

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	TEXTEX® 100 mg/mL (Cipionato de testosterona)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución inyectable IM
<b>Fortaleza:</b>	100 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una. (USO HOSPITALARIO) Estuche por una ampolleta de vidrio ámbar con 1 mL, jeringa y almohadilla con alcohol.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS VIJOSA S.A DE C.V., La Libertad, El Salvador.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS VIJOSA S.A DE C.V., La Libertad, El Salvador.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-057-G03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	9 de marzo de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Cipionato de testosterona	100, 0 mg
Alcohol etílico	0,04416
Alcohol bencílico	0,05833
Aceite de sésamo	c.s.p 1 mL
<b>Plazo de validez:</b>	60 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de déficit de andrógenos:

Los andrógenos están principalmente indicado en varones como tratamiento de sustitución cuando el déficit o ausencia de endógenos va asociado a estados tales como insuficiencia testicular debida a criptorquidia , torsión bilateral , orquitis o síndrome de testículos ausentes, anomalías congénitas en la biosíntesis de testosterona; orquidectomía; hipogonadismo hipogonadropico ( deficiencia de gonadorelina; o lesiones quirúrgicas, tumores traumatismos o radiación.

Testosterona Cipionato también se usa como tratamiento de sustitución en la impotencia o en los síntomas del climaterio masculino, cuando estos problemas se deben a deficiencia de andrógenos medida o documentada. Para el tratamiento a largo plazo es preferible la testosterona o un éster de testosterona a los andrógenos metilados orales, ya que estos aumentan el riesgo de hepatotoxicidad.

Tratamiento de retraso de la pubertad en los varones:

La testosterona se puede utilizar a corto plazo (6 meses) para estimular la pubertad cuando su retraso no es secundario un trastorno patológico y se espera que se produzca

espontáneamente pero relativamente tarde, y cuando el paciente no responde a un tratamiento psicológico previo.

Tratamiento de carcinoma mamario:

Los andrógenos como la testosterona, están indicados como tratamiento hormonal secundario o terciario para paliar el cáncer de mama metastásico en mujeres con tumores positivos para receptores hormonales o que han demostrado tratamiento del cáncer, metastásico como suplemento de la quimioterapia.

El cipionato de testosterona se ha utilizado para tratar ciertos tipos de anemia.

Sin embargo, estos medicamentos raramente se utilizan para el tratamiento de la anemia; normalmente se han administrado como prueba en casos de anemia refractaria que no responde bien a otro tratamiento menos tóxico.

Los preparados intramusculares de testosterona o ésteres de testosterona, se utilizan en tratamiento de micrófalo.

### **Contraindicaciones:**

Excepto en circunstancias especiales, esta medicación no debe utilizarse cuando exista:

Cáncer de mama en varones o cáncer de próstata diagnosticado o sospechado (puede potenciarse el crecimiento del tumor).

Debe evaluarse la relación riesgo – beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

Insuficiencia cardíaca o disfunción cardíaca, enfermedad arterial o disfunción cardíaca, enfermedad cardio-renal grave o edema, disfunción hepática, Hipercalcemia, Hipertrofia prostática benigna, sensibilidad a los andrógenos.

Contiene alcohol bencílico, no administrar en niños menores de tres años.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

### **Precauciones:**

Ver Advertencias.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

**Carcinogenicidad**

Se asoció carcinoma hepatocelular al tratamiento a largo plazo con dosis elevadas de andrógenos. El efecto más probable con los andrógenos metilados por vía oral.

Estudios realizados en ratones tratados con implantes subcutáneos de testosterona indican un aumento de tumores cervico-uterinos. Alguno de los tumores sufrieron metástasis. Este efecto no se ha observado en ratones y ratas tratadas con inyecciones subcutáneas de testosterona o en ratas tratadas con implantes subcutáneos.

**Tumogénesis**

Se han asociado neoplasias hepáticas al tratamiento a largo plazo con dosis elevadas de andrógenos. Este efecto es más probable con los andrógenos metilados orales.

**Reproducción / embarazo**

**Fertilidad:**

Durante el tratamiento con dosis elevadas de andrógenos puede producirse oligospermia, azoospermia o reducción en la función del espermatozoide con posible infertilidad en los varones, debido a la posible supresión de la espermatogénesis por inhibición por retroalimentación de la hormona estimulante del folículo (FSH). Normalmente la fertilidad se recupera cuando el tratamiento a dosis elevadas.

**Embarazo:**

Los estudios en humanos han demostrado que los andrógenos producen masculinización de los genitales externos de los fetos femeninos, incluyendo clitoromegalia, desarrollo vaginal anormal y fusión de pliegues genitales para formar una estructura semejante al escroto. El grado de masculinización está relacionado con la dosis.

**Lactancia**

No se han descrito problemas en humanos, sin embargo las mujeres en periodo de lactancia raramente utilizan andrógenos. En los lactantes existe un posible riesgo de efectos adversos tales como desarrollo sexual precoz en varones virilización en mujeres.

#### Pediatría

Los andrógenos se deben de utilizar con precaución en niños y adolescentes todavía en crecimiento debido al posible cierre prematuro de la epífisis en varones y hembras a un desarrollo sexual precoz en los varones púberes o virilización en mujeres. Se debe controlar la maduración ósea a intervalos de 6 meses mediante radiografía de manos y muñecas.

