y tumorigénico*

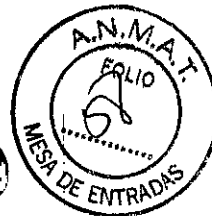
Los estudios realizados in vitro sobre el efecto mutagénico, utilizando la testosterona liberada de los ésteres, no mostraron indicios de un potencial mutagénico. Además, en base a los resultados negativos de los estudios de mutagenicidad con otras hormonas esteroides, no es de esperar tal potencial en el caso de Testoviron Depot.

No se han realizado estudios con Testoviron Depot para evaluar un posible efecto tumorigénico después de la administración repetida. Tales estudios no se consideraron necesarios ya que los estudios de tolerancia sistémica, tras la administración repetida a ratas y perros durante un periodo de seis meses, no mostraron indicios de un efecto tumorigénico. Además, muchos años de experiencia clínica con Testoviron Depot no han proporcionado indicios de un efecto tumorigénico en humanos. Sin embargo, en general, hay que tener en cuenta que tanto los esteroides sexuales naturales como los producidos por síntesis pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores dependientes de hormonas.

- *Toxicidad reproductiva*

No se han realizado estudios de fertilidad sobre daño en las células germinales con

7849



Testoviron Depot. Se consideró que no eran necesarios tales estudios porque los estudios de tolerancia sistémica a largo plazo no indicaron daño tóxico a los testículos, sino solamente una inhibición central de la espermatogénesis y la ovogénesis. Por otro lado, la inhibición temporal de la espermatogénesis después del tratamiento con Testoviron Depot 250 en humanos no mostró indicios de daño en las células espermáticas que pudiera ocasionar malformaciones o alteración de la fertilidad en la descendencia.

Testoviron Depot no debe administrarse durante el embarazo debido a la posibilidad de virilización del feto femenino. Sin embargo, los estudios sobre los efectos embriotóxicos, especialmente teratogénicos, no mostraron ningún indicio de que sea de esperar una alteración adicional del desarrollo de los órganos.

- *Tolerabilidad local*

Los estudios de tolerancia local después de la administración intramuscular demostraron que el propionato de testosterona y el enantato de testosterona no aumentan el efecto irritativo ya producido por el disolvente solo. El disolvente de Testoviron Depot se ha utilizado durante muchos años en numerosas formulaciones para uso humano. Hasta ahora, no se han observado efectos irritativos locales que podrían objetar la continuación de su utilización.

Los estudios realizados con el disolvente oleoso contenido en Testoviron Depot no han revelado ningún efecto sensibilizante.

No se han realizado estudios adicionales sobre el efecto sensibilizante del propionato de testosterona y enantato de testosterona. Muchos años de experiencia clínica sólo han mostrado casos esporádicos en los que se han sospechado reacciones alérgicas. No se ha demostrado claramente ningún efecto sensibilizante.

En conjunto, los datos toxicológicos disponibles no presentan ninguna objeción al uso prescriptivo de Testoviron Depot en humanos para las indicaciones propuestas y a las dosis prescritas.

DOSIFICACIÓN Y EMPLEO EN EL HOMBRE

Solución para inyección intramuscular.

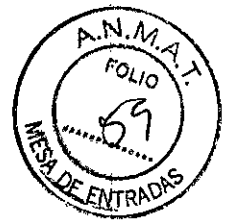
La inyección tiene que administrarse muy lentamente (ver: "Advertencias y

TESTOVIRON DEPOT-CCDS7 Página 5 de 22

Gutiérrez 3652 - (011) 4381-1111
VALERIA WILBERG
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (011) 4381-1111 MCNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

7849



Precauciones especiales de empleo" y "Eventos Adversos"). La solución oleosa tiene que inyectarse inmediatamente después de haberse extraído la jeringa.

Para el desarrollo y la estimulación de los órganos efectores androgenodependientes aún subdesarrollados y para el tratamiento inicial de los síntomas de deficiencia: 250 mg i.m. cada 2 - 3 semanas.

Para mantener un efecto androgénico adecuado, 250 mg i.m. cada 3 – 4 semanas. Puede ser necesario un intervalo de inyecciones más corto, dependiendo de los requerimientos hormonales individuales, aunque intervalos más amplios de hasta 6 semanas también son suficientes en muchos casos.

