

# Reandron

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es Reandron 1000 mg / 4 ml solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Reandron 1000 mg / 4 ml solución inyectable.
3. Cómo tomar Reandron 1000 mg / 4 ml solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Reandron 1000 mg / 4 ml solución inyectable.
6. Información adicional acerca de la administración de Reandron 1000 mg / 4 ml solución inyectable.

**Reandron 1000 mg / 4 ml solución inyectable**  
Undecanoato de testosterona

El principio activo es undecanoato de testosterona.

Cada ml de solución inyectable contiene 250 mg de undecanoato de testosterona, que corresponden a 157,9 mg de testosterona.

Cada ampolla con 4 ml de solución inyectable contiene 1000 mg de undecanoato de testosterona.

Los demás componentes son: benzoato de bencilo y aceite de ricino refinado.

**El titular de la autorización de comercialización de Reandron es:**

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

**El responsable de la fabricación de Reandron es:**

Schering AG  
Müllerstrasse, 170-178  
13342 Berlín - Alemania

**1. QUÉ ES Reandron 1000 mg / 4 ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Reandron (undecanoato de testosterona) es un éster del andrógeno natural testosterona. Se utiliza en el tratamiento de sustitución de la testosterona en el hipogonadismo masculino (déficit de esta hormona en el hombre), cuando la falta de testosterona ha sido confirmada mediante datos clínicos y pruebas de laboratorio (véase el apartado “Tenga especial cuidado con Reandron”).

Reandron es una solución oleosa, clara y de color amarillento. Se presenta en ampollas de vidrio de color ambar, que contienen un volumen de llenado de 4 ml.

**2. ANTES DE TOMAR Reandron 1000 mg / 4 ml solución inyectable**

**No tome Reandron:**

Usted no debe utilizar Reandron si padece un carcinoma de próstata en el que influye la acción de los andrógenos (hormona sexual masculina), o si es hombre y padece un carcinoma de glándula mamaria; si tiene o ha tenido un tumor del hígado; o si tiene alergia a alguno de los componentes de Reandron.

## **Tenga especial cuidado con Reandron:**

No se recomienda el uso de Reandron en niños y adolescentes.

Reandron solo debe usarse si el déficit de testosterona en el hipogonadismo masculino ha sido demostrado y si cualquier otra causa, responsable de los síntomas, ha sido excluida antes del inicio del tratamiento. El déficit de testosterona debe ser claramente demostrado mediante datos clínicos (retirada de los caracteres sexuales secundarios, cambio en la composición corporal, astenia, disminución de la libido o deseo sexual, alteración de la función eréctil, etc...) y confirmado mediante dos mediciones distintas de testosterona en sangre.

La experiencia con el uso de Reandron en pacientes de edad avanzada, por encima de los 65 años de edad, es limitada. Actualmente, no existe un acuerdo sobre los niveles de referencia de testosterona según la edad. No obstante, debe tenerse en cuenta que los niveles normales de testosterona en sangre disminuyen con la edad.

### *Examen médico*

Antes del inicio del tratamiento con Reandron, su médico debe realizar un examen médico detallado, con el fin de excluir el riesgo de un cáncer de próstata ya existente. Su médico debe realizar un seguimiento periódico cuidadoso de la próstata y las mamas, al menos una vez al año, y dos veces al año en pacientes de edad avanzada o pacientes de riesgo (aquellos con factores de riesgo médicos o familiares).

Si usted va a seguir un tratamiento a largo plazo con Reandron, su médico le realizará periódicamente algunos análisis (hemoglobina, hematocrito y pruebas de función del hígado).

Es importante que todas las mediciones de la testosterona sean realizadas en el mismo laboratorio.

### *Tumores*

Los andrógenos, como Reandron, pueden acelerar la progresión de un cáncer de próstata subclínico o una hiperplasia benigna de próstata.

Reandron debe usarse con precaución en pacientes con cáncer y riesgo de hipercalcemia (aumento de calcio en la sangre), e hipercalciuria (aumento de calcio en la orina) asociada, debido a metástasis óseas. En estos pacientes se recomienda el control regular de las concentraciones de calcio.