#### Geriatria

El tratamiento de andrógenos en pacientes varones en torno a los 50 años o mayores, debe de ir precedido por una exploración completa de la próstata y medida basal de la concentración sérica del antígeno prostático específico, ya que los andrógenos pueden aumentar el riesgo de hipertrofia prostática o estimular el crecimiento de un carcinoma de próstata oculto. Durante el ciclo del tratamiento se debe de realizar también una evaluación periódica en la función prostática.

Contiene aceite de sésamo, puede producir reacciones alérgicas graves

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos

#### **Efectos indeseables:**

Signos de posibles efectos secundarios son:

En mujeres solamente: Irregularidades menstruales, virilismo:

En varones solamente irritabilidad de la vejiga urinaria, dolor de las mamas, ginecomastia, priapismo, epididimitis, carcinoma prostático, hipertrofia prostática.

En varones pre púberes: solamente virilismo.

En todos los pacientes: edema, eritrocitosis, irritación gastrointestinal, necrosis hepática, tumor hepatocelular, disfunción hepática, hipercalcemia, leucopenia, peliosis hepática o policitemia.

#### **Posología y modo de administración:**

Dosis Habitual para Adultos.

Androgénica: Tratamiento de sustitución: Varones: Climaterio o impotencia o Hipogonadismo: Intramuscular de 50 a 400 mg a intervalos de 2 a 4 semanas.

Como Antineoplásico: Cáncer de mama en mujeres: Intramuscular de 200 a 400 mg a intervalos de 2 a 4 semanas.

Dosis Pediátrica Habitual.

Retraso de la pubertad en varones: Intramuscular 100 mg máximo al mes durante un período limitado, generalmente de 4 a 6 meses.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se recomienda su uso con:

Con anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indadiona,

Con medicamentos hepatotóxicos (puede aumentar la incidencia e hepatotoxicidad).

Hormona del crecimiento humana (somatrem o somatropina).

Con Hipoglicemiantes orales o insulina y con ciclosporina.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Fertilidad: Durante el tratamiento con dosis elevadas de andrógenos puede producirse oligospermia, azoospermia o reducción de la función del esperma con posible infertilidad en los varones, debido a la posible supresión de la espermatogénesis por inhibición por retroalimentación de la hormona estimulante del folículo (FSH). Normalmente la fertilidad se recupera cuando cesa el tratamiento a dosis elevadas.

Embarazo: Los estudios en humanos han demostrado que los andrógenos producen masculinización de los genitales externos de los fetos femeninos, incluyendo clitoromegalia, desarrollo vaginal anormal y fusión de los pliegues genitales para formar una estructura semejante al escroto. El grado de masculinización está relacionado con la dosis.

Lactancia. No se han descrito problemas en humanos, sin embargo las mujeres en período de lactancia raramente utilizan andrógenos. En los lactantes existe un posible riesgo de efectos adversos tales como desarrollo sexual precoz en varones y virilización en mujeres.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

#### **Sobredosis:**

No procede

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: G03BA03 Derivados del (4) 3-oxoandrosterono

ANDROGÉNICO: La secreción de andrógenos es regulada por las gonadotropinas. Los andrógenos estimulan la espermatogénesis, el desarrollo de los caracteres sexuales secundarios masculinos y la maduración sexual en la pubertad. Los andrógenos son sustancias muy liposolubles y penetran en las células de los tejidos diana por difusión pasiva. En las células de los tejidos diana, la testosterona se convierte en 5 alfa-dihidro-testosterona (DHT) por acción de la enzima 5-alfa reductasa. La testosterona y la DHT se unen a los receptores citosólicos que están débilmente unidos al núcleo celular. El complejo receptor-esteroide inicia la transcripción, dando lugar a un aumento en la producción de proteínas. El aumento de las concentraciones séricas de andrógenos suprime la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH), la hormona luteinizante (LH) y la hormona estimulante del folículo (FSH) mediante mecanismo de retroalimentación negativa es el que interviene en el hipotálamo y la hipófisis anterior.

LIQUEN ESCLEROSO: Los signos y los síntomas del liquen escleroso (prurito vulvar, histología anormal de la piel de la vulva) pueden ser resultado de una deficiencia de la actividad de la 5-alfa reductasa y de la subsiguiente reducción de las concentraciones locales de DHT. La aplicación local de la pomada de propionato de testosterona puede corregir esta deficiencia en la actividad de la 5-alfa reductasa. La testosterona puede producir un ligero aumento en las concentraciones locales de DHT que induce la actividad de la 5-alfa reductasa y aumenta las concentraciones locales de DHT.

Antianémico: estimula la producción de eritrocitos al potenciar la producción de factores estimulantes de la eritropoyesis.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

La absorción de Testosterona Cipionato: Se absorbe rápidamente a través del tracto gastrointestinal. También se absorbe a través de la mucosa bucal y de la piel.

La unión a las proteínas es muy alta (aproximadamente el 99%; el 80% a la globulina que liga las hormonas sexuales, el 19% a albúmina y el 1% libre).

Su Biotransformación es hepática.

Su vida media por vía intramuscular es aproximadamente 8 días.

La Eliminación: La excreción de los metabolitos es generalmente renal. Aproximadamente el 90% de la dosis administrada se excreta en la orina, principalmente como conjugados glucurónico o sulfato de los metabolitos. Una parte es fecal debido a la circulación enterohepática. Aproximadamente el 6% de la dosis se excreta en las heces.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de enero de 2020.