

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Testoviron 250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare testosterone enantato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Testoviron e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Testoviron
3. Come usare Testoviron
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Testoviron
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Testoviron e a cosa serve

Testoviron serve a sostituire il testosterone negli uomini adulti, per il trattamento di diversi problemi di salute dovuti alla carenza di testosterone (ipogonadismo maschile). Questa condizione deve essere confermata con due distinte misurazioni del testosterone nel sangue e deve comprendere sintomi clinici come:

- impotenza
- infertilità
- scarso desiderio sessuale
- stanchezza
- umore depresso
- perdita di tessuto osseo dovuta ai bassi livelli ormonali

2. Cosa deve sapere prima di usare Testoviron

Non usi Testoviron

- se è allergico al testosterone enantato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un carcinoma (tumore) androgeno-dipendente della prostata o della ghiandola mammaria maschile;
- se ha ipercalcemia (eccesso di calcio nel sangue) secondaria a tumori maligni;

- se ha o ha avuto un tumore del fegato;
- se soffre di una malattia renale;
- se ha la pressione del sangue alta;
- se soffre di una grave disfunzione del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Testoviron non è indicato per aumentare lo sviluppo muscolare negli individui sani o per migliorare le prestazioni fisiche.

Si rivolga al suo medico prima di usare Testoviron se presenta o ha mai presentato:

- ritenzione dei liquidi che porta ad avere le gambe gonfie (edema)
- interruzioni temporanee del respiro durante il sonno (apnea), poiché queste possono peggiorare
- problemi di coagulazione del sangue
 - disturbi emorragici (ad esempio emofilia)
 - trombofilia (una anomalia della coagulazione del sangue che aumenta il rischio di trombosi - coaguli di sangue nei vasi sanguigni)
 - fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena: coaguli di sangue precedenti in una vena; fumo; obesità; cancro; sedentarietà; se uno dei suoi familiari prossimi ha avuto un coagulo di sangue in una gamba, un polmone o altro organo in giovane età (ad esempio al di sotto di circa 50 anni di età); o con l'invecchiamento.

Come riconoscere un coagulo di sangue: gonfiore doloroso di una gamba o cambiamento repentino del colore della pelle che ad esempio diventa pallida, rossa o blu, respiro corto improvviso, inspiegabile tosse improvvisa che può far emettere sangue; od improvviso dolore toracico, grave stordimento mentale o capogiro, forte dolore allo stomaco, improvvisa perdita della vista. Consultare immediatamente un medico se si verifica uno di questi sintomi.

Informi il medico se soffre di pressione sanguigna alta o se è in trattamento per pressione sanguigna alta, perché il testosterone può determinare un aumento della pressione.

Se soffre di una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, il trattamento con Testoviron può causare complicanze gravi sotto forma di accumulo d'acqua nell'organismo, talvolta accompagnato da scompenso cardiaco (congestizio).

Abuso del medicinale e dipendenza

Prenda sempre il medicinale esattamente come indicato dal medico o dal farmacista.

L'abuso di testosterone, specialmente se ne assume troppo da solo o con altri steroidi anabolizzanti androgeni può causare problemi seri alla salute del cuore e dei vasi sanguigni (che possono essere fatali), alla salute mentale e/o al fegato.

I soggetti che hanno abusato di testosterone possono sviluppare dipendenza e possono sperimentare sintomi da astinenza quando il dosaggio cambia in modo significativo o è interrotto bruscamente. Non deve abusare di questo medicinale da solo o con altri steroidi anabolizzanti androgeni perché provoca gravi rischi per la salute. (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Visite mediche/consulti

A titolo precauzionale, si sottoponga periodicamente ad una visita andrologica con esplorazione rettale della prostata.

Prima e durante il trattamento, il medico deve effettuare le seguenti analisi del sangue: livelli di testosterone nel sangue, emocromo completo.

