

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Testovis 100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

testosterone propionato

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 Testovis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Testovis
3. Come usare Testovis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Testovis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Testovis e a che cosa serve

Testovis 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.

Testovis contiene testosterone propionato, un ormone sessuale naturalmente presente nel corpo maschile e, in quantità minore, anche nel corpo femminile. Questo medicinale è usato per trattare:

- nell'uomo:
 - condizioni di carenza di testosterone (castrazione, eunuoidismo) o ridotto sviluppo degli organi sessuali (ipogonadismo);
 - aumento di dimensioni della prostata (ipertrofia prostatica senile);
 - carenza di spermatozoi (oligospermia);
 - depressione;
- nella donna:
 - alcune malattie dell'utero (metropatie, emorragie causate da fibromiomas uterina);
 - il tumore al seno, insieme ad altre terapie;
- nell'uomo e nella donna:
 - alcune malattie renali (nefropatie prevalentemente di tipo glomerulare);
 - difficoltà di guarigione di fratture delle ossa (fratture ossee con ritardo nella formazione del callo);
 - difficoltà nella prestazione sessuale (turbe della potenza sessuale).

2. Cosa deve sapere prima di usare Testovis

Non usi Testovis

- se è allergico al testosterone propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se è un uomo ed ha un tumore della prostata o della mammella;
- se ha la prostata di dimensioni aumentate che ostruisce l’uscita dell’urina (ostruzione cisto-uretrale);
- se ha una grave infiammazione del rene (nefrosi o nefrite in fase nefrotica);
- se ha gravi problemi al fegato (gravi disfunzioni epatiche);
- nei neonati e nei nati prematuri.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Testovis e lo informi se:

- ha problemi di circolazione del sangue (insufficienza circolatoria);
- presenta o ha mai presentato problemi di coagulazione del sangue:
 - trombofilia (una anomalia della coagulazione del sangue che aumenta il rischio di trombosi - coaguli di sangue nei vasi sanguigni);
 - ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- ha problemi al fegato lievi o moderati;
- ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca o patologie delle coronarie) o ha avuto un infarto del cuore (miocardio);
- ha problemi ai polmoni (malattie polmonari croniche);
- soffre di epilessia;
- soffre di mal di testa;
- soffre di pressione sanguigna alta o se è in trattamento per pressione sanguigna alta, perché il testosterone può determinare un aumento della pressione;
- soffre di diabete, perché questo medicinale potrebbe interferire con la sua terapia diabetica (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Testovis”);
- è fortemente deperito;
- è anziano, in quanto occorre osservare attentamente che il trattamento non determini una indesiderabile stimolazione nervosa, mentale o fisica;
- è in sovrappeso;
- si deve sottoporre ad esami per la salute della sua tiroide perché questo medicinale può alterarne i risultati (vedere paragrafo 2 “Testovis può alterare i risultati di alcuni esami diagnostici”);
- si deve sottoporre ad esami diagnostici, perché questo medicinale interferisce con i risultati di alcuni esami (vedere paragrafo 2 “Testovis può alterare i risultati di alcuni esami diagnostici”);
- è una donna, durante il periodo mestruale;
- si verifica un aumento del contenuto di calcio nel sangue (ipercalcemia sintomatica).

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

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico la sottoporrà regolarmente ad esami di controllo per escludere:

- una crescita anomala della prostata sia benigna (iperplasia prostatica benigna), che maligna (carcinoma alla prostata) (esami: esplorazione rettale e determinazione del valore del PSA);
- un aumento dei globuli rossi nel sangue (esame del sangue per misurare l’ematocrito e l’emoglobina).

Prima e durante il trattamento, il medico deve effettuare le seguenti analisi del sangue:

- livelli di testosterone nel sangue, emocromo completo.