Antes de iniciar el tratamiento deben determinarse los niveles séricos de la testosterona y ocasionalmente, durante el tratamiento al final de un intervalo de inyección. Concentraciones séricas inferiores al rango normal indicarían la necesidad de un intervalo de inyección más corto. En el caso de concentraciones séricas altas, puede considerarse la ampliación del intervalo de inyección.

CONTRAINDICACIONES

Carcinoma dependiente de andrógenos de la próstata o de la glándula mamaria masculina.

Tumores hepáticos actuales o pasados.

Hipercalcemia que acompaña a tumores malignos.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los ancianos tratados con andrógenos pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar hiperplasia prostática. Aunque no hay indicaciones claras de que los andrógenos generen realmente carcinoma prostático, estos pueden fomentar el crecimiento de cualquier carcinoma prostático existente. Por lo tanto, se ha de excluir el carcinoma prostático antes de empezar un tratamiento con preparaciones de testosterona.

Como medida precautoria, se recomiendan exámenes regulares de la próstata en el hombre. La hemoglobina y el hematocrito deben controlarse periódicamente en los

7849



pacientes bajo tratamiento a largo plazo para detectar casos de policitemia (ver "Reacciones Adversas").

Se han observado casos de tumores hepáticos benignos y malignos, que pueden ocasionar hemorragia intraabdominal potencialmente mortal, después del uso de Testoviron Depot. Si se presentan molestias abdominales superiores graves, hepatomegalia o signos y síntomas de hemorragia intraabdominal, un tumor hepático debe incluirse en las consideraciones diagnósticas diferenciales.

Se ha de tener precaución en los pacientes predispuestos a edema, por ejemplo en el caso de insuficiencia cardiaca, hepática o renal severa o cardiopatía isquémica, pues el tratamiento con andrógenos puede ocasionar un aumento de la retención de sodio y agua. En el caso de complicaciones graves caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardiaca congestiva, el tratamiento debe detenerse inmediatamente (ver: "Reacciones Adversas").

La testosterona puede causar un aumento en la presión arterial y Testoviron Depot debe utilizarse con precaución en hombres que sufran hipertensión.

En niños, la testosterona, además de causar masculinización, puede acelerar el crecimiento y la maduración ósea y causar cierre epifisario prematuro, reduciendo así la talla final.

Testoviron no debe usarse en la mujer, pues, dependiendo de la sensibilidad individual a los impulsos androgénicos, puede presentar signos de virilización como, por ejemplo, acné, hirsutismo y cambios en la voz (debe prestarse atención especial en aquellas mujeres que hacen uso profesional de la voz cantando o hablando!).

Puede potenciarse una apnea del sueño preexistente.

Los andrógenos no son adecuados para estimular el desarrollo muscular en individuos sanos ni para aumentar la capacidad física.

Como todas las soluciones oleosas, Testoviron Depot tiene que inyectarse exclusivamente por vía intramuscular y muy despacio.

La microembolia pulmonar de las soluciones oleosas puede causar signos y síntomas como tos, disnea y dolor torácico. Pueden haber otros signos y síntomas que incluyen reacciones vasovagales, como malestar general, hiperhidrosis, mareos, parestesia, o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente

AYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUVRO
VALERIA WILBERSON
APCORDERADA
COORDINADORA DE VENTAS
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.527

DAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUVRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527



7849

después de la inyección y son reversibles. El tratamiento es normalmente de apoyo, por ejemplo administración de oxígeno.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

Fármacos que afectan a la testosterona

- *Barbitúricos y otros inductores enzimáticos:* Pueden ocurrir interacciones con fármacos que inducen enzimas microsomales, lo que puede producir una depuración aumentada de la testosterona.

Efectos de los andrógenos en otros fármacos

- *Oxifenbutazona:* Se han comunicado concentraciones séricas aumentadas de la oxifenbutazona.
- *Anticoagulantes orales:* Se ha comunicado que la testosterona y sus derivados aumentan la actividad de los anticoagulantes orales derivados de cumarina, lo que posiblemente requiere un ajuste de la dosis. Con independencia de este hallazgo y por regla general, siempre se tienen que tener en cuenta las limitaciones del uso de inyecciones intramusculares en pacientes con irregularidades genéticas o adquiridas de la coagulación sanguínea.
- *Hipoglucemiantes:* Los andrógenos pueden aumentar los efectos hipoglucemiantes de la insulina. Por lo tanto, puede ser necesario disminuir la dosis de los hipoglucemiantes.

