Abbott

UROMAX®

TESTOSTERONA UNDECANOATO
1000 mg/4 mL Solución inyectable
Ampolla de 4mL

INDICACIONES

Indicado para la sustitución de testosterona en hipogonadismo masculino primario y secundario

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular

MODO DE VENTA

Bajo fórmula médica

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO

Manténgase fuera del alcance de los niños. Consérvese a temperatura no mayor a 30 C. No usar Uromax® después de la fecha de caducidad indicada en los empaques. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

CONTENIDO

CADA AMPOLLA DE 4ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE:
Testosterona Undecanoato 1000 mg (Equivalente a 631,5 mg de Testosterona) Uromax® contiene testosterona, una hormona masculina, como principio activo. Uromax® se inyecta en un músculo en su cuerpo. En el músculo forma un depósito desde el que se libera gradualmente durante un periodo de tiempo. Uromax® se usa en el varón adulto para sustituir la testosterona en el tratamiento de varios problemas de salud causados por falta de testosterona (Hipogonadismo masculino).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos componentes. Está contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal.

ADVERTENCIAS

Si es alérgico al Undecanoato de Testosterona o a cualquiera de los componentes de Uromax®(Ver "CONTENIDO"). Si ha tenido cáncer dependiente de andrógenos o sospecha de cáncer de la próstata o de mama. Si ha tenido un tumor hepático. Si ha tenido concentraciones aumentadas de calcio en la sangre que acompañan a tumores malignos. Uromax® no está indicado para su uso en la mujer. Tenga Especial cuidado con Uromax® Uromax® será inyectado vía intramuscular (en un músculo) por un médico.
Hasta la fecha no se han realizado ensayos clínicos con Uromax® en niños o adolescentes menores de 18 años.
La testosterona en los niños, además de causar desarrollo prematuro de los caracteres sexuales secundarios masculinos (masculinización), puede acelerar la maduración ósea e interrumpe el crecimiento, reduciendo así la talla final. Es de esperar la aparición de un acné vulgar. Uromax® no es adecuado para estimular el desarrollo muscular en personas sanas ni para aumentar la fuerza física.
Informe a su médico si tiene o ha tenido edema (retención de líquidos que ocasiona piernas hinchadas). Interrupciones temporales de la respiración durante el sueño (apnea), pues pueden empeorar.

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE POBLACIONES ESPECIALES:

Niños y adolescentes: Uromax® no está indicado para el uso en niños y adolescentes y no se ha evaluado clínicamente en varones menores de 18 años. Pacientes adultos mayores (65 años y mayores): Los datos limitados no sugieren la necesidad de ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (Ver: "Exploración/Consulta médica"). Pacientes con función hepática renal alterada: No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal.

EXPLORACIÓN/CONSULTA MÉDICA:

Las hormonas masculinas pueden generar el crecimiento de un cáncer de próstata existente y agrandamiento de la próstata (Hipertrofia Prostática Benigna). Antes de que su médico le inyecte Uromax®, él le examinará para comprobar que no tiene cáncer de próstata. Si es un adulto mayor, puede tener un riesgo aumentado de agrandamiento de la próstata cuando use andrógenos como Uromax®. Aunque no hay una evidencia clara de que los andrógenos generen realmente cáncer de próstata, estos pueden favorecer el crecimiento de un carcinoma de próstata ya existente.
Después del uso de sustancias hormonales, como los compuestos con andrógenos, se han observado casos de tumores hepáticos benignos (no cancerosos) y malignos (cancerosos). Aunque es improbable que se observe un tumor, estos representarían un problema de salud. En casos aislados, puede haber una hemorragia interna de estos tumores, lo que puede poner en peligro la vida. Por tanto, debe procurar siempre la atención urgente inmediata de un médico si padece dolores abdominales intensos. No todas las sensaciones inusuales que pueda sentir en el abdomen superior pueden considerarse como posible signo de tumor o hemorragia. Sin embargo, las que no desaparecen en un corto periodo de tiempo deben ser atendidas por su médico.

USANDO OTROS MEDICAMENTOS:

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los obtenidos sin receta. El médico puede considerar necesario ajustar la dosis si está tomando cualquiera de los siguientes:
Medicamentos usados para tratar el nerviosismo y problemas del sueño (Barbituratos u otros Inductores Enzimáticos) Medicamentos usados para tratar el dolor o la inflamación (Oxifenbutazona), Comprimidos que diluyen la sangre (Anticoagulantes).
Si es diabético, puede ser necesario ajustar la dosis de insulina. Informe a su médico si padece un trastorno adquirido o heredado de la coagulación de la sangre, pues es importante que su médico lo sepa antes de decidir administrarle una inyección intramuscular.