Testovis può alterare i risultati di alcuni esami diagnostici

Questo medicinale può modificare i risultati degli esami di laboratorio usati per:

- valutare la salute delle ghiandole surrenaliche (test del metirapone);

- misurare la quantità di glucosio nel sangue (glicemia) a digiuno e dopo carico. Esame generalmente prescritto alle persone diabetiche;
- valutare lo stato di salute della tiroide (test della funzione tiroidea). L'alterazione dei risultati del test persiste, in genere, per 2 - 3 settimane dopo la sospensione della terapia con Testovis;
- misurare i sali nel sangue (elettroliti);
- misurare la capacità del sangue di coagulare (test dell'emocoagulazione);
- valutare il funzionamento dei suoi reni (test dell'escrezione della creatinina e della creatina). L'alterazione dei risultati del test persiste, in genere, fino a 2 settimane dopo la sospensione della terapia con Testovis;
- misurare i 17-chetosteroidi nelle urine. Valori usati per diagnosticare alcune malattie;
- valutare la funzionalità epatica;
- misurare i livelli di lipidi nel sangue;
- misurare i livelli di PSA nel sangue (esame per valutare la salute della prostata).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei neonati e nei nati prematuri.

Nei bambini piccoli Testovis deve essere usato solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario perché può causare gravi disturbi nella crescita e nello sviluppo sessuale.

Negli adolescenti in età prepuberale Testovis deve essere usato solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario perché può bloccare la crescita delle ossa e portare ad uno sviluppo sessuale precoce.

Altri medicinali e Testovis

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 prendendo:

- farmaci chiamati corticosteroidi o terapie con l'ormone adrenocorticotropo (usati contro l'infiammazione o in specifiche patologie). L'associazione di questi medicinali con Testovis può aumentare il rischio di gonfiore (edema), specialmente nelle persone con malattie del cuore, del fegato o dei reni;
- farmaci anticoagulanti, usati per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di trombi. Testovis può aumentare gli effetti degli anticoagulanti;
- farmaci che abbassano i livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemizzanti usati nella terapia del diabete);
- imipramina, usata contro la depressione, perché possono insorgere sindromi paranoiche.

Gravidanza e allattamento

Non usi Testovis in caso di gravidanza e allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Testovis contiene olio di sesamo:

raramente può causare gravi reazioni allergiche.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare Testovis

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

	Dosi generalmente raccomandate
Nell'uomo e nella donna:	
<i>Problemi ai reni (nefropatie di</i>	La dose raccomandata è di mezza fiala (1 ml) a giorni alterni per

<i>tipo glomerulare sia acute che croniche)</i>	10 – 12 giorni.
<i>Fratture delle ossa (con ritardo nella formazione del callo osseo)</i>	La dose raccomandata è di mezza fiala (1 ml) ogni 4 – 5 giorni.
Nell'uomo:	
<i>Carenza di testosterone e ridotto sviluppo degli organi sessuali (castrazione, eunucoidismo, ipogenitalismo)</i>	La dose raccomandata è mezza fiala (1 ml) 2 volte a settimana per almeno 2 mesi.
<i>Difficoltà nella prestazione sessuale e oligospermia</i>	Il medico valuterà la dose in base alla sua condizione. Per queste condizioni sono generalmente necessarie cure prolungate.
<i>Depressione</i>	Un quarto di fiala (0,5 ml) 2 volte a settimana per almeno 3 – 6 settimane. Attenzione: i cicli saranno intervallati da prolungati periodi di riposo.
<i>Aumento di dimensioni della prostata (ipertrofia prostatica)</i>	Da un quarto di fiala (0,5 ml) a mezza fiala (1 ml), secondo la gravità della malattia, 3 volte a settimana. La terapia proseguirà con dosi minori. Segua le indicazioni del medico.
Nella donna:	
<i>Difficoltà nella prestazione sessuale, calo del desiderio</i>	La dose raccomandata è di una fiala ogni 3 giorni, ripetibili dopo qualche mese.
<i>Emorragie da fibromioma</i>	La dose raccomandata è di mezza fiala (1 ml) 2 volte a settimana. Seguire cicli di 3 settimane intervallati da una settimana di riposo.
<i>Sindromi dolorose congestizie del seno (mastodinia e mastopatia)</i>	La dose raccomandata è di mezza fiala (1 ml) 1 volta alla settimana.

