

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Alfacalcidolo Zentiva 0,25 microgrammi capsule molli
Alfacalcidolo Zentiva 1 microgrammo capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Alfacalcidolo Zentiva 0,25 microgrammi capsula molle: ogni capsula molle contiene 0,25 microgrammi di alfacalcidolo

Alfacalcidolo Zentiva 1 microgrammo capsula molle: ogni capsula molle contiene 1 microgrammo di alfacalcidolo

Eccipienti con effetti noti:

Ogni capsula molle contiene 98,7 mg di olio di arachidi, 1,0 mg di etanolo anidro e 10 mg di sorbitolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula molle

Alfacalcidolo Zentiva 0,25 microgrammi: capsule di gelatina molle di colore marrone rossastro, di forma ovale, contenenti un liquido oleoso trasparente di colore giallo chiaro. La dimensione è di circa 10,4 mm x 5,6 mm.

Alfacalcidolo Zentiva 1 microgrammo: capsule di gelatina molle di colore giallo pallido, di forma ovale, contenenti un liquido oleoso trasparente di colore giallo chiaro. La dimensione è di circa 10,4 mm x 5,6 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Alfacalcidolo Zentiva è indicato nei bambini di età superiore a 6 anni, negli adolescenti e negli adulti.

Alfacalcidolo Zentiva è indicato nelle seguenti condizioni in cui vi è un'alterazione del metabolismo del calcio dovuta a una compromessa 1- α -idrossilazione della 25-idrossivitamina D:

- a) Osteodistrofia renale e iperparatiroidismo secondario, dovuto a compromissione renale.
- b) Ipoparatiroidismo
- c) Rachitismo da pseudo-deficit (D-dipendente) e osteomalacia
- d) Rachitismo ipofosfatemico resistente alla vitamina D e osteomalacia

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Dose iniziale per tutte le indicazioni:

Adulti: 0,25-0,50 microgrammi/giorno

| | |
|--|------------------------------|
| Dosaggio negli anziani: | 0,25-0,50 microgrammi/giorno |
| Bambini di età superiore a 6 anni e di peso corporeo superiore a 20 kg | 0,25-0,50 microgrammi/giorno |

La dose di Alfacalcidolo Zentiva deve essere successivamente aggiustata per evitare l'ipercalcemia in base alla risposta biochimica. Gli indici di risposta includono i livelli plasmatici di calcio (idealmente corretti per il legame con le proteine), la fosfatasi alcalina, i prodotti fosfato e fosfato x calcio, l'ormone paratiroideo, nonché le indagini radiografiche e istologiche.

I livelli plasmatici devono inizialmente essere misurati ad intervalli settimanali. La dose giornaliera di Alfacalcidolo Zentiva può essere aumentata con incrementi di 0,25 - 0,5 microgrammi. Una volta stabilita la dose, i livelli plasmatici di calcio, fosforo magnesio e creatinina devono essere misurati ogni 2-4 settimane.

Quando vi sono evidenze biochimiche o radiografiche di guarigione ossea (e nei pazienti ipoparatiroidi quando sono stati raggiunti livelli normali di calcio plasmatico), la dose generalmente diminuisce. Le dosi di mantenimento sono generalmente comprese tra 0,25 e 1 microgrammo al giorno. Se si verifica ipercalcemia, Alfacalcidolo Zentiva deve essere interrotto fino a quando il calcio plasmatico non torna alla normalità (circa 1 settimana), quindi ripreso alla metà della dose precedente.

La dose iniziale di Alfacalcidolo Zentiva è simile nei bambini di età superiore ai 6 anni, negli adulti e nella popolazione anziana. Sono disponibili altre formulazioni nel caso in cui sia necessario somministrare un dosaggio inferiore a 0,25 microgrammi.

(a) Osteodistrofia renale e trattamento dell'iperparatiroidismo secondario, dovuto a compromissione renale:

Prima e durante il trattamento con Alfacalcidolo Zentiva devono essere presi in considerazione agenti leganti il fosfato per prevenire l'iperfosfatemia. È particolarmente importante eseguire misurazioni frequenti del calcio plasmatico nei pazienti con insufficienza renale cronica poiché l'ipercalcemia prolungata può aggravare il declino della funzione renale.

(b) Ipoparatiroidismo:

L'ipocalcemia grave viene corretta più rapidamente con dosi più elevate di Alfacalcidolo Zentiva (ad es. 3-5 microgrammi) insieme ad integratori di calcio.

