

AndroFeme® 1

Contiene 1% p/v (10 mg/mL) Testosterona B.P.(British Pharmacopea), (17-β Hydroxyandrost-4-en-3-one) No. de Registro CAS 58-22-0



INFORMACIÓN ACERCA DEL PRODUCTO

Composición activa: Testosterona B.P.

Estructura química: 17-β-Hydroxyandrost-4-en-3-one

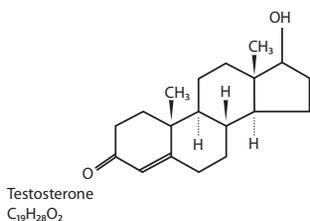
Peso molecular: 288.4

Número de registro: 58-22-0.

Descripción

ANDROFEME® 1% p/v de testosterona en crema es un medicamento en crema, de aplicación transdérmica, blanca, desvaneciente y solo para uso femenino.

La testosterona en crema ANDROFEME® contiene acetato de alfa-tocoferol (vitamin E) y aceite de almendras, formulada para optimizar la absorción sistemática del ingrediente activo. También contiene cetomacrogol 1000, alcohol cetostearílico, hidroxitolueno butilado, ácido cítrico anhidro, trietanolamina, Carbomer 940, B&J Phenonip® y agua purificada.



Farmacología

La testosterona es una hormona androgénica primaria. La testosterona y su dihidrottestosterona (DHT) metabolito 5-α reducida, activan el receptor androgénico intracelular y modulan la transcripción de los genes. La testosterona se produce en las glándulas adrenales y los ovarios de las hembras. En los varones, la testosterona es responsable del crecimiento normal y del desarrollo de los órganos sexuales masculinos, así como el mantenimiento de las características secundarias.

En las mujeres, los andrógenos actúan directamente a través de los receptores androgénicos, en tejidos óseos, cerebrales, cardiovasculares y adiposos. La testosterona influye mucho en la sexualidad de las mujeres y juega un papel fisiológico importante en el desarrollo de los huesos y en el mantenimiento de la mineralización.

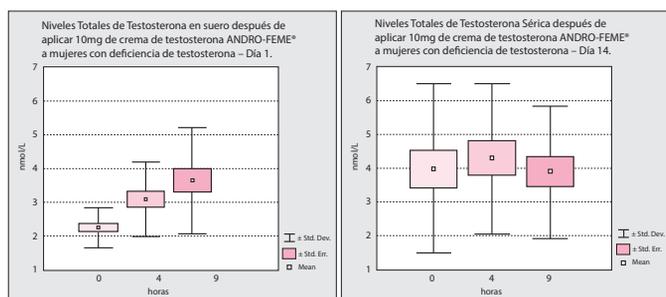
Farmacocinética

La mayor parte de la testosterona está ligada a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG-siglas en inglés), y es biológicamente inactiva. La testosterona es una hormona biológicamente activa que circula libremente.

La testosterona se metaboliza principalmente en el hígado y en el tejido periférico. La dihidrottestosterona (DHT) y el estradiol (E2) son producto del metabolismo de la testosterona.

DHT se produce al reducirse por la acción de la enzima 5-α reductasa que se encuentra en el tejido genital y la piel. Se metaboliza aún más a 3-α y 3-β androstenediol. DHT se liga a la SHBG con más facilidad que la testosterona. E2 se produce por aromatización de la testosterona. 90% de la testosterona se excreta en la orina como glucurónido y sulfatos conjugados de la testosterona y sus metabolitos.

Después de aplicar ANDROFEME® en la piel, el suero de la testosterona comienza a elevarse una hora después de la aplicación. Dos semanas después de iniciada la terapia, se llega a un nivel estable y constante. Una sola aplicación diaria de 1ml de ANDROFEME® (10mg de testosterona) medida con el aplicador en la parte anterior del antebrazo, da como resultado una concentración de suero de alto rango, como la que se observa en las mujeres jóvenes y saludables.