Embarazo y lactancia

Testoviron Depot está destinado sólo para uso en varones. Testoviron no está indicado en la mujer embarazada (ver: "Datos preclínicos de seguridad").

Testoviron no está indicado en la mujer lactante.

Fertilidad

La terapia de sustitución de la testosterona puede reducir reversiblemente la espermatogénesis (ver: "Eventos Adversas" y "Datos preclínicos de seguridad").

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALENTA WILBERGER

TESTOVIRON DEPOT CCDS7 Página 8 de 22
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PROF. BS. AS. Nº 13

7849



Efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

No se han observado efectos.

Niños y Adolescentes

El uso de Testoviron Depot no está indicado en niños y adolescentes (ver: "Advertencias y Precauciones de empleo").

Geriatría

Los datos limitados no sugieren la necesidad de ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (ver: "Advertencias y Precauciones de empleo").

Pacientes con insuficiencia hepática

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia hepática. El uso de Testoviron Depot está contraindicado en los varones con tumores hepáticos actuales o pasados (ver: "Contraindicaciones").

Pacientes con insuficiencia renal

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal.

EVENTOS ADVERSOS

Con respecto a los eventos adversos asociadas al uso de andrógenos, ver también: "Advertencias y precauciones". Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas con Testoviron Depot son dolor en el punto de la inyección, eritema en la zona de la inyección y tos y/o disnea durante o inmediatamente después de la inyección.

La tabla siguiente incluye reacciones adversas al fármaco procedentes de notificaciones espontáneas y de la literatura científica, para los que no puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles.

Clase de órgano o sistema#	Frecuencia desconocida
Neoplasias benignas y malignas	Tumores hepáticos benignos y malignos

RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605END) MUNRO
TESTOVIRON DEPOT CCDS7 Página 9 de 22
VALERIA WILBER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 12.333

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605END) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.243
REGISTRO PROFESIONAL BS. AS. Nº 12.333



7849

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Policitemia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos hepato biliares	Prueba anormal de la función hepática, ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné, alopecia, erupción, urticaria, prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Varios tipos de reacciones en el lugar de inyección*
Exploraciones complementarias	Antígeno específico prostático aumentado
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Aumento de la libido Disminución de la libido Ginecomastia

#El término preferente de MedDRA se utiliza para describir un determinado evento adverso y sus sinónimos y condiciones relacionadas. La representación de los términos ADR se basa en MedDRA versión 13.1.

*dolor, eritema, induración, hinchazón e inflamación en el lugar de administración.

Descripción de determinadas reacciones adversas:

Las inyecciones de soluciones oleosas, como Testoviron Depot se han asociado a reacciones sistémicas: tos, disnea, dolor torácico. Pueden haber otros signos y síntomas que incluyen reacciones vasovagales como malestar general, hiperhidrosis, mareos, parestesia o síncope.

La administración a largo plazo o en dosis altas de Testoviron Depot, aumenta la tendencia a la retención de agua y al edema.

La administración prolongada y a dosis elevadas de Testoviron Depot inhibe la espermatogénesis.

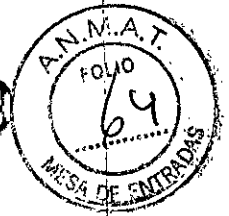
Si en casos aislados se produjesen erecciones frecuentes o persistentes, debe reducirse la dosis o suspender el tratamiento para evitar lesiones del pene.

Como sucede con otros productos que contienen testosterona, el uso de Testoviron Depot puede causar frecuentemente un aumento en el hematocrito, el recuento de glóbulos rojos o hemoglobina.

Ricardo Gutiérrez
BAYER S.A.
TESTOVIRON DEPOT CCDS7
VALERIA WILSON
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 11.343

RICARDO GUTIERREZ 1652 (B1605EHD) MUNRO
BAYER S.A.
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

7849



Se han reportado casos de aumento del crecimiento del pelo bajo el tratamiento con preparaciones que contienen testosterona.

SOBREDOSIS

No se requieren medidas terapéuticas especiales, excepto la terminación del tratamiento con el fármaco o la reducción de la dosis después de una sobredosis.