Dopo l'uso di Testoviron, sono stati osservati tumori del fegato benigni e maligni, che possono causare sanguinamento intraddominale pericolosa per la vita. Se avverte disturbi nella parte superiore dell'addome si rivolga al medico, che la sottoporrà a controlli per escludere la presenza di un tumore del fegato.

I pazienti in età avanzata trattati con androgeni possono avere un rischio aumentato di sviluppare iperplasia prostatica (ingrossamento della prostata). Sebbene non vi siano chiare indicazioni che gli androgeni causino il carcinoma prostatico (tumore della prostata), è possibile che ne favoriscano la crescita qualora esso sia già presente. Pertanto, prima di prescriverle una terapia con preparati a base di testosterone, il medico dovrà escludere la presenza di un carcinoma prostatico.

Testoviron può determinare un'eccessiva stimolazione sessuale. Se ciò dovesse accadere, si rivolga al medico.

Se è anziano, il medico osserverà attentamente che questo medicinale non le provochi un'eccessiva e indesiderata stimolazione fisica, nervosa e mentale.

Come tutte le soluzioni oleose, Testoviron deve essere iniettato solo per via intramuscolare e molto lentamente. La microembolia polmonare di soluzioni oleose (piccole gocce oleose nelle arterie dei polmoni) può dare luogo a segni e sintomi come tosse, difficoltà respiratoria e dolore toracico. Possono comparire anche altri segni e sintomi, tra cui malessere, sudorazione, capogiro, parestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio) o svenimento. Queste reazioni possono manifestarsi durante o subito dopo l'iniezione e sono reversibili. Il trattamento consiste in misure di supporto, come la somministrazione di ossigeno.

Testoviron non deve essere usato nelle donne poiché può determinare la comparsa di ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi) e segni di virilizzazione, come acne, crescita anomala di peli in zone del corpo tipiche dell'uomo), alterazioni della voce.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Informazioni aggiuntive su popolazioni speciali

Bambini e adolescenti

L'uso di Testoviron non è indicato nei bambini e negli adolescenti. Nei bambini il testosterone, oltre ad avere effetti mascolinizzanti, può avere effetto sulla maturazione ossea, determinando una diminuita crescita in altezza.

Pazienti anziani (65 anni o più anziani)

Non è richiesto un adattamento della dose nei pazienti anziani (vedere "Visite mediche/consulti").

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica

L'uso di Testoviron è controindicato nei pazienti che hanno o hanno avuto tumori del fegato (vedere "Non usi Testoviron").

Altri medicinali e Testoviron

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per il trattamento di patologie neurologiche e problemi del sonno (**barbiturici o altri induttori enzimatici**) perché possono ridurre l'efficacia di Testoviron.
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (ossifenbutazone)
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali, **derivati cumarinici**), perché possono aumentare il rischio di sanguinamento. Il suo medico controllerà la dose. Inoltre il medico monitorerà attentamente i parametri della coagulazione.
- medicinali usati per curare il diabete. Potrebbe essere necessario aggiustare la dose dei medicinali che riducono lo zucchero nel sangue. Come altri androgeni, il testosterone può aumentare l'effetto dell'insulina.

Si ricordi di informare il medico se soffre di un disturbo della coagulazione, perché è importante che il medico lo sappia prima di decidere di iniettare Testoviron.

Fertilità

La terapia sostitutiva con testosterone può ridurre reversibilmente la spermatogenesi (la produzione di spermatozoi vedere paragrafo 4).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Testoviron non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Testoviron contiene benzile benzoato

Questo medicinale contiene 342,0 mg di benzile benzoato in ogni fiala da 1 ml.

Testoviron contiene olio di ricino

Può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come usare Testoviron

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è esclusivamente per uso intramuscolare.

La soluzione oleosa deve essere iniettata molto lentamente (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati"), subito dopo essere stata aspirata nella siringa.

La dose raccomandata è:

- per lo sviluppo e la stimolazione degli organi bersaglio androgeno-dipendenti e il trattamento iniziale dei sintomi carenziali: una fiala da 250 mg ogni 2 - 3 settimane.
- per il mantenimento di un adeguato effetto androgenico: una fiala da 250 mg ogni 3 - 4 settimane.