Indicaciones

ANDROFEME® está indicado para mujeres con deficiencia de testosterona.

Contraindicaciones

La testosterona está contraindicada para mujeres que sufren de o sospechan tener carcinoma de los senos, neoplasia androgénico-dependiente, síndrome nefrótico, historia de tromboembolismo o hipercalcemia o si es sensible a la testosterona, al ANDROFEME® o cualquiera de sus ingredientes.

El ANDROFEME® contiene aceite de almendras y está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Las atletas profesionales deben conocer el funcionamiento de los andrógenos, si se les receta la crema ANDROFEME®.

Evite que su pareja o los niños toquen la parte untada, ya que podrían absorber parte de la testosterona al hacer contacto con la piel.

Precauciones

El suplemento de andrógeno en las mujeres debe vigilarse cuidadosamente, especialmente al comienzo del tratamiento. Las mujeres requieren testosterona entre diez y veinte veces menos que los hombres.

Los rangos normales de la testosterona pueden variar de un laboratorio a otro y entre diferentes métodos de investigación. Se puede llegar a niveles excesivos si la dosis es muy alta, por lo que la evaluación y el monitoreo individual deben ser implementados paciente por paciente. Si los niveles son muy altos, se debe detener el tratamiento y se debe comenzar nuevamente una vez que se logren niveles más bajos. Los niveles generalmente llegan a su unto de partida entre 2 y 5 días después de discontinuar el tratamiento.

Todos los pacientes con enfermedades cardíacas, hepáticas o renales preexistentes, deben ser controlados cuidadosamente mientras reciben tratamiento con andrógenos.

La terapia con testosterona ANDROFEME® está contraindicada en las mujeres con funciones reproductivas normales debido a la posible virilización del feto femenino, a menos que se tomen medidas adecuadas de anticoncepción.

Uso durante el embarazo

Las mujeres embarazadas no deben utilizar el ANDROFEME® categoría D bajo ninguna circunstancia. Es sabido que la testosterona puede causar serios defectos en los recién nacidos cuando se administra durante el embarazo. (Ver Contraindicaciones).

Uso durante la lactancia

La testosterona inhibe la prolactina en las mujeres lactantes y puede causar efectos adversos en los bebés. Las mujeres en período de lactancia no deben usar ANDROFEME®. (Ver Contraindicaciones).

Mientras están amamantando, las mujeres deben evitar todo contacto con el ANDROFEME®. Si hay contacto, lávese de inmediato con agua y jabón.

Uso pediátrico

Este producto no está indicado en los niños. Asegúrese de que los niños no entren en contacto con zonas a las que se haya aplicado ANDROFEME®. Si hay contacto, lávese de inmediato con agua y jabón.

Reacciones adversas

El ANDROFEME® se caracteriza por su falta significativa de efectos secundarios. No se ha manifestado irritación de la piel en las áreas en las que se ha aplicado. Los posibles efectos secundarios debido a una sobredosis, podrían ser:

- Si la paciente está dentro de algunas de las categorías
- Náuseas, vómitos, piel amarillenta o inflamación de los tobillos
- Aumento del vello
- Aumento de acné
- Señales de virilización
- Aumento de peso
- Dolores de cabeza continuos
- Profundización de la voz
- Desequilibrio electrolítico
- Policitemia

Aunque no se han reportado ninguno de estos efectos secundarios con el uso de ANDROFEME® tanto durante pruebas como en su uso médico, son efectos secundarios posibles si el uso de testosterona es excesivo y prolongado.

En las mujeres, la acción represiva de los andrógenos en la actividad de la pituitaria anterior, podría ocasionar la supresión de la actividad ovárica y de la menstruación. La administración continua de grandes dosis podría producir síntomas de virilidad, tales como el hirsutismo masculino o la calvicie, la profundización de la voz, la atrofia de los senos y del tejido endometrial, piel grasosa, acné, hipertrofia del clítoris y la supresión de la leche materna.

Los pacientes deben consultar con su médico si se presenta alguno de dichos síntomas.

Los pacientes deben estar informadas acerca de las consecuencias de mantener contacto físico prolongado con niños pequeños. Existe la posibilidad de transferencia pasiva de testosterona de una persona a otra si hay contacto físico con la zona donde se ha aplicado el medicamento. Exponerse a largo plazo y continuamente, podría resultar en absorción pasiva y tener efectos adversos, incluyendo la virilización en los niños pequeños.

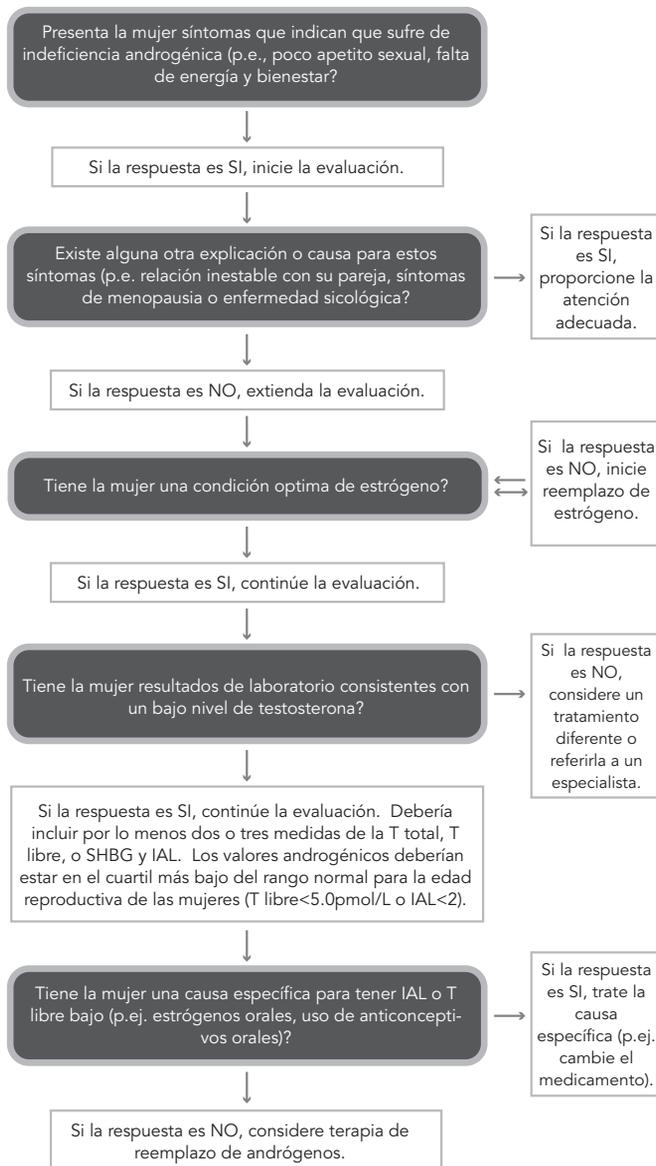
INFORMACIÓN ACERCA DEL PRODUCTO

Dosis y administración

Antes de recetar:

La aplicación tópica cutánea es un método conveniente y aceptable para administrar la testosterona a las mujeres. La manifestación clínica de deficiencias de testosterona en las mujeres que la padecen, son muy diferentes en cada una y podrían estar asociadas con otros desórdenes clínicos. El siguiente diagrama de flujo* da los algoritmos que necesita para diagnosticar antes de comenzar la terapia.

Si la paciente está dentro de algunas de las categorías anteriores, se le debe informar acerca de los beneficios y posibles riesgos de la terapia con andrógenos, incluyendo información sobre la falta de datos acerca del beneficio o perjuicio del uso a largo plazo.



*Adaptación de Bachmann, *Insuficiencia del Andrógeno Femenino*. Fertil Estéril 2002.