Los datos de toxicidad aguda demuestran que el propionato de testosterona y el enantato de testosterona, los ésteres contenidos en Testoviron Depot, se han clasificado como no tóxicos después de la administración única. No es de esperar ningún riesgo de toxicidad incluso después de la administración única de un múltiplo de la dosis requerida para el tratamiento.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE (011) 4962-6666 ó 4962-2247.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

No debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento.

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

Guardar en lugar seco y proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIÓN

1 ampolla de 1 ml

® Marca registrada de Bayer A.G.

Fabricado en Bayer Pharma AG

Müllerstraße 170-178 Berlín - Alemania

Importado y comercializado por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD)-

Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

BAYER S.A.
Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) MUNRO
VALERIO TESTOVIRON DEPOT CCDS7
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
CENSA PROFESIONAL Nº 13.127

Página 11 de 22

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MUNRO LA PCIA. BS. AS. Nº 13.127



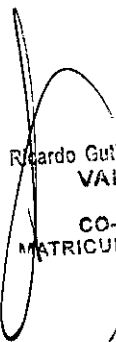
7849

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.23.837

Versión: CCDS 7

Fecha de la última revisión:


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605ERC) Monto
VALERIA WILBERGER
APODERADA
co-DIRECTOR DEPOT. CCDS7
MATRICULA PROFESIONAL

Página 12 de 22


BAYER S.A.
RICARDO CUTERREZ 3652 - (B1605ERC) MONTORO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 12



7849

INFORMACION PARA EL PACIENTE

TESTOVIRON DEPOT 250 ENANTATO DE TESTOSTERONA

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a utilizar medicamento ya que contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.

Si usted sufre cualquier evento adverso pregunte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **Testoviron Depot** y para qué se utiliza?
2. Lo que debe saber antes de usar **Testoviron Depot**
3. ¿Cómo utilizar **Testoviron Depot**?
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de **Testoviron Depot**
6. Contenido del envase y otra información
7. Información exclusivamente para profesionales de la salud

Testoviron Depot 250 mg/ml Solución inyectable

El principio activo es enantato de testosterona

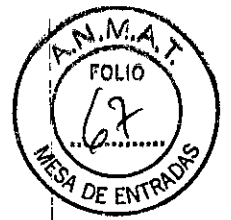
1. ¿QUÉ ES TESTOVIRON DEPOT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BAYER S.A.
Río de Janeiro 3652 - (B1605ERD) MURC
VALERIA WILBERG
APODERADA TÉCNICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
CÉLULA PROFESIONALES

Página 13 de 22

BAYER S.A.
RICARDO CUTIÉRREZ 3652 (B1605ERD) MURC
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.127

7849



Testoviron Depot se utiliza para la sustitución de la testosterona de los testículos que funcionan mal (hipogonadismo masculino).

El efecto de depósito del enantato de testosterona permite administrar las inyecciones en grandes intervalos. Este éster no sólo tiene un efecto androgénico duradero, sino también muy intenso. La duración del efecto de una ampolla de Testoviron Depot 250 mg es aproximadamente de 2 a 4 semanas, dependiendo del estado hormonal inicial.

2. LO QUE DEBE SABER ANTES DE USAR TESTOVIRON DEPOT

Debe consultar a su médico antes de iniciar el tratamiento, pues le podrá asesorar si este medicamento es apropiado para su condición.

No utilice Testoviron Depot

- Si usted es alérgico al enantato de testosterona o a cualquiera de los demás componentes de Testoviron Depot
- Si tiene cáncer dependiente de andrógenos de la próstata o de las mamas
- Si tiene concentraciones aumentadas de calcio en la sangre que acompañan a tumores malignos
- Si tiene o ha tenido un tumor hepático

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Testoviron Depot

Testoviron Depot será inyectado intramuscularmente (en un músculo) por un médico. Este medicamento no es adecuado para estimular el desarrollo muscular en personas sanas ni para aumentar la fuerza física.