MODO DE EMPLEO

El médico administrará las inyecciones cada 10 a 14 semanas. Esto es suficiente para mantener concentraciones suficientes de testosterona sin producir un aumento de testosterona en la sangre.
Las inyecciones deben administrarse muy lentamente (más de dos minutos). Uromax® es estrictamente para inyección intramuscular. Se debe tener cuidado de inyectar Uromax® profundamente en el músculo glúteo siguiendo las precauciones habituales para la administración intramuscular.
Se debe tener especial cuidado para evitar la inyección intravasal (ver Aplicación). El contenido de una ampolla/vial debe inyectarse por vía intramuscular inmediatamente después de abrirse.
Aplicación
Como ocurre con todas las soluciones oleosas, Uromax® debe inyectarse estrictamente por vía intramuscular y muy lentamente (más de dos minutos). En casos raros, la micro embolia pulmonar de soluciones oleosas puede provocar signos y síntomas como tos, disnea, malestar general, hiperhidrosis, dolor en el pecho, mareos, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. Por lo tanto, se debe observar al paciente durante e inmediatamente después de cada inyección para permitir el reconocimiento temprano de posibles signos y síntomas de micro embolia pulmonar oleosa. El tratamiento suele ser de apoyo, por ejemplo, mediante la administración de oxígeno suplementario.
Inicio del tratamiento:
Su médico le determinará las concentraciones sanguíneas de testosterona antes de empezar el tratamiento y durante las etapas iniciales del tratamiento. Puede administrarle la segunda inyección solo después de seis semanas para alcanzar rápidamente la concentración necesaria de testosterona. Esto dependerá de sus síntomas y de las concentraciones de testosterona.
Mantenimiento de las concentraciones de Uromax® durante el tratamiento: El intervalo de inyección siempre estará dentro del intervalo recomendado de 10 a 24 semanas. Su médico le determinará regularmente las concentraciones de testosterona, al final de un intervalo de inyección, para comprobar que es la concentración correcta. Si la concentración es demasiado baja, su médico podrá decidir administrarle las inyecciones más frecuentemente. Si sus concentraciones de testosterona son altas, su médico podrá decidir administrarle las inyecciones menos frecuentemente. No omita las citas para la inyección. De lo contrario, no se mantendrá la concentración óptima de testosterona.
Informe a su médico si considera que el efecto de Uromax® es demasiado débil o intenso. Si usa más Uromax® del que debiera, su médico determinará los intervalos de inyección para evitar concentraciones sanguíneas de Testosterona excesivamente aumentadas. En caso de sobredosis accidental, no son necesarias medidas terapéuticas especiales, excepto terminar la terapia con el fármaco o reducir la dosis.
Si olvidó usar Uromax®
Cumpla los tiempos de los intervalos de inyección acordados con su médico para una eficacia óptima del tratamiento.
Si deja de usar Uromax®
Si se interrumpe el tratamiento pueden reaparecer los síntomas de la deficiencia de testosterona.

EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con undecanoato de testosterona son acné y dolor en el lugar de la inyección.
La micro embolia pulmonar de soluciones oleosas puede, en casos raros, provocar signos y síntomas como tos, disnea, malestar, hiperhidrosis, dolor torácico, mareos, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden producirse durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. En ensayos clínicos (en ≥ 1/10.000 y < 1/1.000 inyecciones), así como en la experiencia postcomercialización, se han notificado casos que la empresa o el notificador sospechan que representan una micro embolia pulmonar oleosa.
Se han notificado reacciones anafilácticas sospechosas después de la inyección de testosterona.
Los andrógenos pueden acelerar la progresión del cáncer de próstata subclínico y la hiperplasia prostática benigna.

La Tabla 1 a continuación presenta las reacciones adversas a medicamentos (RAM) por clase de órganos y sistemas MedDRA (SOC MedDRA) notificadas con undecanoato de testosterona. Las frecuencias se basan en datos de ensayos clínicos y se definen como frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100) y raras (≥1/10 000 a <1/1000). Las reacciones adversas se registraron en 6 estudios clínicos (N=422) y se consideraron al menos posiblemente relacionadas de manera causal con undecanoato de testosterona.