En casos raros, se han comunicado tumores del hígado benignos y malignos en pacientes en tratamiento con terapia de sustitución de testosterona.

### *Otras enfermedades*

Si usted padece una insuficiencia severa del riñón, hígado o corazón, o enfermedad isquémica coronaria, el tratamiento con testosterona puede dar lugar a complicaciones graves, caracterizadas por edema (hinchazón) con o sin fallo cardiaco congestivo (fallo de la función del corazón). En este caso, el tratamiento con Reandron debe suspenderse inmediatamente. Reandron debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades del riñón o del hígado.

Como norma general, si usted padece algún trastorno hereditario o adquirido en la coagulación de la sangre, deberá comunicárselo a su médico, para que éste tenga en cuenta las limitaciones en el uso de inyecciones intramusculares en personas con este tipo de trastornos.

Reandron debe usarse con precaución si usted tiene episodios de migraña (jaquecas) o padece epilepsia, ya que estas enfermedades pueden verse agravadas.

Es posible que con el tratamiento con Reandron se produzca un aumento de la sensibilidad a la insulina.

Determinados signos clínicos: irritabilidad, nerviosismo, ganancia de peso, erecciones prolongadas o frecuentes, pueden indicar una excesiva exposición a Reandron, requiriéndose un ajuste de la dosis. Si usted experimenta en exceso alguno de estos signos, comuníquese a su médico.

Puede potenciarse la apnea del sueño (interrupción momentánea de la respiración durante el sueño) preexistente.

Este medicamento contiene un principio activo que puede dar lugar a resultados positivos en los análisis de dopaje.

Los andrógenos, como Reandron, no son apropiados para mejorar el desarrollo muscular en personas sanas o para aumentar la capacidad física.

El tratamiento con Reandron debe ser retirado de forma permanente si los síntomas por una exposición excesiva a los andrógenos persisten o aparecen de nuevo durante el tratamiento a las dosis recomendadas.

#### *Aplicación*

Reandron debe inyectarse por vía intramuscular. La experiencia indica que las reacciones de corta duración (necesidad de toser, accesos de tos, dificultad para respirar) que se producen, en raros casos, durante o inmediatamente después de la inyección de soluciones oleosas, pueden evitarse inyectando la solución de forma extremadamente lenta.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Reandron no está indicado para su uso en mujeres y no debe ser usado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Reandron no influye sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de Reandron**

Este medicamento contiene aceite de ricino refinado como excipiente. En algunas personas podría provocar reacciones alérgicas graves.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

### *Anticoagulantes orales*

La testosterona y sus derivados aumentan la actividad de los anticoagulantes orales.

### *Otras interacciones*

La administración conjunta de testosterona con ACTH (hormona adrenocorticotrópica) o corticosteroides puede favorecer la formación de edema (hinchazón).

Interacciones con pruebas de laboratorio: la utilización de andrógenos puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Consulte con su médico.

## **3. CÓMO TOMAR Reandron 1000 mg / 4 ml solución inyectable**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

### *Hombres adultos y de edad avanzada*

Se administra 1 ampolla de Reandron cada 10 a 14 semanas.

#### - Comienzo del tratamiento

Antes de comenzar el tratamiento y durante el inicio del mismo, su médico debe determinar los niveles de testosterona. Dependiendo de los niveles de testosterona y de los síntomas clínicos, se puede administrar la segunda inyección, como muy pronto, pasadas 6 semanas desde la primera inyección de Reandron, comparado con el intervalo recomendado de 10 a 14 semanas.

#### - Mantenimiento e individualización del tratamiento

El intervalo entre las inyecciones debe mantenerse dentro del límite recomendado de 10 a 14 semanas. Su médico debe realizar un seguimiento cuidadoso de los niveles de testosterona durante el mantenimiento del tratamiento. Es recomendable medir los niveles de testosterona de forma regular. Las mediciones deben realizarse al finalizar un intervalo entre inyecciones, teniendo en cuenta también los síntomas clínicos.

