

Testoviron®-Depot 250 mg  
Testosterona

Para la androgenoterapia intramuscular con efecto de depósito.

### COMPOSICIÓN

1 ml de Testoviron-Depot 250 mg contiene, en solución oleosa, 250 mg de enantato de testosterona (D.C.I.), equivalente a 180 mg de testosterona, aproximadamente.

Excipientes: aceite de ricino para inyección, bencilo benzoato.

### PROPIEDADES

Debido a la larga duración del efecto de depósito del enantato de testosterona, las inyecciones se pueden administrar a grandes intervalos. El efecto androgénico del enantato de testosterona es no sólo de larga duración, sino también muy intenso, debido al total aprovechamiento de la testosterona en esta forma de depósito. La duración del efecto de una ampolla de Testoviron-Depot 250 mg es de 2-5 semanas, dependiendo de los requerimientos hormonales individuales.

### IMPORTANTE

**Para abrir la ampolla no se necesita sierra. Rómpace por el lado marcado con un punto.**

### TITULAR Y FABRICANTE

#### Titular

Schering España, S.A.  
Méndez Álvaro, 55  
28045 Madrid

#### Fabricante

Schering AG  
13342 Berlín – Alemania

### INDICACIONES

- En el hombre:  
Hipogonadismo; trastornos de la hematopoyesis.
- En la mujer:  
Tratamiento coadyuvante del carcinoma progresivo de mama en la postmenopausia.

### DOSIFICACIÓN Y EMPLEO EN EL HOMBRE

- Hipogonadismo.  
Para estimular los órganos efectores andrógenodependientes hipotróficos y como medicación inicial de las manifestaciones carenciales: 250 mg i.m. cada 2-3 semanas.  
Para mantener un efecto androgénico suficiente, según las necesidades hormonales individuales: 250 mg i.m. cada 3-6 semanas.
- Trastornos de la hematopoyesis.  
Los androgenos estimulan la eritropoyesis. El tratamiento con dosis elevadas de testosterona, administradas durante varios meses en caso necesario, puede estimular la función de la médula ósea. 250 mg i.m. 2-3 veces por semana.

### DOSIFICACIÓN Y EMPLEO EN LA MUJER

- Tratamiento coadyuvante del carcinoma progresivo de mama en la postmenopausia.  
El tratamiento con testosterona a dosis elevadas produce remisiones objetivas en un cierto número de casos. Con frecuencia disminuyen los dolores y se produce una mejoría notable del estado general de la paciente. Sobre todo suele observarse mejoría en las metástasis óseas. Con el fin de mantener el efecto positivo del tratamiento, puede ser necesario acortar el intervalo entre las inyecciones. 250 mg i.m. cada 2 semanas.

Si se manifestara hipercalcemia, será preciso interrumpir el tratamiento.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Carcinoma de próstata; carcinoma de mama en el hombre; tumores hepáticos o antecedentes de los mismos (excepto si se trata de metástasis hepáticas del carcinoma progresivo de mama, en la mujer).

#### **INCOMPATIBILIDADES**

No se han descrito.

#### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

La administración de Testoviron-Depot a dosis elevadas o por tiempo prolongado puede aumentar la tendencia a la retención hídrica y la formación de edemas, por lo que se recomienda precaución en caso de pacientes predispuestos.

En la mujer, dependiendo de la sensibilidad individual a los andrógenos, pueden aparecer manifestaciones de virilización, como acné, hirsutismo y alteraciones del timbre y tono de la voz. Si a pesar de las manifestaciones de virilización fuera necesario proseguir el tratamiento, debe advertirse que las modificaciones de la voz pueden hacerse irreversibles.

En el tratamiento del carcinoma progresivo de mama puede producirse hipercalcemia.

En tal caso, deberá suspenderse el tratamiento.

El tratamiento prolongado y a dosis elevadas de Testoviron-Depot, reduce la espermatogénesis.

En casos aislados pueden producirse erecciones frecuentes o muy prolongadas. En tales casos debe reducirse la dosis o suspender el tratamiento, con el fin de evitar los daños ocasionados por una erección permanente.

#### **INTOXICACIÓN Y TRATAMIENTO**

No se ha descrito.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

#### **PRECAUCIONES**

Testoviron-Depot, como todas las soluciones oleosas, debe inyectarse exclusivamente por vía intramuscular. De acuerdo con la experiencia, las reacciones que se observan en raras ocasiones durante la inyección de soluciones oleosas, o inmediatamente después de las mismas, tales como ataques de tos o dificultad respiratoria, pueden evitarse inyectando muy lentamente.

En el hombre deben realizarse exploraciones periódicas de la próstata, con el fin de poder detectar a tiempo la formación de un tumor maligno. Durante el tratamiento con sustancias hormonales tales como las que contiene Testoviron-Depot, se han observado algunas veces alteraciones hepáticas benignas y, más raramente aún, malignas, que en casos aislados pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal. Por este motivo, es necesario informar al médico cuando se presenten trastornos epigástricos desacostumbrados que no remitan espontáneamente al poco tiempo, ya que en tal caso puede ser necesario suspender la administración del preparado. No es conveniente la administración de andrógenos para estimular la formación muscular o aumentar el rendimiento físico en personas sanas.

#### **PRESENTACIÓN**

Envase con 1 ampolla de 1 ml con 250 mg.

#### **OTRAS PRESENTACIONES**

Testoviron-Depot 100 mg

Envase con 1 ampolla de 1 ml con 100 mg.

#### **MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Para mayor información consúltese la monografía de producto destinada a los profesionales sanitarios.

**Con receta médica.**