(c) Rachitismo da pseudo-deficit (D-dipendente) e osteomalacia:

Per il trattamento si consigliano da 0,5 a 2,0 microgrammi/die. L'alfacalcidolo deve essere parte di un trattamento che includa vitamina D, 25(OH) vitamina D e 1 α (OH) vitamina D.

(d) Rachitismo ipofosfatemico resistente alla vitamina D e osteomalacia:

Né ampie dosi di vitamina D né integratori di fosfato sono del tutto soddisfacenti. Il trattamento con alfacalcidolo (da 1 a 3 microgrammi/die) allevia rapidamente la miopatia quando presente e aumenta la ritenzione di calcio e fosfato. In alcuni pazienti possono essere richiesti anche integratori di fosfato.

Popolazione pediatrica

Non destinato a bambini di età inferiore a 6 anni e \leq 20 kg. I bambini piccoli potrebbero non essere in grado di deglutire la capsula e deve essere considerata una forma di somministrazione alternativa, ad es. gocce orali.

Metodo di somministrazione

Uso orale.

La capsula non deve essere masticata o frantumata.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Segni di tossicità da vitamina D.

Ipercalcemia, iperfosforemia (tranne quella dell'ipoparatiroidismo), ipermagnesemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Durante il trattamento con Alfacalcidolo Zentiva i livelli sierici di calcio e fosfato devono essere monitorati regolarmente soprattutto nei bambini, nei pazienti con compromissione renale e nei pazienti che ricevono dosi elevate. Se clinicamente indicato, devono essere monitorati PTH, fosfatasi alcalina, creatinina, calciuria (nei pazienti non in dialisi) e prodotto fosfocalcico.

L'esecuzione del trattamento richiede un monitoraggio regolare (settimanale all'inizio) dei livelli di calcio e fosforo al fine di controllare il prodotto calcio-fosfato.

Il monitoraggio sarà più frequente:

- durante il periodo di determinazione del dosaggio utile;
- e quando l'efficacia del trattamento si traduce in una riduzione della fosfatasi alcalina, o in un evidente miglioramento radiologico: le dosi necessarie per il trattamento dei disturbi ossei devono quindi essere generalmente ridotte.

Alfacalcidolo Zentiva deve essere usato con cautela nei:

- pazienti in trattamento con glicosidi cardioattivi o digitale poiché l'ipercalcemia può portare ad aritmia in tali pazienti (vedere paragrafo 4.5)
- pazienti con nefrolitiasi

L'ipercalcemia può manifestarsi nei pazienti trattati con Alfacalcidolo Zentiva; i primi sintomi sono i seguenti:

- poliuria
- sapore metallico,
- anoressia, polidipsia,
- secchezza delle fauci, nausea, vomito, stipsi e diarrea
- dolore muscolare e osseo,
- debolezza e affaticamento,
- sudorazioni,
- ipertensione,
- sonnolenza, vertigini e mal di testa

In caso di ipercalcemia secondaria alla somministrazione di vitamina D, l'uso concomitante di glicosidi digitalici aumenta il rischio di aritmia cardiaca (vedere paragrafo 4.5).

In tutti i casi, deve essere evitata l'insorgenza di ipercalcemia, iperfosforemia e ipercalcemia.

L'ipercalcemia prolungata può aggravare l'aterosclerosi e la sclerosi della valvola cardiaca o la nefrolitiasi; pertanto, l'ipercalcemia prolungata deve essere evitata quando si usa Alfacalcidolo Zentiva in questi pazienti. È stato osservato un deterioramento temporaneo o addirittura persistente della funzionalità renale. Alfacalcidolo deve essere usato con cautela nei pazienti con calcificazioni polmonari, poiché ciò può causare malattie cardiache.

L'ipercalcemia associata all'iperfosfatemia aumenta il rischio di calcificazioni metastatiche. Nelle malattie in cui può verificarsi iperfosfatemia, ad es. ridotta funzionalità renale, o in pazienti con osteodistrofia renale o con funzionalità renale gravemente compromessa, devono essere utilizzati agenti leganti il fosfato.

Alfacalcidolo deve essere usato con cautela nei pazienti con malattie granulomatose come la sarcoidosi, dove la sensibilità della vitamina D è aumentata a causa dell'aumentata attività di idrossilazione.