Si la paciente está de acuerdo con el inicio de la terapia con testosterona, debe ser monitorizada cuidadosamente durante los tres primeros meses de tratamiento y debe evaluarse el tratamiento a finales del tercer mes. Las pruebas deberán medir la función hepática, la hemoglobina y los lípidos. El médico decidirá si continúa el tratamiento.

Instrucciones para su uso

Un 1% de crema ANDROFEME® contiene 10mg de testosterona BP por 1mL, medida con el aplicador. Antes de iniciar el tratamiento, se debe medir el

nivel de testosterona sérica, globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) y testosterona libre o índice de andrógenos libres (IAL), tomando como base el nivel total de testosterona en suero.

Usualmente, la dosis inicial de ANDROFEME® es 5mg de testosterona (0.5mL de crema medida con el aplicador) untada en la parte anterior inferior del torso y la parte externa superior del muslo. La absorción varía si se aplica a otras áreas del cuerpo. La dosis puede cambiar dependiendo de la severidad de los síntomas y de la reacción clínica de la paciente.

La paciente debe hacerse un examen de sangre dentro de las tres semanas siguientes, después de comenzar el tratamiento. Los niveles se deberían mantener altos, dentro del rango terapéutico normal para las mujeres. La dosis debe ser valorada de acuerdo a lo apropiado. Se debe hacer un chequeo después de cuatro semanas y, al final del tercer mes, se debe llevar a cabo una evaluación completa del tratamiento.



Se administra en forma transdérmica (de uso externo). El ANDROFEME® viene con un aplicador marcado en unidades de 0.5mL. Cada 0.5mL suministra una dosis de 5mg de testosterona. Se le debe indicar a la paciente cómo medir la dosis apropiada utilizando el aplicador para usarlo en la piel. El ANDROFEME® se debe aplicar sobre la piel limpia y seca.

No se debe aplicar en la parte genital o del perineo, a menos que se requiera para un propósito específico.

Use el ANDROFEME® inmediatamente después de extraerlo del tubo. Una vez untado en la piel, frote el ANDROFEME® hasta que la piel lo absorba totalmente. Este proceso generalmente dura 30 segundos. Se recomienda el uso de ANDROFEME® solo en mujeres con deficiencia de testosterona y no es recomendable para mujeres en otras categorías.

Antes de iniciar el tratamiento, las pacientes deben estar al tanto de la falta de datos sobre los riesgos o beneficios asociados con el uso prolongado de la testosterona. El tratamiento con ANDROFEME® debe ser a corto plazo, por 3 meses y controlado con regularidad. (Ver Instrucciones para su uso). El médico decidirá si el tratamiento puede continuar. Las pacientes deben tener precaución cuando consuman productos que tienden a reducir la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG), o a aumentar los niveles de testosterona libre.

Sobredosis

No es probable dada la forma en que se administra.

Presentación

La crema ANDROFEME® de 1% contiene 10mg/mL de Testosterona BP en un tubo de 50mL, dentro de una caja.

El ANDROFEME® viene con un aplicador marcado en unidades de 0.5mL. Cada 0.5mL suministra una dosis de 5mg de testosterona. Se le debe indicar a la paciente cómo medir la dosis apropiada utilizando el aplicador para usarlo en la piel.

Cómo guardarlo

Manténgalo seco y a menos de 25°C. NO LO CONGEELE. Bajo estas condiciones, la fecha de duración es de dos años. Una vez abierto el tubo, el contenido debe ser utilizado en las 12 semanas subsiguientes.

Nombre y dirección del distribuidor

Lawley Pharmaceuticals Pty. Ltd.
Unit 2/15A Harrogate Street, West Leederville, 6007
Western Australia, AUSTRALIA

Dirección postal:
P.O. Box 1146
West Leederville 6901
Western Australia. AUSTRALIA

Número de teléfono internacional: +61 8 9388 0096
Fax: +61 8 9388 0098

Sitio web: www.lawleypharm.com.au
Email: info@lawleypharm.com.au

Preparado en Enero 2014.

ANDROFEME® es marca registrada.