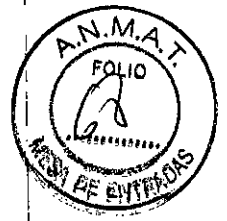
Informe a su médico si tiene o ha tenido lo siguiente:

- Problemas hepáticos, incluyendo molestias graves en la zona abdominal superior
- Retención de líquidos que ocasiona piernas hinchadas (edema)
- Interrupciones temporales de la respiración durante el sueño (apnea), pues pueden

TESTOVIRON DEPOT
Ricardo Gutiérrez 3852
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13.343

Página 14 de 22

EAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3852 (B1605END) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.343



7849

empeorar

- Presión arterial elevada, o si usted está siendo tratado por presión arterial alta, dado que la testosterona puede causar un aumento en la presión arterial.

Si usted padece de enfermedad severa del corazón, hígado o riñón, el tratamiento con Testoviron Depot puede ocasionar complicaciones graves como retención de agua en su organismo, a veces acompañada por insuficiencia cardíaca (congestiva). Por favor informe a su médico inmediatamente si nota cualquier signo de retención de agua.

Exploración/consulta médica

Las hormonas masculinas pueden aumentar el crecimiento de cáncer de próstata y de las glándulas prostáticas agrandadas (hipertrofia prostática benigna). Antes de que su médico le inyecte Testoviron Depot, él/ella le examinará para comprobar que no tiene cáncer de próstata.

Si es un anciano, puede tener un riesgo aumentado de agrandamiento de la próstata cuando use andrógenos como Testoviron Depot. Aunque no hay una evidencia clara de que los andrógenos generen realmente cáncer de próstata, éstos pueden favorecer el crecimiento de un carcinoma de próstata ya existente.

Su médico le realizará exámenes de la próstata regularmente, especialmente si usted es anciano. Él o ella tomarán también regularmente muestras para análisis de sangre.

Después del uso de sustancias hormonales, como los compuestos con andrógenos, se han observado casos de tumores hepáticos benignos (no cancerosos) y malignos (cancerosos). Aunque es improbable que se observe un tumor, éstos representarían un problema de salud. En casos aislados, puede haber una hemorragia interna de estos tumores, lo que puede poner en peligro la vida.

Por tanto, debe procurar siempre la atención urgente inmediata de un médico si padece dolores abdominales intensos. No todas las sensaciones inusuales que pueda sentir en el abdomen superior pueden considerarse como posible signo de tumor o hemorragia. Sin embargo, las que no desaparecen en breve tiempo debieran

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EH) MUNRO
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CD-DIRECTOR TECNICO DE
MATRICULA PROFESIONAL N° 19.502
TESTOVIRON DEPOT CCDS7

Página 15 de 22

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 19.502



7849

ser atendidas por su médico.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Niños y adolescentes

El uso de Testoviron Depot no está indicado en niños y adolescentes.

La testosterona en los niños y adolescentes, además de causar desarrollo prematuro de los caracteres sexuales secundarios masculinos (masculinización), puede acelerar el crecimiento y la maduración ósea e interrumpe el crecimiento, reduciendo así la talla final.

Adultos mayores (65 años o mayores)

Los datos limitados no sugieren la necesidad de ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (ver "*Exploración/consulta médica*").

Pacientes con la función hepática alterada

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia hepática. El uso de Testoviron Depot está contraindicado en los varones con tumores hepáticos actuales o pasados (ver "*No use Testoviron Depot*").

Pacientes con la función renal alterada

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal.

Otros medicamentos y Testoviron Depot

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El médico puede estimar necesario ajustar la dosis si está tomando cualquiera de los siguientes:

- Medicamentos usados para tratar el nerviosismo y problemas del sueño (barbitúricos u otros inductores enzimáticos)
- Medicamentos usados para tratar el dolor o la inflamación (oxifenbutazona)
- Comprimidos que diluyen la sangre (anticoagulantes orales derivados de cumarina)

Ricardo Cutiérrez 3852 - (B1605EHD) MIEMBRO
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
C.M. PROFESIONAL Nº 16.552

TESTOVIRON DEPOT CCDS7 Página 16 de 22

RICARDO CUTIÉRREZ 3852 - (B1605EHD) MIEMBRO
JOSE LUIS RÓLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº 10



ya que esto puede aumentar el riesgo de sangrado. El médico controlará la dosis.

- Medicamentos para el tratamiento de diabetes. Puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento para reducir el azúcar en sangre. Como los demás andrógenos, la testosterona puede aumentar el efecto de insulina.

Informe a su médico si padece un trastorno de la coagulación de la sangre, pues es importante que su médico lo sepa antes de decidir administrarle una inyección de Testoviron Depot.