I pazienti con livelli iniziali di calcio plasmatico relativamente elevati possono avere un iperparatiroidismo autonomo, spesso non responsivo a Alfacalcidolo Zentiva. Possono essere indicate altre misure terapeutiche.

Alfacalcidolo Zentiva contiene olio di arachidi e lecitina (lecitina di soia). Questo medicinale non deve essere utilizzato in caso di allergia alle arachidi o alla soia.

Contiene anche sorbitolo come eccipiente. Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol), inferiori a 100 mg per capsula.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Combinazioni non raccomandate

La vitamina D o i suoi analoghi in dosi farmacologiche e calcio o preparati contenenti calcio non devono essere somministrati in concomitanza con alfacalcidolo a causa della possibilità di effetti additivi e di un aumentato rischio di ipercalcemia.

Gli antiacidi e i lassativi a base di magnesio non devono essere usati durante il trattamento con alfacalcidolo a causa dell'aumento del rischio di ipermagnesemia.

Combinazioni soggette a precauzioni per l'uso

L'ipercalcemia nei pazienti che assumono preparati a base di digitale può scatenare aritmie cardiache. I pazienti che assumono digitale in combinazione con alfacalcidolo devono pertanto essere attentamente monitorati. I pazienti che assumono barbiturici o anticonvulsivanti possono richiedere dosi maggiori di alfacalcidolo per produrre l'effetto desiderato a causa dell'induzione degli enzimi di detossificazione epatica.

Usare con cautela nei pazienti in trattamento con diuretici tiazidici poiché possono avere un aumentato rischio di sviluppare ipercalcemia.

La somministrazione orale concomitante di sequestranti degli acidi biliari come colestiramina, colestipolo, sucralfato, idrossido di alluminio e antiacidi a base di alluminio può compromettere l'assorbimento intestinale delle formulazioni orali di alfacalcidolo. Alfacalcidolo Zentiva deve essere somministrato almeno 1 ora prima o da 4 a 6 ore dopo l'assunzione del sequestrante degli acidi biliari al fine di ridurre al minimo il potenziale rischio di interazione.

Combinazioni da tenere in considerazione

Orlistat riduce l'assorbimento della vitamina D.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati adeguati sull'uso di alfacalcidolo nelle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). I potenziali rischi per gli esseri umani sono sconosciuti. Si deve prestare attenzione quando si prescrive alle donne in gravidanza poiché l'ipercalemia durante la gravidanza può produrre disturbi congeniti nella prole.

Alfacalcidolo non deve essere usato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento

L'alfacalcidolo è escreto nel latte materno. Deve essere presa la decisione di interrompere l'allattamento con latte materno o di astenersi dal trattamento con Alfacalcidolo Zentiva tenendo conto del beneficio dell'allattamento per il bambino rispetto al beneficio del trattamento per la madre.

I bambini allattati con latte materno nati da madri in trattamento con alfacalcidolo devono essere attentamente monitorati per l'ipercalemia.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità per l'uso di alfacalcidolo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Alfacalcidolo Zentiva non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, il paziente deve essere consapevole che durante il trattamento possono verificarsi capogiri e questo deve essere tenuto in considerazione durante la guida o l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La stima della frequenza degli effetti indesiderati si basa su un'analisi aggregata di dati provenienti da studi clinici e segnalazioni spontanee.

Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente sono varie reazioni cutanee come prurito ed eruzione cutanea, ipercalemia, dolore/fastidio gastrointestinale e iperfosfatemia.

Dopo la commercializzazione è stata segnalata insufficienza renale.

Gli effetti indesiderati sono elencati secondo MedDRA in base alla classificazione per organi e sistemi (SOC) e gli effetti indesiderati individuali sono elencati a partire da quelli riportati più frequentemente. All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

| | |
|--------------|----------------------|
| Molto comune | ≥ 1/10 |
| Comune | ≥ 1/100, <1/10 |
| Non comune | ≥ 1/1.000, <1/100 |
| Raro | ≥ 1/10.000, <1/1.000 |
| Molto raro | <1/10.000 |

| | |
|---|---|
| <i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i> | |
| <i>Comune:</i> | <i>Ipercalemia</i> <i>Iperfosfatemia</i> |
| <i>Disturbi psichiatrici</i> | |
| <i>Non comune:</i> | <i>Stato confusionale</i> |
| <i>Patologie del sistema nervoso</i> | |