Sistema, órgano, clase	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)	Raras (≥1/10 000 a <1/1000)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Policitemia		
	Hematocrito aumentado*		
	Recuento de glóbulos rojos aumentado*		
	Hemoglobina aumentada*		
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Aumento de peso	Aumento del apetito	
		Aumento de la hemoglobina glucosilada	
		Hipercolesterolemia	
		Aumento de los triglicéridos en sangre	
		Aumento del colesterol en sangre	
Trastornos psiquiátricos		Depresión	
		Trastorno emocional	
		Insomnio	
		Inquietud	
		Agresión	
		Irritabilidad	
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza	
		Migraña	
		Temblor	
Trastornos vasculares	Sofoco	Trastorno cardiovascular	
		Hipertensión	
		Mareos	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Bronquitis	
		Sinusitis	
		Tos	
		Disnea	
		Ronquidos	
		Disfonía	
Trastornos gastrointestinales		Diarrea	
		Náuseas	
Trastornos hepatobiliares		Prueba de función hepática anormal	
		Aspartato aminotransferasa elevada	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia	
		Eritema	
		Erupción cutánea[1]	
		Prurito	
		Piel seca	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Artralgia	
		Dolor en las extremidades	
		Trastorno muscular[2]	
		Rigidez musculoesquelética	
		Creatina fosfoquinasa en sangre elevada	
Trastornos renales y urinarios		Disminución del flujo de orina	
		Retención urinaria	
		Trastorno del tracto urinario	
		Nicturia	
		Disuria	
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	Aumento del antígeno prostático específico	Displasia prostática	
	Examen de próstata anormal	Induración de la próstata	
	Hiperplasia prostática benigna	Prostatitis	
		Trastorno prostático	
		Trastorno de la libido	
		Dolor testicular	
		Induración mamaria	
		Dolor mamario	
		Ginecomastia	
		Aumento del estradiol	
		Aumento de la testosterona en sangre	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Diversos tipos de reacciones en el lugar de la inyección[3]	Fatiga	
		Astenia	
		Hiperhidrosis[4]	
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos			Microembolia oleosa pulmonar**

* Se ha observado la frecuencia respectiva en relación con el uso en productos que contienen testosterona.
** La frecuencia se basa en el número de inyecciones.

SE INCLUYE EL TÉRMINO MedDRA MÁS ADECUADO PARA DESCRIBIR UNA DETERMINADA REACCIÓN ADVERSA. NO SE INCLUYEN SINÓNIMOS NI AFECCIONES RELACIONADAS, PERO TAMBIÉN DEBEN TENERSE EN CUENTA.

1. Erupción cutánea, incluida la erupción papular
2. Trastorno muscular: espasmos musculares, distensión muscular y mialgia
3. Diversos tipos de reacción en el lugar de la inyección: dolor en el lugar de la inyección, malestar en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección, irritación en el lugar de la inyección, reacción en el lugar de la inyección
4. Diperhidrosis: hiperhidrosis y sudores nocturnos

DESCRIPCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS SELECCIONADAS

En casos raros, la micro embolia pulmonar causada por soluciones oleosas puede provocar signos y síntomas como tos, disnea, malestar, hiperhidrosis, dolor torácico, mareos, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden producirse durante o inmediatamente después de las inyecciones y son reversibles. En ensayos clínicos (en ≥ 1/10.000 y < 1/1.000 inyecciones), así como en la experiencia postcomercialización, se han notificado casos que la empresa o el notificador sospechan que representan una micro embolia pulmonar oleosa.
Además de las reacciones adversas mencionadas anteriormente, se han notificado nerviosismo, hostilidad, apnea del sueño, diversas reacciones cutáneas, incluida seborrea, aumento del crecimiento del vello, aumento de la frecuencia de erecciones y, en casos muy raros, ictericia, durante el tratamiento con preparados que contienen testosterona.
La terapia con dosis altas de preparados de testosterona suele interrumpir o reducir de forma reversible la espermatogénesis, reduciendo así el tamaño de los testículos; En casos excepcionales, la terapia de reemplazo de testosterona para el hipogonadismo puede causar erecciones dolorosas y persistentes (priapismo). La administración de testosterona en dosis altas o a largo plazo aumenta ocasionalmente la incidencia de retención de líquidos y edema.
Conservar a temperatura no mayor a 30°.

Uromax. RS INVIMA: INVIMA 2021M-0016617-R1. Composición: Testosterona Undecanoato 1000 mg/4 ml. Presentación: 1 ampolla de solución inyectable. Indicación: Indicado para la sustitución de testosterona en hipogonadismo masculino primario y secundario. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Está contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal. Condiciones de almacenamiento: almacenar a temperatura inferior a 30°c; en su envase y empaque original. Elaborado por: Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S con domicilio en Cali-Valle.
MATERIAL EXCLUSIVO PARA EL CUERPO MÉDICO. COL2350210

Abbott