Embarazo y lactancia

Testoviron Depot está destinado sólo para uso en varones. No está indicado en mujeres embarazadas o lactantes.

Fertilidad

El tratamiento con dosis altas de preparados de testosterona con frecuencia puede reducir de forma reversible la producción de espermatozoides (ver "Posibles efectos secundarios").

Conducción y uso de maquinaria

Testoviron Depot no tiene ningún efecto observado sobre su capacidad de conducir o usar máquinas.

3. CÓMO UTILIZAR TESTOVIRON DEPOT

Testoviron Depot será inyectado intramuscularmente (en un músculo) por un médico. La inyección tiene que administrarse muy lentamente (ver "Posibles efectos secundarios" e "Información para los profesionales de la salud solamente"). La solución oleosa tiene que inyectarse inmediatamente después de haberse extraído de la jeringa.

Para el desarrollo y la estimulación de los órganos efectores androgenodependientes aún subdesarrollados y para el tratamiento inicial de los síntomas de deficiencia: 250

BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (d...)
 WILBER...
 TESTOVIRON DEPOT CCDS7 Página 17 de 22
 APODERADA TÉCNICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 LA PROFESIONAL

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1606ENE) MCURO
 JOSÉ LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA NACIONAL Nº 11.343
 MATRÍCULA PCIA. BS. AS. Nº 10 7

7849



mg i.m. cada 2 - 3 semanas.

Para mantener un efecto androgénico adecuado, 250 mg i.m. cada 3 - 4 semanas. Puede ser necesario un intervalo de inyección más corto, dependiendo de los requerimientos hormonales individuales, aunque intervalos más amplios de hasta 6 semanas también son suficientes en muchos casos.

Su médico le determinará las concentraciones sanguíneas de testosterona antes de empezar el tratamiento y, ocasionalmente, durante el tratamiento al final de un intervalo de inyección. Si la concentración es demasiado baja, su médico podrá decidir administrarle las inyecciones más frecuentemente. Si sus concentraciones de testosterona son altas, su médico podrá decidir administrarle las inyecciones menos frecuentemente. No omita las citas para la inyección. De lo contrario, no se mantendrá la concentración óptima de testosterona.

Si usted considera que el efecto de Testoviron Depot es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico.

Si usa más Testoviron Depot del que debiera

Su médico determinará los intervalos de inyección para evitar concentraciones sanguíneas de testosterona excesivamente aumentadas.

En caso de sobredosis accidental, no son necesarias medidas terapéuticas especiales, excepto terminar la terapia con el fármaco o reducir la dosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Si olvidó usar Testoviron Depot

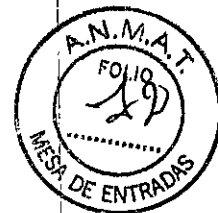
Cumpla los tiempos de los intervalos de inyección acordados con su médico para una eficacia óptima del tratamiento.

BAYER S.A.
FBZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
RIA WILBERG
APODERADA
CORPORATIVO TECNICA
A PROFESION

TESTOVIRON DEPOT CCDS7 Página 18 de 22

BAYER S.A.
RICARDO CUTERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11 343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.507

7849



Si interrumpe el tratamiento con Testoviron Depot

Si se interrumpe Testoviron Depot, pueden reaparecer los síntomas de la deficiencia de testosterona.

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

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, Testoviron Depot puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los eventos adversos más frecuentemente reportadas con Testoviron Depot son dolor en el punto de la inyección, picor en la zona de la inyección (eritema) y tos y/o dificultad respiratoria durante o inmediatamente después de la inyección.

A continuación se exponen las reacciones adversas al fármaco procedentes de notificaciones espontáneas y de la literatura científica, de modo que no puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles.

- Tumores hepáticos benignos y malignos
- Reacción alérgica
- Número de células sanguíneas anormalmente elevado (policitemia)
- Prueba anormal de la función hepática, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
- Acné, caída de cabello, reacciones de la piel como erupción, urticaria (manchas rojas elevadas), picor
- Varios tipos de reacciones en el lugar de la inyección como dolor, picor, endurecimiento, hinchazón e inflamación.
- Aumento de un antígeno específico de la próstata (aumento de la respuesta inmune)
- Aumento del interés sexual, disminución del interés sexual, sobredesarrollo anormal de las mamas en el hombre

BAYER S.A.

