

**SOPHARMA**

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

### ТЕСТОСТЕРОН ТЕСТОСТЕРОН

Активно вещество: Тестостеронов пропионат

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА  
ГРУПА

Тестостерон под формата на инжекционен разтвор е хормонален препарат.

#### ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Тестостерон?

- за лечение на андрогенен дефицит при първичен и вторичен хипогонадизъм (слабо развитие на половите органи и вторичните полови белези) при мъже.

- Тестостерон е показан като четвърта линия хормонална терапия за палиативно лечение на метастатичния карцином на млечната жлеза при жени в случаите: жени, които са в менопауза от 1-5 години; които са в менопауза вследствие на хирургична интервенция; които имат хормонални рецептори положителни към тумора; които имат предишен доказан отговор към хормоналната

терапия. Тестостерон се прилага също така като допълнително лечение към химиотерапията.

- при закъснение на пубертета при момчета.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага?

Не трябва да се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата; карцином на гърдата или простатата при мъже; сърдечна недостатъчност; нарушена бъбречна или чернодробна функция; миокарден инфаркт; захарен диабет; хиперкалциемия (повишено ниво на калций в кръвта); хипертрофия на простатата; бременност и кърмене.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога Тестостерон трябва да се прилага с повишено внимание?

При пациенти със сърдечно-съдови заболявания Тестостерон трябва да се прилага с повишено внимание. При възрастни пациенти лечението с Тестостерон може да доведе до развитието на простатна хиперплазия или рак на простатата. Гинекомастия (увеличаване на млечните жлези при мъже) може да се развие при пациенти, лекувани за хипогонадизъм. При прилагането на препарата при деца трябва да се проследява оформянето на скелета. Пациентите с чернодробни заболявания трябва да се проследяват по време на терапията. Във високи дози екзогенният тестостерон може да потисне сперматогенезата, поради инхибиране (по пътя на “обратна връзка”) на фоликулостимулиращия хормон.

## *Бременност и кърмене*

Не се прилага по време на бременност и кърмене.

## *Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини*

Няма данни за нарушаване на активното внимание при шофиране и работа с машини.

## ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарствени средства повлияват действието на Тестостерон?

Приложението на Тестостерон заедно с адренекортикотропен хормон може да предизвика отоци. Тестостерон усилва действието на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи средства), инсулин (хормон, който се отделя от панкреасната жлеза), метформин (антидиабетичен препарат), тироксин (хормон на щитовидната жлеза), циклоспорин (препарат, потискащ имунната система), сулфанилурейни антидиабетични средства и други увреждащи черния дроб препарати. Действието на препаратите се намалява от барбитурати (фенобарбитал).

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарствени средства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между препаратите.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Дозировката и продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта към препаратите.

При андрогенен дефицит и първичен и вторичен хипогонадизъм се прилага интрамускулно 25-50 mg 2-3 пъти седмично.

При рак на млечната жлеза се прилага интрамускулно 50-100 mg 3 пъти седмично.

При закъснение на пубертета на момчета се прилага интрамускулно 100 mg за месец, обикновено 4-6 месеца.

## НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Тестостерон?

- В ранния пубертет – преждевременно затваряне на епифизите на костите и прекратяване на растежа.

- Сърдечно-съдова система – тромбофлебита (възпаление на вените с образуване на тромби).

- Храносмилателна система – повишаване на чернодробните ензими, жълтеница, чернодробна цироза, чернодробни тумори във високи дози.

- Ендокринна система – потискане на функцията на яйчниците и менструацията, вирилизм (наличност на вторични мъжки полови признаци) при жени, приапизъм (продължителна и болезнена ерекция на половия член), повишено ниво на калций в кръвта, гинекомастия, акне, нарушен глюкозен толеранс.

- Отделителна система – задръжка на вода и соли, която води до поява на отоци.

- Други – повишаване на LDL холестерол (“лошия холестерол”), понижаване на HDL холестерол (“добрия холестерол”), намаляване на левкоцитите в кръвта, увеличаване и



## НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

Софарма АД, България

София, ул. " Илиенско шосе " N 16

## ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

20.09.2000 г.