| | |
|---|--|
| <i>Non comune:</i> | <i>Cefalea</i> |
| <i>Raro:</i> | <i>Capogiro</i> |
| Patologie gastrointestinali | |
| <i>Comune:</i> | <i>Dolore e fastidio addominale</i> |
| <i>Non comune:</i> | <i>Diarrea Vomito Stipsi Nausea</i> |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | |
| <i>Comune:</i> | <i>Eruzione cutanea* Prurito *Sono stati segnalati vari tipi di rash come eritematoso, maculopapulare e pustoloso.</i> |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo | |
| <i>Non comune:</i> | <i>Mialgia</i> |
| Patologie renali e urinarie | |
| <i>Comune:</i> | <i>Ipercalciuria</i> |
| <i>Non comune:</i> | <i>Compromissione renale (compresa insufficienza renale acuta) Nefrolitiasi/Nefrocalcinosi</i> |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | |
| <i>Non comune:</i> | <i>Stanchezza/astenia/malessere Calcinosi</i> |

Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza osservato è simile per bambini e adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'ipercalcemia viene trattata sospendendo la somministrazione di Alfacalcidolo Zentiva. L'assunzione eccessiva di vitamina D può portare allo sviluppo di ipercalcemia. I sintomi da sovradosaggio possono essere stanchezza, nausea, vomito, poliuria e cefalea. Se si verifica una lieve ipercalcemia, può essere rapidamente corretta semplicemente interrompendo il trattamento; la normalizzazione della calcemia si ottiene in circa una settimana.

Nei casi gravi di ipercalcemia, il paziente deve essere ricoverato in un reparto di terapia intensiva. Devono essere intraprese misure generali di supporto. Mantenere il paziente ben idratato mediante infusione i.v. di soluzione fisiologica (diuresi forzata), misurare gli elettroliti, il calcio e gli indici di funzionalità renale; valutare le anomalie elettrocardiografiche, specialmente nei pazienti in trattamento con digitale. In particolare, deve essere preso in considerazione il trattamento con glucocorticosteroidi, diuretici dell'ansa, bifosfonati, calcitonina ed infine emodialisi a basso contenuto di calcio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vitamine; Vitamina D e analoghi. Codice ATC: A11CC03

Meccanismo di azione

L'alfacalcidolo subisce una rapida conversione epatica in 1,25-diidrossivitamina D₃, il metabolita della vitamina D₃ che agisce come regolatore del metabolismo del calcio e del fosfato. A causa di questa rapida conversione, i benefici terapeutici dell'alfa D₃ (alfacalcidolo) sono praticamente gli stessi di quelli della 1,25-diidrossivitamina D₃. Gli effetti principali consistono nell'aumentare i livelli circolanti di 1,25-diidrossivitamina D₃, e quindi aumentare l'assorbimento intestinale di calcio e fosfato, promuovere la mineralizzazione ossea, diminuire i livelli plasmatici di ormone paratiroideo e diminuire il riassorbimento osseo, con sollievo del dolore osseo e muscolare.

La ridotta 1 α -idrossilazione da parte dei reni riduce la produzione endogena di 1,25-diidrossivitamina D. Nel rene, l'alfacalcidolo stimola il riassorbimento tubulare di calcio e fosforo. Ciò contribuisce alle alterazioni del metabolismo minerale riscontrati in diversi disturbi, tra cui la malattia ossea renale, l'ipoparatiroidismo e il rachitismo vitamina D dipendente. Questi disturbi, che richiedono dosi elevate di vitamina D per la loro correzione, risponderanno a piccole dosi di Alfacalcidolo Zentiva.

Effetti farmacodinamici

Il ritardo nella risposta e l'alto dosaggio richiesto nel trattamento di questi disturbi con la vitamina D rende difficile l'aggiustamento del dosaggio. Ciò può causare un'ipercalcemia imprevedibile che può richiedere settimane o mesi per regredire. Il principale vantaggio di Alfacalcidolo Zentiva è l'inizio più rapido della risposta, che consente una titolazione più accurata del dosaggio. Se si verifica un'ipercalcemia accidentale, questa può regredire entro giorni dall'interruzione del trattamento.

Nei pazienti con insufficienza renale, 1-5 microgrammi/die di 1 α -idrossivitamina D (1 α -OHD₃) hanno aumentato l'assorbimento intestinale di calcio e fosforo in modo dose-correlato. Questo effetto è stato osservato entro 3 giorni dall'inizio del medicinale e, al contrario, è regredito entro 3 giorni dalla sua interruzione.

I pazienti con insufficienza renale cronica hanno mostrato livelli sierici di calcio aumentati entro 5 giorni dalla somministrazione di 1 α -OHD₃ alla dose di 0,5-1 microgrammi/die. Quando il calcio sierico è aumentato, i livelli di PTH e la fosfatasi alcalina sono diminuiti verso la norma.

Le proprietà farmacodinamiche dell'alfacalcidolo sono simili a quelle del calcitriolo, dove l'alfacalcidolo è il precursore di sintesi del calcitriolo. Pertanto, il calcitriolo promuove la ritenzione da parte del corpo di calcio, fosforo e magnesio, causando un aumento di questi ioni nel plasma. Questo aumento è tanto più importante in quanto la funzione renale è ridotta perché tutti questi ioni vengono prima filtrati per essere escreti nelle urine.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'alfacalcidolo viene assorbito passivamente e quasi completamente nell'intestino tenue. 1 α -OHD₃ ha anche prodotto aumenti del fosforo inorganico nel plasma a causa dell'aumento dell'assorbimento intestinale e del riassorbimento tubulare renale. Quest'ultimo effetto è il risultato della soppressione del PTH da parte di 1 α -OHD₃. L'effetto del farmaco sul calcio era circa il doppio del suo effetto sull'assorbimento del fosforo.

Biotrasformazione

L'alfacalcidolo viene convertito rapidamente nel fegato in 1,25-diidrossivitamina D. Questo è il metabolita della vitamina D che agisce come regolatore del metabolismo del calcio e del fosfato. Poiché questa conversione è rapida, gli effetti clinici di Alfacalcidolo Zentiva e 1,25-diidrossivitamina D sono molto simili.

Eliminazione

L'emivita dell'alfacalcidolo è di circa 4 ore. L'effetto farmacologico è di 3-5 giorni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità cronica:

La tossicità non clinica di alfacalcidolo è attribuita al noto effetto-vitamina D del calcitriolo sull'omeostasi del calcio, che è caratterizzata da ipercalcemia, ipercalciuria ed infine calcificazione dei tessuti molli.

Genotossicità:

L'alfacalcidolo non è genotossico.

Tossicità riproduttiva:

Non sono stati osservati effetti specifici dell'alfacalcidolo sulla fertilità o sul comportamento della prole nei ratti e nei conigli. In termini di sviluppo embrio-fetale, è stata osservata tossicità fetale (perdita post-impianto, cucciolata di dimensioni e peso inferiori) a dosi sufficientemente elevate da causare tossicità nelle madri. È noto che alte dosi di vitamina D sono teratogene negli animali da esperimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

La capsula contiene:

Acido citrico, anidro (E330)

All-rac- α -tocoferolo (E307)

Gallato di propile (E310)

Etanolo, anidro

Olio di arachide, raffinato

L'involucro della capsula contiene:

Gelatina (E441)

Glicerolo (E422)

Sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420)

Trigliceridi a catena media

Lecitina (lecitina di soia)

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro rosso (E172) solo per le capsule da 0,25 microgrammi

Ossido di ferro nero (E172) solo per le capsule da 0,25 microgrammi

Ossido di ferro giallo (E172) solo per le capsule da 1 microgrammo

6.2 Incompatibilità

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore in HDPE bianco opaco, con chiusura a vite in HDPE bianco opaco e chiusura a induzione: 30 e 50 capsule

Contenitore in HDPE bianco opaco, con chiusura a vite in PP bianco opaco e chiusura a induzione: 90 e 100 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessun requisito speciale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zentiva Italia S.r.l. Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano, Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

050381019 - "0,25 microgrammi Capsule Molli" 30 Capsule In Contenitore HDPE
050381021 - "0,25 microgrammi Capsule Molli" 50 Capsule In Contenitore HDPE
050381033 - "0,25 microgrammi Capsule Molli" 90 Capsule In Contenitore HDPE
050381045 - "0,25 microgrammi Capsule Molli" 100 Capsule In Contenitore HDPE
050381058 - "1 microgrammo Capsule Molli" 30 Capsule In Contenitore HDPE
050381060 - "1 microgrammo Capsule Molli" 50 Capsule In Contenitore HDPE
050381072 - "1 microgrammo Capsule Molli" 90 Capsule In Contenitore HDPE
050381084 - "1 microgrammo Capsule Molli" 100 Capsule In Contenitore HDPE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO