

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIPIONATO DE TESTOSTERONA 100 mg
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM
Fortaleza:	100 mg/mL
Presentación:	Estuche individual por 1 ampula de vidrio incoloro con 1 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SHREE VENKATESH INTERNATIONAL LTD, Gujarat, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	SHREE VENKATESH INTERNATIONAL LTD, Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-25-041-G03
Fecha de Inscripción:	17 de diciembre de 2025.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Cipionato de testosterona	100,0 mg
Alcohol Bencílico	0,02 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Cipionato de Testosterona 100 mg, es indicado como Terapia de reemplazo en hombres en condiciones asociadas con síntomas de deficiencia o ausencia de testosterona endógena. hipogonadismo primario adquirida): criptorquidia por insuficiencia testicular, torsión bilateral, orquitis, síndrome de desaparición del testículo u orquiectomía.

Hipogonadismo hipogonadotrópico (congénito o adquirido): deficiencia de gonadotropina idiopática o LHRH, o lesión pituitaria-hipotalámica por tumores, traumatismos o radiación. (congénito)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al fármaco.

Varones con carcinoma de mama.

Varones con carcinoma de próstata conocido o sospechado.

Mujeres embarazadas.

Pacientes con enfermedad cardíaca, hepática o renal grave.

No se ha demostrado que este medicamento sea seguro y eficaz para mejorar el rendimiento deportivo.

Debido al riesgo potencial de efectos adversos graves para la salud, este medicamento no debe usarse para tal fin.

Precauciones:

Los pacientes con hipertrofia prostática benigna pueden desarrollar obstrucción uretral aguda.

Puede desarrollarse priapismo o estimulación sexual excesiva.

Puede producirse oligospermia tras una administración prolongada o una dosis excesiva.

Si aparece alguno de estos efectos, debe suspenderse el andrógeno y, si se vuelve a tomar, debe utilizarse una dosis más baja.

El cipionato de testosterona no debe utilizarse indistintamente con el propionato de testosterona debido a las diferencias en la duración de la acción.

El cipionato de testosterona no es para uso intravenoso.

Puede producirse hipercalcemia en pacientes inmovilizados. Si esto ocurre, se debe suspender el medicamento.

El uso prolongado de altas dosis de andrógenos (principalmente los 17- α alquilandrógenos) se ha asociado con el desarrollo de adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular y peliosis hepática, todas ellas complicaciones potencialmente mortales.

Los pacientes geriátricos tratados con andrógenos pueden tener un mayor riesgo de desarrollar hipertrofia prostática y carcinoma prostático, aunque faltan pruebas concluyentes que respalden este concepto.

El edema, con o sin insuficiencia cardíaca congestiva, puede ser una complicación grave en pacientes con enfermedad cardíaca, renal o hepática preexistente.

Se puede desarrollar ginecomastia y ocasionalmente persiste en pacientes tratados por hipogonadismo.

Este producto contiene alcohol bencílico. Se ha informado que el alcohol bencílico está asociado con un "síndrome de jadeo" fatal en bebés prematuros. No administrar a niños menores de tres años.

La terapia con andrógenos debe usarse con precaución en hombres sanos con pubertad retrasada.

El efecto sobre la maduración ósea debe controlarse evaluando la edad ósea de la muñeca y la mano cada 6 meses.

En los niños, el tratamiento con andrógenos puede acelerar la maduración ósea sin producir una ganancia compensatoria en el crecimiento lineal. Este efecto adverso puede resultar en una estatura adulta comprometida.

Cuanto más pequeño es el niño, mayor es el riesgo de comprometer la altura madura final.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones

Efectos indeseables:

Se han producido las siguientes reacciones adversas en el varón con algunos andrógenos:

Endocrinas y urogenitales: Ginecomastia y excesiva frecuencia y duración de las erecciones penéneas. Puede producirse oligospermia a dosis elevadas.

Piel y apéndices: Hirsutismo, patrón masculino de calvicie, seborrea y acné.

Trastornos cardiovasculares: Infarto de miocardio, accidente cerebrovascular.

Alteraciones de líquidos y electrolitos: Retención de sodio, cloruro, agua, potasio, calcio y fosfatos inorgánicos.

Gastrointestinales: Náuseas, ictericia colestásica, alteraciones de las pruebas de función hepática, raramente neoplasias hepatocelulares y peliosis hepatis.

Hematológicos: Supresión de los factores de coagulación II, V, VII y X, hemorragias en pacientes con tratamiento anticoagulante concomitante y policitemia.

Sistema nervioso: Aumento o disminución de la libido, cefalea, ansiedad, depresión y parestesia generalizada.