### *Niños y adolescentes*

Reandron no ha sido evaluado clínicamente en hombres por debajo de los 18 años de edad.

### **Si Usted toma más Reandron 1000 mg / 4 ml solución inyectable del que debiera:**

Si ha tomado más Reandron del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20).

En caso de sobredosis no es necesaria ninguna medida terapéutica especial, excepto interrumpir el tratamiento con Reandron o reducir la dosis.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Reandron puede tener efectos adversos.

La reacción adversa más frecuentemente observada fue dolor en el lugar de aplicación de la inyección (10%).

En ensayos clínicos se comunicó una posible relación de Reandron con las siguientes reacciones adversas:

Sistema corporal	Frecuentes ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Trastornos digestivos	Diarrea
Trastornos musculoesqueléticos	Dolor de piernas, dolor de articulaciones
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, aumento de la sudoración, dolor de cabeza
Trastornos respiratorios	Trastornos respiratorios
Trastornos de la piel y anejos	Acné, dolor de las mamas, ginecomastia (crecimiento de las mamas), picor, trastornos cutáneos
Trastornos urogenitales	Dolor de testículos, trastornos de la próstata
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Hematoma subcutáneo en el lugar de aplicación de la inyección

Con preparaciones que contienen testosterona se han comunicado las siguientes reacciones adversas:

Sistema corporal	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Casos raros de policitemia (eritrocitosis, producción excesiva de glóbulos rojos)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Aumento de peso, cambios en los electrolitos (retención de sodio, cloruro, potasio, calcio, fosfato inorgánico y agua) durante tratamientos con dosis elevadas y/o prolongados
Trastornos musculoesqueléticos	Calambres musculares
Trastornos del sistema nervioso	Nerviosismo, hostilidad, depresión
Trastornos respiratorios	Apnea del sueño (interrupción momentánea de la respiración durante el sueño)
Trastornos hepatobiliares	En casos muy raros, ictericia (coloración amarillenta de la piel y blanco de los ojos) y anomalías en las pruebas de la función del hígado
Trastornos de la piel y anejos	Se pueden producir diversas reacciones cutáneas, entre otras, acné, seborrea y calvicie (alopecia)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Alteraciones de la libido (deseo sexual); aumento de la frecuencia de las erecciones; el tratamiento con dosis elevadas de preparaciones con testosterona generalmente interrumpe o reduce de manera reversible la espermatogenia (producción de espermatozoides), lo cual reduce el tamaño de los testículos; el tratamiento de sustitución de testosterona en el hipogonadismo puede provocar en raros casos erecciones persistentes y dolorosas (priapismo), anomalías de la próstata, cáncer de próstata, obstrucción urinaria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	La administración de dosis elevadas o el tratamiento prolongado con testosterona ocasionalmente aumenta la aparición de retención de agua y el edema (hinchazón). Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (alergia).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE Reandron 1000 mg / 4 ml solución inyectable**

Mantener Reandron fuera del alcance y de la vista de los niños.

Reandron no requiere condiciones especiales de conservación.

La solución para inyección intramuscular debe ser inspeccionada de forma visual antes de su uso, debiendo ser usadas solo aquellas soluciones claras y libres de partículas.

Reandron debe ser usado inmediatamente después de abrirse por primera vez. Reandron es para un único uso, debiendo desecharse el resto de solución no utilizada.

Caducidad:

No utilizar Reandron después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL ACERCA DE LA ADMINISTRACIÓN DE Reandron 1000 mg / 4 ml solución inyectable**

Las inyecciones deben administrarse muy lentamente. Se debe tener cuidado de inyectar Reandron en el músculo glúteo de forma profunda, siguiendo las precauciones usuales para la administración intramuscular. Se debe tener especial precaución para evitar la inyección intravasal. El contenido de la ampolla se debe inyectar, de forma intramuscular, inmediatamente tras su apertura.

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2004.**