Istruzioni per l'uso:

Iniettare profondamente nel muscolo.

In caso di assunzione parziale del contenuto della fiala, il residuo dovrà essere eliminato.

Se usa più Testovis di quanto deve

Se ha accidentalmente assunto una dose eccessiva di Testovis, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Una dose eccessiva di questo medicinale può causare:

- negli uomini, erezioni prolungate e dolorose (priapismo). Se ciò dovesse succedere interrompa il trattamento e si rivolga al medico;
- negli uomini che soffrono di una ridotta produzione di testosterone (ipogonadismo), si può avere un'ulteriore inibizione della produzione del testosterone nei testicoli e una diminuzione del volume dell'eiaculato;
- un aumento del numero di globuli rossi nel sangue (policitemia). Se ciò dovesse succedere il medico le farà interrompere il trattamento.

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.

Con l'uso di questo medicinale si possono manifestare:

negli adulti:

- eccessiva stimolazione sessuale, nervosa e della mente (psichica), depressione, disturbi dell'umore;
- reazioni di ipersensibilità o allergiche gravi (anafilattoidi);
- gonfiore causato da ritenzione di liquidi (edema);
- dolore ai muscoli;
- pressione sanguigna alta;
- nausea;
- prurito;
- alterazione dei test di funzionalità epatica, alterazione dei livelli di lipidi nel sangue
- 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 con frequenza comune.

nei maschi:

- inibizione della produzione di testosterone da parte dei testicoli, atrofia dei testicoli, riduzione del numero di spermatozoi nell'ejaculato, impotenza, erezioni prolungate e dolorose (priapismo cronico), aumento del volume delle mammelle (ginecomastia), infiammazione dell'epididimo (una parte dell'apparato genitale maschile), necessità di urinare con eccessiva frequenza ed urgenza con eventuale perdita urinaria (irritabilità vescicale), ingrossamento della prostata, aumento dei livelli di PSA nel sangue (esame per valutare la salute della prostata);
- aumento o diminuzione della libido, cute gonfia ed arrossata per un eccessivo afflusso di sangue (iperemia cutanea), acne, assuefazione, eccitazione, sonnolenza, brividi, alterazione nel numero di alcune cellule (globuli bianchi) del sangue (leucopenia), comparsa di macchie pruriginose (orticaria), infiltrazione nella sede dell'iniezione, comparsa di foruncoli, aumento del numero di globuli rossi nel sangue (policitemia);
- progressione del cancro alla prostata.

nelle donne:

- assenza delle mestruazioni, comparsa di caratteri maschili come aumento dei peli o comparsa dei peli in zone dove non erano presenti (virilismo), voce più bassa e profonda che assume il tono di quella maschile, abnorme sviluppo del clitoride, anomalie del desiderio sessuale, atrofia delle mammelle e dell'utero.

Inoltre questo medicinale interferisce con i risultati di alcuni esami (vedere paragrafo 2 "Testovis può alterare i risultati di alcuni esami diagnostici").

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale nei bambini e negli adolescenti può causare:

- arresto della crescita;
- sviluppo sessuale precoce nei maschi;
- comparsa di caratteri maschili nelle femmine.

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Testovis

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Testovis

- Il principio attivo è il testosterone propionato. Ciascuna fiala da 2 ml di soluzione iniettabile intramuscolare contiene 100 mg di testosterone propionato.
- L’altro componente è l’olio di sesamo.

Descrizione dell’aspetto di Testovis e contenuto della confezione

Testovis 100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare è disponibile in astucci contenenti 2 fiale ciascuno.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Produttore

EVER Pharma Jena GmbH - Otto Schott-Str., 15 – Jena (Germania).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il