

SOSTENON 250

TESTOSTERONA COMPUESTA
250 mg/ml



Solución inyectable

PRESENTACIÓN: Cajas de 5 y 10 ampollas de 1 ml.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene:

Propionato de Testosterona	30 mg
Fenilpropionato de Testosterona	60 mg
Isocaproato de Testosterona	60 mg
Decanoato de Testosterona	100 mg
Excipientes	c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Como reemplazo hormonal o sustitución en la disminución o ausencia de testosterona endógena.

Uso en varones: Para el tratamiento de hipogonadismo congénito o adquirido, o asociado con la infección por el VIH, y climaterio masculina (andropausia).

Uso en mujeres: Para el tratamiento paliativo de la metástasis (esquelética) del carcinoma andrógeno-sensibles, avanzado, inoperable de la mama en mujeres 1-5 años después de la menopausia; los ésteres de testosterona se pueden utilizar en combinación con estrógenos en el tratamiento de los síntomas vasomotores moderados a graves asociados con la menopausia en las mujeres que no responden adecuadamente a la terapia con estrógenos solos.

La administración de testosterona también puede ser utilizada como terapia de apoyo para transexuales de mujer a hombre.

POSOLOGÍA Y USOS

Sostenon 250 debe ser administrado por inyección intramuscular profunda.

En general, la dosis debe ser ajustada de acuerdo a la respuesta del paciente individual. Usualmente, una inyección de 1 ml cada cuatro semanas es adecuada.

Transexuales de mujer a hombre:

Los diferentes centros especializados han utilizado dosis que varían de una inyección de 1 ml cada dos semanas a una inyección de 1 ml cada cuatro semanas.

Hipogonadismo: Se obtuvo un efecto masculinizante notable con un alto nivel de testosterona (T) en la sangre, hasta su nivel en varones sanos, durante el tratamiento de 10 pacientes con hipogonadismo primario (hipergonadotrópica) utilizando Sostenon-250 a una dosis de 1 ml una vez en 3-4 semanas.

Hipogonadismo secundario: 1 ml cada 14 días por 3 meses.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en los siguientes casos:

- Carcinoma de próstata o mamas conocido o sospechado.
- Embarazo y lactancia.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, incluyendo el aceite de cacahuete.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios no se pueden revertir rápidamente al interrumpir la medicación. Los inyectables, en general, pueden causar una reacción local en el sitio de la inyección.

Las siguientes reacciones adversas se han asociado con la terapia con andrógenos en general:

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos): cáncer de próstata

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: policitemia

Trastornos del metabolismo y nutrición: retención de líquidos

Trastornos psiquiátricos: depresión, nerviosismo, cambios de humor, aumento de la libido, disminución de la libido

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: mialgia

Trastornos vasculares: hipertensión

Trastornos gastrointestinales: náuseas

Trastornos de piel y del tejido subcutáneo: prurito, acné

Aparato reproductor y de la mama: trastornos de la eyaculación, ginecomastia, oligozoospermia, priapismo, enfermedad prostática

Investigaciones: función hepática anormal, lípidos anormales, PSA aumentado

Población pediátrica

Las siguientes reacciones adversas se han reportado en niños prepúberes con andrógenos en general: el desarrollo sexual precoz, una mayor frecuencia de las erecciones, la ampliación fállica y cierre prematuro de las epífisis.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Agentes inductores enzimáticos pueden disminuir y medicamentos inhibidores de enzimas pueden aumentar los niveles de testosterona. Por lo tanto, puede requerirse el ajuste de la dosis de Sostenon 250.

Los andrógenos pueden mejorar la tolerancia a la glucosa y disminuir la necesidad de insulina u otros medicamentos antidiabéticos en pacientes diabéticos.

Las dosis altas de andrógenos pueden mejorar la acción anticoagulante de agentes de tipo cumarina que permitan una reducción de la dosis de estos agentes.

El uso de Sostenon 250 puede resultar en la disminución de los niveles de la globulina transportadora de tiroxina, dando como resultado un total de disminución de los niveles séricos de T4 y aumento de la captación de resina de T3 y T4. Los niveles de hormonas tiroideas libres se mantienen sin cambios, y no hay evidencia clínica de la disfunción de la tiroides.

EMBARAZO:

No se debe usar en el embarazo debido al riesgo de virilización del feto.

SOBREDOSIS:

La sobredosis de testosterona puede causar irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso y erección prolongada o frecuente. El tratamiento de una sobredosis probablemente involucrará la atención de apoyo, que consiste en el tratamiento de los síntomas que se producen como resultado de la sobredosis. Se recomienda la suspensión en el uso de Sostenon 250, al menos temporalmente.

En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas: Avda. Gral Santos, Tel.: (021) 206206; o al Centro Nacional de Toxicología: Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Tel.: (021) 220418.

Venta bajo receta.

FABRICADO POR: LABDHI PHARMACEUTICALS (India)

IMPORTADO POR: PHARMAIMPORT SRL – DIVISIÓN IDN PHARMATECH

Estrella c/ O'Leary, Edificio Líder IV, Piso 22, Oficina: 228

Asunción - Paraguay

Sitio web: www.idnpharmatech.com

E-mail: contacto@idnpharmatech.com