In relazione al fabbisogno individuale, il medico può decidere di diminuire gli intervalli fra le iniezioni, mentre in molti casi sono sufficienti intervalli più lunghi, fino a 6 settimane.

Prima di iniziare il trattamento, e di tanto in tanto, alla fine di un intervallo fra le iniezioni, il medico le misurerà i livelli di testosterone nel sangue. Livelli inferiori ai valori normali indicano la necessità di abbreviare l'intervallo fra le iniezioni, mentre questo dovrà essere esteso in caso di livelli elevati.

Se usa più Testoviron di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Testoviron avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Non sono necessarie particolari misure terapeutiche; il medico deciderà se interrompere il trattamento o ridurre la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per quanto riguarda gli effetti indesiderati associati all'uso di androgeni, faccia riferimento anche al paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Gli effetti indesiderati più comuni con Testoviron sono dolore nella sede di iniezione, eritema (arrossamento) nella sede di iniezione, tosse e/o dispnea (difficoltà a respirare) durante o subito dopo l'iniezione.

Gli effetti indesiderati con frequenza comune sono: aumento della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) e dell'emoglobina (la componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno), evidenziato tramite periodiche analisi del sangue, aumento di peso.

Altri effetti indesiderati, per i quali non è possibile stimare la frequenza, sono riportati sotto:

- tumori del fegato benigni e maligni,
- policitemia (aumento del numero di globuli rossi nel sangue),
- allergia,
- test di funzionalità del fegato anormali,
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi),
- acne,
- alopecia (perdita dei capelli),
- eruzione cutanea,
- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- prurito,
- diversi tipi di reazione nella sede di iniezione (dolore, arrossamento, indurimento, gonfiore, infiammazione),
- aumento dell'antigene prostatico specifico (PSA),
- aumento o diminuzione del desiderio sessuale,
- ginecomastia (crescita delle mammelle nel maschio).

Le iniezioni di soluzioni oleose come Testoviron sono state associate a reazioni generalizzate: tosse, difficoltà respiratoria e dolore toracico. Possono comparire anche altri segni e sintomi, come malessere, sudorazione, capogiro, parestesia (alterazione della sensibilità, ad esempio formicolio) o svenimento.

La somministrazione di testosterone ad alte dosi o per trattamenti protratti può indurre stati d'ansia, ipercalcemia (aumento della quantità di calcio nel sangue), ritenzione idrica (accumulo di liquidi nei tessuti) ed edemi (gonfiori). Il medico dovrà seguirla con attenzione se lei mostra una simile tendenza e in particolare se soffre di gravi problemi ai reni o al cuore, ha l'asma, soffre di epilessia.

Alte dosi di testosterone o di suoi derivati inibiscono la secrezione di gonadotropine (gli ormoni che stimolano i testicoli) con conseguente atrofia testicolare.

Il trattamento prolungato e ad alte dosi con Testoviron inibisce la spermatogenesi (processo di maturazione delle cellule germinali maschili, che termina con la formazione degli spermatozoi).

Si rivolga al medico qualora si manifestino erezioni frequenti o persistenti. Il medico deciderà se ridurre il dosaggio o interrompere il trattamento, per evitare lesioni del pene.

Ostilità/aggressività e un aumento della crescita dei peli sono stati riportati durante il trattamento con i medicinali contenenti testosterone.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Testoviron

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Testoviron

- Il principio attivo è il testosterone enantato. Una fiala contiene 250 mg di testosterone enantato (corrispondenti a 180 mg di testosterone).
- Gli altri componenti sono: benzile benzoato, olio di ricino raffinato.

Descrizione dell'aspetto di Testoviron e contenuto della confezione

Testoviron è una soluzione oleosa limpida e giallastra. E' disponibile in confezioni (scatola) contenenti 1 fiala da 250 mg/1 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano

Produttore

Bayer AG, Müllerstrasse 170-178, D-13353 Berlino (Germania).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco