PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

TESTEX 25 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Testosterona, propionato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Testex 25 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Testex 25
3. Cómo tomar Testex 25
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Testex 25
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Testex 25 y para qué se utiliza

Testex contiene como principio activo testosterona, una hormona masculina.

Testex se utiliza en hombres adultos para el tratamiento de sustitución de la testosterona y así tratar diversos problemas de salud derivados de una falta de testosterona (hipogonadismo masculino). Esto se debe confirmar mediante dos determinaciones separadas de testosterona en sangre y además presentar síntomas clínicos como:

- impotencia
- infertilidad
- bajo apetito sexual
- cansancio
- estados de ánimo depresivos
- pérdida de hueso causada por bajos niveles hormonales

Si le están tratando para la infertilidad, puede ser que precise otros medicamentos además de Testex.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Testex

Sólo los hombres pueden utilizar Testex.

Los hombres de menos de 18 años no deberían usar este producto. Asimismo, las mujeres, de cualquier edad, no deberían usar este producto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si padece una enfermedad grave del corazón, hígado o riñón, el tratamiento con Testex puede causar complicaciones graves en forma de retención corporal de líquidos, que se puede acompañar en ocasiones de insuficiencia cardiaca (congestiva).

Antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo, su médico comprobará los siguientes parámetros en su análisis de sangre: nivel de testosterona y hemograma completo.

Informe a su médico si tiene la presión arterial alta o si se está tratando para la presión arterial alta, ya que la testosterona puede causar un aumento de la presión arterial.

No tome Testex:

- si es alérgico a la testosterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece o se sospecha que puede padecer cáncer de próstata
- si presenta aumento del tamaño de la próstata (hiperplasia prostática benigna)
- si padece o se sospecha que puede padecer cáncer de mama (una enfermedad rara en hombres)
- si padece o ha padecido tumores en el hígado
- si tiene niveles de glóbulos rojos en sangre (hematocrito) elevados (>50%)

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Testex o si se aplica alguna de las siguientes condiciones:

- tiene problemas de coagulación sanguínea que se conoce como «trombofilia» (un problema de coagulación de la sangre - esto aumenta el riesgo de desarrollar coágulos de sangre en los vasos sanguíneos («trombosis»))
- factores que aumentan el riesgo de coágulos sanguíneos en una vena: coágulos sanguíneos previos en una vena; fumar; obesidad; cáncer; inmovilidad; si algún miembro de su familia inmediata ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (por ejemplo, por debajo de los 50 años); o a medida que envejece.
  Cómo reconocer un coágulo de sangre: hinchazón dolorosa de una pierna o cambio repentino en el color de la piel, por ejemplo palidez, rojo o azul, dificultad para respirar repentina, tos repentina e inexplicable que puede provocar sangre; o dolor repentino en el pecho, mareos intensos o mareos, dolor intenso en el estómago, pérdida repentina de la visión. Busque atención médica urgente si experimenta uno de estos síntomas
- si presenta dificultad para orinar debido a un engrosamiento de la glándula prostática. Su médico realizará controles para evaluar el tamaño de la próstata.
- si padece enfermedad de corazón (cardiopatía isquémica), riñón o de hígado graves; usted puede desarrollar complicaciones, como por ejemplo edema (hinchazón debida a retención de agua o líquidos) con o sin fallo del corazón. En este caso debe suspender el tratamiento inmediatamente.
- si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), ya que Testex puede aumentarla.
- si presenta niveles elevados de calcio en la sangre o en la orina debido a un cáncer de huesos, su médico puede aconsejarle que se someta a análisis de sangre regulares.
- si tiene la presión arterial elevada.
- si sufre epilepsia.
- si sufre de migrañas.
- si tiene diabetes.
- si presenta dificultad para respirar durante el sueño (apnea del sueño); esto es más probable que suceda si tiene usted sobrepeso o una enfermedad pulmonar crónica.
- si es mayor de 65 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Estas enfermedades pueden agravarse cuando se utiliza Testex. Si usted presenta cualquiera de las enfermedades mencionadas, consulte de nuevo a su médico y pregúntele qué debe hacer.