Alérgicas: Hipersensibilidad, incluyendo manifestaciones cutáneas y reacciones anafilactoides.

Trastornos vasculares: Tromboembolismo venoso.

Sentidos especiales: Casos raros de coriorretinopatía serosa central (CSCR).

Varios: Inflamación y dolor en el lugar de la inyección intramuscular

Posología y modo de administración:

Preparación lista para usar (NA) Inyección: en un vial de dosis única

Antes de iniciar el tratamiento con cipionato de testosterona, confirme el diagnóstico de hipogonadismo asegurándose de que las concentraciones séricas de testosterona se hayan medido por la mañana en al menos dos días separados y que estas concentraciones séricas de testosterona estén por debajo del rango normal.

Se han utilizado varios regímenes de dosificación para inducir cambios puberales en varones con hipo gonadal;

Algunos expertos han recomendado dosis más bajas inicialmente, aumentando gradualmente la dosis a medida que avanza la pubertad, con o sin una disminución hasta los niveles de mantenimiento. Otros expertos destacan que se necesitan dosis más altas para inducir cambios puberales y se pueden usar dosis más bajas para el mantenimiento después de la pubertad. Se deben tener en cuenta las edades cronológica y esquelética, tanto para determinar la dosis inicial como para ajustar la dosis.

Para el reemplazo en el varón hipogonadal, se deben administrar de 50 mg a 400 mg cada dos a cuatro semanas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los andrógenos pueden aumentar la sensibilidad a los anticoagulantes orales. Puede ser necesario reducir la dosis del anticoagulante para mantener una hipoprotrombinemia terapéutica satisfactoria.

La administración concomitante de oxifenbutazona y andrógenos puede dar lugar a niveles séricos elevados de oxifenbutazona.

En pacientes diabéticos, los efectos metabólicos de los andrógenos pueden disminuir la glucemia y, por tanto, las necesidades de insulina.

Uso en Embarazo y lactancia:

El uso de testosterona en mujeres embarazadas está contraindicado. La testosterona es teratogénica y puede causar daño fetal. Se sabe que la testosterona provoca la virilización del feto femenino cuando se administra a mujeres embarazadas. Un estudio ha demostrado que el grado de virilización de los genitales del feto femenino tras el tratamiento con andrógenos está directamente relacionado con la cantidad de hormona administrada entre las semanas 8 y 13 del embarazo, que es el período sensible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

No se han notificado casos de sobredosis aguda con los andrógenos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G03BA03

Grupo farmacoterapéutico: G: Sistema Genitourinario y hormonas sexuales, G03: Hormonas sexuales y moduladores del Sistema genital, G03B: Andrógenos, G03BA: Derivados del (4) 3- oxoandrosteno.

Farmacodinamia:

Los andrógenos endógenos son responsables del crecimiento y desarrollo normales de los órganos sexuales masculinos y del mantenimiento de las características sexuales secundarias. Estos efectos incluyen el crecimiento y maduración de la próstata, las vesículas seminales, el pene y el escroto; desarrollo de la distribución del vello masculino, como barba, vello púbico, pectoral y axilar; agrandamiento de la laringe, engrosamiento de las cuerdas vocales y alteraciones en la musculatura corporal y la distribución de la grasa. Los fármacos de esta clase también provocan retención de nitrógeno, sodio, potasio y fósforo, y disminución de la excreción urinaria de calcio.

Se ha informado que los andrógenos aumentan el anabolismo proteico y disminuyen el catabolismo proteico.

El equilibrio de nitrógeno mejora sólo cuando hay una ingesta suficiente de calorías y proteínas.

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

Testosterona por vía intramuscular se absorben lentamente desde la fase lipídica; por tanto, el cipionato de testosterona se puede administrar a intervalos de dos a cuatro semanas.

La testosterona en plasma está unida en un 98 por ciento a una globulina fijadora de testosterona-estradiol específica y aproximadamente un 2 por ciento está libre.

Generalmente, la cantidad de esta globulina fijadora de hormonas sexuales en el plasma determinará la distribución de la testosterona entre las formas libre y unida, y la concentración de testosterona libre. Alrededor del 90 por ciento de una dosis de testosterona se excreta en la orina como conjugados de testosterona y sus metabolitos con ácido glucurónico y sulfúrico; alrededor del 6 por ciento de una dosis se excreta en las heces, principalmente en forma no conjugada.

La inactivación de la testosterona ocurre principalmente en el hígado. La testosterona se metaboliza en varios esteroides 17 ceto a través de dos vías diferentes.

La vida media del cipionato de testosterona cuando se inyecta por vía intramuscular es de aproximadamente ocho días.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de diciembre de 2025.