Cutierrez 3652 - (B1605)

VALERIA WILBERG

PODERADO

LECTORA TÉCNICA

PROFESIONAL I.P.

TESTOVIRON DEPOT CCDS7 Página 19 de 22

BAYER S.A.

RICARDO CUTIÉRREZ 3652 (B1605)

JOSE LUIS RÖLE

FARMACÉUTICO

DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343

MATRÍCULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

7849



El líquido oleoso Testoviron Depot, puede llegar a los pulmones (microembolismo pulmonar de soluciones oleosas) lo cual en casos aislados puede llevar a signos y síntomas, como tos, dificultad respiratoria, dolor torácico. Puede haber otros signos y síntomas que incluyen sensación de malestar general, sudoración excesiva, mareo, hormigueo o desmayo.

Como con otros medicamentos que contienen testosterona, el uso de Testoviron Depot puede frecuentemente llevar a un aumento en el porcentaje de glóbulos rojos, en la sangre (hematocrito), en el recuento de glóbulos rojos o en el pigmento de los glóbulos rojos (hemoglobina).

Se ha informado un aumento del crecimiento del pelo bajo tratamiento con medicamentos que contienen testosterona.

La administración a largo plazo o en dosis altas de testosterona, incluyendo Testoviron Depot, aumenta la tendencia a la retención de agua y al edema (hinchazón debida a retención de líquidos).

La administración prolongada y a dosis elevadas de Testoviron Depot inhibe la espermatogénesis.

Si en casos aislados se produjesen erecciones frecuentes o persistentes, debe reducirse la dosis o suspenderse el tratamiento para evitar lesiones del pene.

Si sufre alguno de los eventos adversos, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE TESTOVIRON DEPOT

No debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento.

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

Guardar en lugar seco y proteger de la humedad.

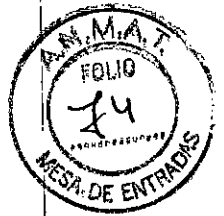
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ricardo Gutiérrez
BAYER S.A.
TESTOVIRON DEPOT CCDS7
VALERIA WILBERGER
APCORDERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
C.C. LA PROFESIONAL 12.33.555

Página 20 de 22

BAYER S.A.
RICARDO CÚRREZ 3652 - (B1605END) MARC
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11 343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.117

7849



6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Contenido de Testoviron Depot

1 ml de Testoviron Depot 250 mg contiene 250 mg de enantato de testosterona (equivalente a 180 mg de testosterona aproximadamente) en solución oleosa.

Los otros componentes son:

- Benzoato de bencilo
- Aceite refinado de ricino

Presentaciones

1 ampolla de 1 ml

7. INFORMACIÓN EXCLUSIVAMENTE PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Como todas las soluciones oleosas, Testoviron Depot tiene que inyectarse exclusivamente por vía intramuscular y muy despacio. La microembolia pulmonar de las soluciones oleosas puede causar signos y síntomas como tos, disnea y dolor torácico. Pueden haber otros signos y síntomas que incluyen reacciones vasovagales como malestar general, hiperhidrosis, mareo, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. El tratamiento es normalmente de apoyo, por ejemplo administración de oxígeno. La hemoglobina y el hematocrito deben controlarse periódicamente en los pacientes bajo tratamiento a largo plazo con andrógenos para detectar casos de policitemia.

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

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez (81605EMD) MUNRO
VALERIA WILBERGER
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15 552

Página 21 de 22

BAYER S.A.
RICARDO CUTIERRERREZ 3652 - (81605EMD) MUNRO
JOSE LUIS RÖLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.127

7849



® Marca registrada de Bayer A.G.

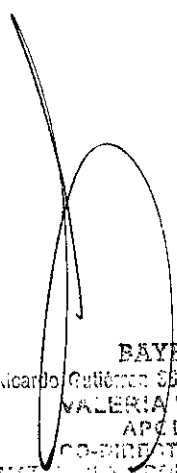
Fabricado en Bayer Pharma AG


Müllerstraße 170-178 Berlín - Alemania

Importado y comercializado por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD)-
Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.23.837


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
APODERADA
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11 243


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11 243
CULA PCIA. BS. AS. N°