Su médico debe realizarle los siguientes controles sanguíneos antes y durante el tratamiento: recuento sanguíneo completo, perfil de lípidos (nivel de grasa en sangre) y análisis de la función del hígado, así como niveles de testosterona en sangre. El tratamiento con testosterona puede acelerar la progresión de un cáncer de próstata preexistente. Su médico le realizará los análisis necesarios antes de empezar el tratamiento y posteriormente le controlará mediante análisis de sangre periódicos y exámenes de la próstata.

Abuso y dependencia
Siempre tome este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico.
El abuso de testosterona, especialmente si toma demasiado, solo o con otros esteroides anabólicos androgénicos, puede causar problemas graves en el corazón, los vasos sanguíneos (que pueden conducir a la muerte), la salud mental y / o el hígado.

Las personas que han abusado de la testosterona pueden volverse dependientes y experimentar síntomas de retirada cuando la dosis cambia significativamente o se interrumpe de manera brusca. No debe abusar de este medicamento solo o con otros esteroides anabólicos androgénicos porque conlleva riesgos graves para la salud. (Ver "Reacciones adversas").

Si es usted deportista, debe saber que este producto puede dar un resultado positivo en los tests antidopaje.

La testosterona **no debe utilizarse** para **aumentar los músculos o mejorar la fuerza física** en personas sanas.

Niños
Testex no está indicado en niños.

Uso de Testex con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Testex puede afectar a la acción de estos medicamentos y puede ser necesario ajustarle la dosis. Esto es especialmente importante si está tomando:

- insulina y otros medicamentos utilizados para controlar sus niveles de azúcar en sangre (en diabetes): puede ser necesario que usted disminuya su dosis de estos medicamentos cuando la utilice en combinación con Testex.

- fármacos para hacer más fluida la sangre (anticoagulantes): Testex puede incrementar los efectos de estos fármacos.

- fármacos utilizados para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la inmunidad o utilizados en el transplante (ciclosporina).

- fármacos utilizados para tratar afecciones de la glándula tiroides (levotiroxina)

- corticoides o fármacos que pueden aumentar la producción de estas hormonas: por lo que pueden provocar que su organismo retenga más agua.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- paclitaxel (medicamento que se utiliza para el cancer): Testex puede incrementar los efectos adversos de este fármaco.

Interacción con pruebas analíticas de laboratorio: el tratamiento con testosterona puede alterar los niveles de hormonas tiroideas en su organismo. El tiroides es una glándula que está localizada en el cuello y que está implicada en la regulación del metabolismo del organismo y el crecimiento. La función del tiroides no se ve afectada por estos cambios menores en los niveles de hormonas tiroideas.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Testex no está indicado para su uso en mujeres y no debe ser usado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
El uso de testosterona puede producir reducción en la producción de espermatozoides, de forma reversible. Esto puede implicar una modificación de la dosis de Testex. Su médico le indicará cómo proceder.

Conducción y uso de máquinas
Testex no influye sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Testex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Antes de comenzar el tratamiento y durante la primera parte del mismo, su médico medirá mediante un análisis de sangre, sus niveles de testosterona en sangre. Esto determinará la dosis de testosterona que su médico le prescribirá. La dosis habitual de Testex es 1 ampolla por vía intramuscular, de 2-4 veces a la semana.

Testex debe administrarse solamente por vía intramuscular. Se recomienda administrarlo en el glúteo. Se debe tener especial cuidado para no inyectar el producto en un vaso sanguíneo.

Si piensa que el efecto de Testex es demasiado intenso o muy débil, informe a su médico.

Uso en niños y adolescentes
Testex no está recomendado para el uso en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos de eficacia y seguridad en esta población.

Si toma más Testex del que debe
Los síntomas de haber recibido demasiado Testex incluyen irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso, erecciones frecuentes o de larga duración. **No es necesaria ninguna medida especial, excepto interrumpir el tratamiento o reducir la dosis. Informe a su médico y él le indicará que debe hacer.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos frecuentes, es decir, que probablemente afectan hasta 1 de cada 10 personas que utilizan Testex:

- empeoramiento de la hipertensión (incremento de la presión arterial por encima del rango normal).
- aumento del Antígeno Prostático Específico (PSA), identificado mediante análisis de sangre periódicos. El PSA es una proteína que se produce en la próstata, que puede emplearse para detectar una enfermedad de la próstata.
- aumento del recuento de glóbulos rojos, del hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) y de la hemoglobina (parte de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno), identificados en análisis de sangre periódicos.
- aumento de peso.
- acné.

Efectos adversos poco frecuentes, es decir, que probablemente afectan a menos de 1 de cada 100 personas que utilizan Testex:

- sofocos o enrojecimiento.
- piel grasa, picor, caída del cabello, aumento del vello corporal.
- retención de agua (edema).
- enrojecimiento, erupción u otras reacciones en la zona de aplicación.
- dolor de cabeza, nerviosismo, agresividad, irritabilidad, depresión.
- aumento del colesterol en sangre.
- respiración entrecortada durante el sueño (apnea del sueño).
- diarrea, nauseas, aumento del apetito.
- alteraciones del conducto urinario (por ejemplo, disminución del flujo de orina, retención de orina, necesidad urgente de orinar durante la noche).
- alteraciones de la próstata (por ejemplo, neoplasia prostática intraepitelial, endurecimiento o inflamación de la próstata), alteraciones del apetito sexual, erecciones duraderas y dolor de testículos, dolor y endurecimiento o agrandamiento de las mamas o aumento del nivel de hormonas masculinas y femeninas. Descenso reversible en la producción de espermatozoides.
- problemas musculares (por ejemplo espasmos, dolor o rigidez o calambres musculares).
- alteraciones en los resultados de las pruebas del hígado: aumento de niveles de enzimas del hígado (GOT), aumento de la bilirrubina en sangre.
- azoospermia (recuento de esperma negativo).

Efectos adversos de frecuencia no conocida, es decir, no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles:

- cambios en los niveles de sales (electrolitos) en sangre (por ejemplo, sodio, cloruros, potasio, calcio, fosfato inorgánico) que pueden causar edema (hinchazón debida a retención de líquidos), hipertensión (incremento de la presión sanguínea por encima del nivel normal) o trastornos del comportamiento, como ansiedad.
- aumento de los niveles de calcio en sangre y orina.
- hipertiroidismo.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Testex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierta la ampolla debe administrarse inmediatamente. El medicamento es para un único uso, debiendo desecharse la solución no utilizada. El contenido a administrar debe ser inspeccionado visualmente, debiendo ser usadas sólo las soluciones claras y libres de partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Testex

- El principio activo es propionato de testosterona. Una ampolla contiene 25 mg de propionato de testosterona (correspondiente a 20,9 mg de testosterona), en 1 ml de solución.
- Los demás componentes (excipientes) son: oleato de etilo y aceite de oliva.

Aspecto del producto y contenido del envase

Testex es una solución oleosa, transparente y ligeramente amarillenta. Se presenta en ampollas de vidrio de color ámbar, que contiene un volumen de 1 ml de solución inyectable.

Cada envase contiene 4 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Desma Laboratorio Farmacéutico, S.L.
Paseo de la Castellana 121, escalera derecha, 6ºB
28046 Madrid, España

Responsable de la fabricación:
B. Braun Medical, S.A.
Ronda de Los Olivares, parcela 11,
Polígono Industrial Los Olivares,
Jaén 23009
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios