



Venta con receta médica

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN PARA LA RECETA

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar ANDROGEL 1.62% con seguridad y eficacia. Consulte la información completa sobre la prescripción para ANDROGEL 1.62%.

AndroGel® (testosterone gel) 1.62% para uso tópico CIII
Aprobación Inicial en los EE. UU.: 1953

ADVERTENCIA: EXPOSICIÓN INDIRECTA A LA TESTOSTERONA

Consulte la información completa sobre la prescripción para ver el recuadro de advertencias completo.

- Se han notificado casos de virilización en niños que fueron expuestos indirectamente al gel de testosterona. (5.2 y 6.2)
- Los niños deberían evitar el contacto con sitios de aplicación sin enjuagar o sin ropa, de hombres que utilicen gel de testosterona. (2.2 y 5.2)
- Los proveedores de atención médica deberían recomendar a los pacientes cumplir estrictamente con las instrucciones de uso recomendadas. (2.2, 5.2 y 17)

— PRINCIPALES CAMBIOS EFECTUADOS RECIENTEMENTE —

Advertencias y Precauciones (5.6)

10/2016

— INDICACIONES Y USO —

AndroGel 1.62% está indicado para el tratamiento reconstitutivo en hombres que padecen afecciones asociadas con una deficiencia o una ausencia de testosterona endógena:

- Hipogonadismo primario (congénito o adquirido) (1)
- Hipogonadismo Hipogonadotrópico (congénito o adquirido). (1)

Limitaciones de uso:

- No se ha determinado la seguridad y eficacia de AndroGel 1.62% en hombres con "hipogonadismo relacionado con la edad". (1)
- No se ha probado la seguridad y eficacia de AndroGel 1.62% en hombres menores de 18 años. (1, 8.4)
- Los productos tópicos de testosterona pueden presentar diferentes dosis, concentraciones o instrucciones de aplicación que pueden causar diferentes exposiciones sistémicas. (1, 12.3)

— DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN —

- La Dosificación y Administración de AndroGel 1.62% es diferente a la de AndroGel 1%. Para conocer los detalles de dosificación y administración de AndroGel 1%, consulte la información completa correspondiente sobre la prescripción. (2)
- Antes de iniciar el tratamiento con AndroGel 1.62%, confirme el diagnóstico de hipogonadismo asegurándose de que se haya medido la testosterona en suero durante la mañana en al menos dos días diferentes y de que estas concentraciones estén por debajo del rango normal (2).
- La dosis inicial de AndroGel 1.62% es de 40.5 mg de testosterona (2 accionamientos del dosificador o un único sobre de 40.5), con aplicación tópica una vez al día, durante la mañana. (2.1)
- Aplique en piel limpia, seca e intacta de los hombros y la parte superior de los brazos. No aplique AndroGel 1.62% en ninguna otra parte del cuerpo, incluido el abdomen, los genitales, el pecho, las axilas y las rodillas. (2.2, 12.3)
- Ajuste de la dosis: es posible ajustar la dosis de AndroGel 1.62% entre un mínimo de 20.25 mg de testosterona (1 accionamiento del dosificador o un solo sobre de 20.25 mg) y un máximo de 81 mg de testosterona (4 accionamientos del dosificador o dos sobres de 40.5 mg). La dosis debería ajustarse de acuerdo a la concentración de testosterona sérica previa a la dosis durante la mañana a los 14 y 28 días aproximadamente después de iniciar el tratamiento o después del ajuste de la dosis. Además, la concentración de testosterona sérica debería evaluarse de manera periódica desde ese momento en adelante. (2.1)
- Los pacientes deberían lavarse las manos con agua y jabón inmediatamente después de aplicar AndroGel 1.62% y cubrir los sitios de aplicación con ropa después de que el gel se haya secado. Lave bien el sitio de aplicación con agua y jabón antes de cualquier situación en la que se anticipe un contacto de piel entre el sitio de aplicación y otra persona. (2.2)

— FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES —

AndroGel® (testosterone gel) 1.62% para uso tópico está disponible en las siguientes presentaciones:

- un dosificador de dosis medida que suministra 20.25 mg de testosterona por cada accionamiento completo. (3)
- sobres que contienen 20,25 mg de testosterona. (3)
- sobres que contienen 40,5 mg de testosterona. (3)

— CONTRAINDICACIONES —

- Hombres con cáncer de mama o cáncer de próstata detectado o supuesto (4 y 5.1).
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. La testosterona puede causar daños al feto. (4, 8.1 y 8.3)

— ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES —

- Controle que los pacientes con hiperplasia prostática benigna (HPB) no sufran un agravamiento de los signos y síntomas de esta enfermedad. (5.1)
- Evite la exposición accidental de mujeres o niños a AndroGel 1.62%. La exposición indirecta a la testosterona puede producir signos de virilización. El tratamiento con AndroGel 1.62% debería interrumpirse hasta que se identifique la causa de virilización. (5.2)
- Se han informado casos de tromboembolismo venoso (TEV), incluidas trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP), en pacientes que utilizaban productos con testosterona. Estudie a los pacientes con signos o síntomas de TVP o EP. (5.4)
- Algunos estudios posteriores a la comercialización han demostrado un mayor riesgo de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular asociado con el uso de un tratamiento de sustitución de testosterona. (5.5)
- La administración exógena de andrógenos puede causar la azoospermia. (5.8)
- El edema con o sin insuficiencia cardíaca congestiva (CHF) puede ser una complicación en los pacientes con cardiopatía, nefropatía o hepatopatías preexistentes. (5.10)
- Se pueden producir apneas del sueño en las personas con factores de riesgo. (5.12)
- Controle periódicamente la testosterona sérica, el antígeno prostático específico (PSA), la hemoglobina, el hematocrito, las pruebas de la función hepática y las concentraciones de lípidos. (5.1, 5.3, 5.9 y 5.13)
- AndroGel 1.62% es inflamable hasta que se seca. (5.16)

— REACCIONES ADVERSAS —

La reacción adversa más frecuente (incidencia \geq 5%) es un aumento del antígeno prostático específico (PSA). (6.1)

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, contáctese con AbbVie Inc. al 1-800-633-9110 o con la FDA al 1-800-FDA-1088, o en www.fda.gov/medwatch.

— INTERACCIONES ENTRE LOS FÁRMACOS —

- Los andrógenos pueden disminuir la glucosa en sangre y, por lo tanto, la necesidad de insulina en los pacientes diabéticos. (7.1)
- Es posible que se observen cambios en la acción de los anticoagulantes debido al uso de andrógenos. Se recomienda un control más frecuente del Índice internacional normalizado (INR) y el tiempo de protrombina. (7.2)
- El uso de testosterona con la hormona adreocorticotrófica (ACTH) o corticosteroides puede causar aumento de retención de líquidos. Utilícela con precaución, particularmente en pacientes con hepatopatía, nefropatía o cardiopatía. (7.3)

— USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS —

No existen suficientes datos de seguridad a largo plazo en pacientes geriátricos que utilizan AndroGel 1.62% para evaluar los posibles riesgos de enfermedades cardiovasculares y de cáncer de próstata. (8.5)

Consulte la sección 17 de INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE y Guía del Medicamento.

Revisado: 10/2016

INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE LA PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO*

ADVERTENCIA: EXPOSICIÓN INDIRECTA A LA TESTOSTERONA

1 INDICACIONES Y USO

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Dosificación y Ajuste de la Dosis

2.2 Instrucciones de Administración

3 POSOLOGÍA Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Agravamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) y Posible Riesgo de Cáncer de Próstata

5.2 Posible Exposición Indirecta a la Testosterona

5.3 Policitemia

5.4 Tromboembolia venosa

5.5 Riesgo Cardiovascular

5.6 Abuso de Testosterona y Control de las Concentraciones de Testosterona Sérica

5.7 Uso en Mujeres

5.8 Posibles Efectos Adversos en la Espermatogénesis

5.9 Efectos Hepáticos Adversos

5.10 Edema

5.11 Ginecomastia

5.12 Apnea del Sueño

5.13 Lípidos

5.14 Hipercalcemia

5.15 Disminución de la Globulina Fijadora de Tiroxina

5.16 Inflamabilidad

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia Mediante Ensayos Clínicos

6.2 Experiencia Posterior a la Comercialización

- 7 **INTERACCIONES ENTRE LOS FÁRMACOS**
 7.1 Insulina
 7.2 Anticoagulantes Orales
 7.3 Corticosteroides
- 8 **USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**
 8.1 Embarazo
 8.3 Madres Lactantes
 8.4 Uso Pediátrico
 8.5 Uso Geriátrico
 8.6 Insuficiencia Renal
 8.7 Insuficiencia Hepática
- 9 **DROGADICCIÓN Y FARMACODEPENDENCIA**
 9.1 Sustancia Controlada
 9.2 Abuso
 9.3 Dependencia
- 10 **SOBREDOISIS**
- 11 **DESCRIPCIÓN**
- 12 **FARMACOLOGÍA CLÍNICA**
 12.1 Mecanismo de Acción
 12.2 Farmacodinámicas
 12.3 Farmacocinética
- 13 **TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA**
 13.1 Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la Fertilidad
- 14 **ESTUDIOS CLÍNICOS**
 14.1 Ensayos Clínicos en Hombres Hipogonadales
- 16 **CÓMO SUMINISTRAR/ALMACENAR Y MANIPULAR**
- 17 **INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE**
 17.1 Uso en Hombres con Cáncer de Próstata o de Mama Detectado o Supuesto
 17.2 Posible Exposición Indirecta a la Testosterona y Pasos para Evitarla
 17.3 Reacciones Adversas Posibles con el Uso de Andrógenos
 17.4 Se Debería Aconsejar a los Pacientes acerca de las Sigüientes Instrucciones de Uso

*Las secciones o subsecciones omitidas de la información completa de prescripción no están enumeradas.

INFORMACIÓN COMPLETA PARA RECETAR

ADVERTENCIA: EXPOSICIÓN INDIRECTA A LA TESTOSTERONA

- Se han notificado casos de virilización en niños que fueron expuestos indirectamente al gel de testosterona [consulte Advertencias y Precauciones (5.2) y Reacciones Adversas (6.2)].
- Los niños deberían evitar el contacto con sitios de aplicación sin enjuagar o sin ropa de hombres que utilicen gel de testosterona [consulte Dosificación y Administración (2.2), y Advertencias y Precauciones (5.2)].
- Los proveedores de atención médica deberían recomendar a los pacientes cumplir estrictamente con las instrucciones de uso recomendadas [consulte Dosificación y Administración (2.2), Advertencias y Precauciones (5.2) e Información de Orientación al paciente (17)].

1 INDICACIONES Y USO

AndroGel® (testosterone gel) 1.62% está indicado para el tratamiento reconstitutivo en hombres adultos que padecen afecciones asociadas con una deficiencia o una ausencia de testosterona endógena:

- Hipogonadismo primario (congénito o adquirido): insuficiencia testicular debida a condiciones como la criptorquidia, a la torsión bilateral, a la orquitis, al síndrome de testículo evanescente, a la orquiectomía, al síndrome de Klinefelter, a la quimioterapia o al daño tóxico producido por el alcohol o los metales pesados. Los hombres que padecen esta enfermedad tienen concentraciones bajas de testosterona sérica y poseen cantidades de gonadotropinas (hormona foliculoestimulante [FSH] y hormona luteinizante [LH]) que superan el rango normal.
- Hipogonadismo hipogonadotrópico (congénito o adquirido): deficiencia de la gonadotropina o de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH), o lesión hipotalámica-hipofisaria como consecuencia de tumores, traumatismos o radiación. Los hombres que padecen esta enfermedad tienen concentraciones bajas de testosterona sérica, pero poseen una cantidad de gonadotropinas más baja o igual al espectro normal.

Limitaciones de uso:

- No se ha determinado la seguridad y eficacia de AndroGel 1.62% en hombres con “hipogonadismo relacionado con la edad” (también denominado “hipogonadismo de inicio tardío”).
- No se ha probado la seguridad y eficacia de AndroGel 1.62% en hombres menores de 18 años [Consulte Uso en Poblaciones Específicas (8.4)].
- Los productos tópicos de testosterona pueden presentar diferentes dosis, concentraciones o instrucciones de aplicación que pueden causar diferentes exposiciones sistémicas [consulte Indicaciones y Uso (1), y Farmacología clínica (12.3)].

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

La Dosificación y Administración de AndroGel 1.62% es diferente a la de AndroGel 1%. Para conocer los detalles de dosificación y administración de AndroGel 1%, consulte la información completa correspondiente sobre la prescripción. (2)

- Antes de iniciar el uso de AndroGel® (testosterone gel) 1.62%, confirme el diagnóstico de hipogonadismo asegurándose de que las concentraciones de

testosterona sérica se hayan medido por la mañana, al menos en dos días distintos, y que estas concentraciones de testosterona sérica estén por debajo del rango de lo normal.

2.1 Dosificación y Ajuste de la Dosis

La dosis inicial recomendada de AndroGel 1.62% es de 40.5 mg de testosterona (2 accionamientos del dosificador o un solo sobre de 40.5), con aplicación tópica en los hombros y la parte superior de los brazos una vez al día y durante la mañana. Es posible ajustar la dosis de AndroGel 1.62% entre un mínimo de 20.25 mg de testosterona (1 accionamiento del dosificador o un solo sobre de 20.25 mg) y un máximo de 81 mg de testosterona (4 accionamientos del dosificador o dos sobres de 40.5 mg). Para garantizar una dosificación adecuada, la dosis debería ajustarse de acuerdo a la concentración de testosterona sérica previa a la dosis durante la mañana obtenida de una sola extracción de sangre a los 14 y 28 días aproximadamente después de iniciar el tratamiento o después del ajuste de la dosis. Además, la concentración de testosterona sérica debería evaluarse de manera periódica desde ese momento en adelante. En la Tabla 1 se describen los ajustes de dosis necesarios en cada paso del ajuste.

Tabla 1: Criterio de Ajuste de la Dosis

Concentración de Testosterona Sérica Previa a la Dosis durante la Mañana	Ajuste de la Dosis
Mayor a 750 ng/dL	Reducción de 20.25 mg de la dosis diaria (1 accionamiento de la bomba o el equivalente a un sobre de 20.25 mg)
Igual o mayor a 350 e igual o menor a 750 ng/dL	Sin cambios: continúe con la dosis actual
Menor que 350 ng/dL	Aumento de 20.25 mg de la dosis diaria (1 accionamiento de la bomba o el equivalente a un sobre de 20.25 mg)

El sitio de aplicación y la dosis de AndroGel 1.62% no pueden intercambiarse con ningún otro producto tópico de testosterona.

2.2 Instrucciones de Administración

Aplique AndroGel 1.62% en piel limpia, seca e intacta de los hombros y la parte superior de los brazos. No aplique AndroGel 1.62% en ninguna otra parte del cuerpo, incluido el abdomen, los genitales, el pecho, las axilas y las rodillas [consulte Farmacología Clínica (12.3)]. El área de aplicación debe limitarse a la zona que se cubrirá con la camiseta de mangas cortas del paciente. Se debería explicar a los pacientes que utilicen la palma de la mano para aplicar AndroGel 1.62% y extenderlo por el área de la superficie superior tal como se indica en la Tabla 2 (para accionamiento) y Tabla 3 (para los sobres) y en la Figura 1.

Tabla 2: Sitios de Aplicación de AndroGel 1.62%, Accionamiento

Dosis Total de Testosterona	Accionamientos Totales del Dosificador	Accionamientos del Dosificador por cada Parte Superior de los Brazos y cada Hombro	
		Parte Superior del Brazo y Hombro n.º 1	Parte Superior del Brazo y Hombro n.º 2
20.25 mg	1	1	0
40.5 mg	2	1	1
60.75 mg	3	2	1
81 mg	4	2	2

Tabla 3: Sitios de Aplicación de AndroGel 1.62%, Sobres

Dosis Total de Testosterona	Total de sobres	Aplicaciones de gel por cada Parte Superior de los Brazos y cada Hombro	
		Parte Superior del Brazo y Hombro n.º 1	Parte Superior del Brazo y Hombro n.º 2
20.25 mg	Un sobre de 20.25 mg	Un sobre de 20.25 mg	0
40.5 mg	Un sobre de 40.25 mg	La mitad del contenido de un sobre de 40.5 mg	La mitad del contenido de un sobre de 40.5 mg
60.75 mg	Un sobre de 20.25 mg Y uno de 40.5 mg	Un sobre de 40.25 mg	Un sobre de 20.25 mg
81 mg	Dos sobres de 40.5 mg	Un sobre de 40.25 mg	Un sobre de 40.25 mg

La dosis diaria prescrita de AndroGel® (testosterone gel) 1.62% debería aplicarse en la parte superior de ambos brazos y en los hombros, tal como se muestra en las áreas sombreadas de la Figura 1.

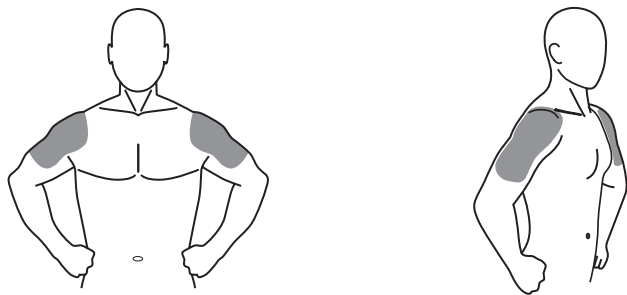


Figura 1. Sitios de Aplicación de AndroGel 1.62%

Una vez que el sitio de aplicación esté seco, se debe cubrir con ropa [consulte *Farmacología Clínica* (12.3)]. Lávese bien las manos con agua y jabón. Evite el fuego, las llamas y el cigarrillo hasta que el gel se haya secado, ya que los productos basados en alcohol, incluido AndroGel 1.62%, son inflamables.

El paciente debería evitar nadar, bañarse o enjuagar el sitio de administración durante un mínimo de 2 horas después de la aplicación [consulte *Farmacología Clínica* (12.3)]. Para obtener una dosis inicial completa, es necesario cebar el cartucho del dosificador. Para esto, ponga el cartucho en posición vertical y presione el accionador lentamente hasta el fondo tres veces. Deseche con seguridad el gel de los primeros tres accionamientos. Solo es necesario cebar el dosificador antes de la primera dosis.

Después de terminar con el procedimiento de cebado, presione por completo el accionador una vez cada 20.25 mg de AndroGel 1.62%. AndroGel 1.62% debe suministrarse de manera directa en la palma de la mano y luego aplicarse en los sitios de aplicación.

Cuando se usan sobres, se debería volcar todo el contenido en la palma de la mano e, inmediatamente, aplicarse en los sitios de aplicación. Cuando es necesario dividir el sobre de 40.5 mg entre el hombro izquierdo y derecho, los pacientes pueden volcar una porción del gel del sobre en la palma de la mano y aplicar en los sitios de aplicación. Repita esta acción hasta que haya aplicado todo el contenido. Además, se puede aplicar directamente en los sitios de aplicación desde el dosificador o los sobres.

Para minimizar la posibilidad de exposición indirecta a la testosterona por contacto con piel tratada con AndroGel 1.62%, se recomienda cumplir estrictamente con las siguientes precauciones:

- Los niños y las mujeres deberían evitar el contacto con sitios de aplicación sin enjuagar o sin ropa de hombres que utilicen AndroGel 1.62%.
- AndroGel 1.62% sólo debe aplicarse en la parte superior de los brazos y en los hombros. El área de aplicación debe limitarse a la zona que se cubrirá con una camiseta de mangas cortas.
- Los pacientes deberían lavarse las manos con agua y jabón inmediatamente después de aplicar AndroGel 1.62%.
- Los pacientes deberían cubrir los sitios de aplicación con ropa (por ejemplo, una camiseta) después de que el gel se haya secado.
- Antes de cualquier situación en la que se anticipe un contacto directo de piel, los pacientes deberían lavar bien los sitios de aplicación con agua y jabón para eliminar cualquier residuo de testosterona.
- En el caso de que una piel sin enjuagar o sin ropa a la que se haya aplicado AndroGel 1.62% tenga contacto directo con la piel de otra persona, el área de contacto general de esta última se debería lavar con agua y jabón lo antes posible.

3 POSOLOGÍA Y CONCENTRACIONES

AndroGel (testosterone gel) 1.62% solo para uso tópico está disponible de la siguiente forma:

- Un dosificador de dosis justa. Cada accionamiento del dosificador suministra 20.25 mg de testosterona en 1.25 g de gel.
- Un sobre de dosis unitaria que contiene 20.25 mg de testosterona en 1.25 g de gel.
- Un sobre de dosis unitaria que contiene 40.5 mg de testosterona en 2.5 g de gel.

4 CONTRAINDICACIONES

- AndroGel 1.62% está contraindicado en hombres con carcinoma de mama o de próstata detectado o supuesto [consulte *Advertencias y Precauciones* (5.1) y *Reacciones Adversas* (6.1)].
- AndroGel 1.62% está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas, o que están amamantando. AndroGel 1.62% puede causar daños en el feto cuando se lo administra a mujeres embarazadas. AndroGel® (testosterone gel) 1.62% puede causar reacciones adversas graves en niños lactantes. La exposición de un feto o un niño lactante a andrógenos puede causar distintos grados de virilización. Las mujeres embarazadas o aquellas que puedan quedar embarazadas deben ser conscientes de la posibilidad de transferencia de testosterona de los hombres tratados con AndroGel 1.62%. Si una mujer embarazada queda expuesta a AndroGel 1.62%, se le debería advertir sobre el posible riesgo para el feto [consulte *Advertencias y Precauciones* (5.2), y *Uso en Poblaciones Específicas* (8.1 y 8.3)].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Agravamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) y Posible Riesgo de Cáncer de Próstata

- Los pacientes con HPB que se encuentran en tratamiento con andrógenos corren un mayor riesgo de empeorar los signos y síntomas de esta enfermedad. Controle

que los pacientes con HPB no sufran un agravamiento de los signos y síntomas de esta enfermedad.

- Los pacientes tratados con andrógenos pueden correr un mayor riesgo de contraer cáncer de próstata. Se recomienda la evaluación de los pacientes para descartar la enfermedad antes y durante el tratamiento con andrógenos [consulte *Contraindicaciones* (4)].

5.2 Posible Exposición Indirecta a la Testosterona

Durante la vigilancia posterior a la comercialización de los productos de gel de testosterona se han notificado casos en los que esta exposición produjo la virilización en niños. Los signos y síntomas incluyen el aumento del tamaño del pene o del clítoris, el desarrollo de vello púbico, el aumento de las erecciones y la libido, un comportamiento agresivo y una edad ósea avanzada. En la mayoría de los casos, estos signos y síntomas se revirtieron al suspender la exposición al gel de testosterona. En algunos casos, sin embargo, los órganos genitales dilatados no volvieron completamente al tamaño normal correspondiente a la edad, y la edad ósea permaneció moderadamente mayor a la edad cronológica. El riesgo de transferencia aumentó en algunos de estos casos debido a que no se tomaron las precauciones para el uso apropiado del producto tópico de testosterona. Los niños y las mujeres deberían evitar el contacto con sitios de aplicación sin enjuagar o sin ropa de hombres que utilicen AndroGel 1.62% [consulte *Dosificación y Administración* (2.2), *Uso en Poblaciones Específicas* (8.1) y *Farmacología Clínica* (12.3)].

Los cambios inapropiados en el tamaño genital, el desarrollo de vello púbico o libido en niños, los cambios en la distribución del vello corporal, el aumento significativo de acné y otros signos de virilización en mujeres adultas, al igual que la posibilidad de exposición indirecta al gel de testosterona, requieren la atención de un médico. En estos casos, el tratamiento con gel de testosterona debería suspenderse inmediatamente hasta identificar la causa de la virilización.

5.3 Policitemia

Es posible que los aumentos del hematocrito, que reflejan aumentos de la masa de los glóbulos rojos, requieran la disminución o la suspensión de la testosterona. Antes de iniciar el tratamiento, controle el hematocrito. También sería apropiado volver a evaluar el hematocrito después de 3 a 6 meses del inicio del tratamiento y una vez por año a partir de ese momento. Si el hematocrito pasa a ser elevado, suspenda la terapia hasta que este valor disminuya a una concentración aceptable. Un aumento de la masa de los glóbulos rojos puede incrementar el riesgo de que ocurran episodios tromboembólicos.

5.4 Tromboembolismo Venoso

Se han notificado, luego de la comercialización, acontecimientos tromboembólicos venosos, entre los que se incluye trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP) en pacientes que utilizan productos con testosterona como AndroGel 1.62%. Estudie a los pacientes que presenten síntomas de dolor, edema, calor y eritema en las extremidades inferiores en busca de TVP y a los que presenten disnea aguda en busca de EP. Si sospecha un caso de tromboembolia venosa, interrumpa el tratamiento con AndroGel 1.62% e inicie un chequeo y un control apropiado [ver *Reacciones adversas* (6.2)].

5.5 Riesgo Cardiovascular

No se han llevado a cabo ensayos de seguridad clínica a largo plazo para evaluar los desenlaces cardiovasculares del tratamiento de restitución de testosterona en hombres. A la fecha, los estudios epidemiológicos y los ensayos aleatorizados controlados no han sido concluyentes para determinar el riesgo de acontecimientos cardiovasculares adversos graves (MACE), como infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal y muerte cardiovascular, con el uso de testosterona en comparación con la no utilización de testosterona. Algunos estudios, pero no todos, han informado un riesgo mayor de MACE asociado con el uso de tratamiento de restitución de testosterona en hombres.

Se debe informar a los pacientes sobre este posible riesgo al momento de decidir si utilizar, o continuar utilizando, AndroGel 1.62%.

5.6 Abuso de Testosterona y Control de las Concentraciones de Testosterona Sérica

La testosterona ha sido objeto de abuso, típicamente en dosis más altas de las recomendadas para la indicación aprobada y en combinación con otros esteroides androgénicos anabólicos. El abuso de esteroides androgénicos anabólicos puede generar reacciones adversas graves psiquiátricas y cardiovasculares [ver *Abuso y Dependencia de Drogas* (9)].

Si se sospecha del abuso de testosterona, verifique las concentraciones de testosterona sérica para asegurarse de que estén dentro del rango terapéutico. Sin embargo, los niveles de testosterona pueden estar en el rango normal o subnormal en hombres que abusan de derivados sintéticos de la testosterona. Asesore a los pacientes respecto de las reacciones adversas graves asociadas con el abuso de testosterona y esteroides androgénicos anabólicos. A su vez, considere la posibilidad de abuso de testosterona y esteroides androgénicos anabólicos en los pacientes que presentan eventos adversos graves psiquiátricos o cardiovasculares.

5.7 Uso en Mujeres

Debido a la falta de evaluaciones controladas en mujeres y en los posibles efectos de virilización, AndroGel 1.62% no está indicado para uso en mujeres [consulte *Contraindicaciones* (4) y *Uso en Poblaciones Específicas* (8.1 y 8.3)].

5.8 Posibles Efectos Adversos en la Espermatogenia

Con grandes dosis de andrógenos exógenos, incluido AndroGel 1.62%, la retroinhibición de la FSH hipofisaria puede suprimir la espermatogenia, lo que causaría posibles efectos adversos en los parámetros del semen, incluido el recuento de espermatozoides.

5.9 Efectos Hepáticos Adversos

El uso prolongado de dosis altas de andrógenos 17-alfa-alquilo activos administrados por vía oral (por ejemplo, la metiltestosterona) se ha asociado con efectos hepáticos adversos graves (peliosis hepáticas, neoplasias hepáticas, hepatitis colestática e ictericia). La peliosis hepática puede ser una complicación con riesgo de muerte o fatal. El tratamiento a largo plazo con enantato de testosterona intramuscular ha producido varios adenomas hepáticos. Se desconoce si AndroGel® (testosterone gel) 1.62% produce estos efectos adversos.

5.10 Edema

Los andrógenos, incluido AndroGel 1.62%, pueden causar la retención de sodio y agua. El edema con o sin insuficiencia cardíaca congestiva puede ser una complicación grave en los pacientes con cardiopatía, nefropatía o enfermedades hepáticas preexistentes [consulte Reacciones Adversas (6.2)].

5.11 Ginecomastia

Los pacientes tratados con andrógenos, incluido AndroGel 1.62%, para combatir el hipogonadismo pueden desarrollar y mantener una ginecomastia.

5.12 Apnea del Sueño

El tratamiento con testosterona en hombres hipogonadales puede potenciar la apnea del sueño en algunos pacientes, especialmente aquellos con factores de riesgo tales como la obesidad o neumopatías crónicas.

5.13 Lípidos

Los cambios en el lipidograma sérico pueden requerir un ajuste de la dosis o la suspensión del tratamiento con testosterona.

5.14 Hipercalcemia

Los andrógenos, incluido AndroGel 1.62%, se deberían utilizar con precaución en pacientes con cáncer y en riesgo de hipercalcemia (y hipercalcemia asociada). Para este tipo de pacientes, se recomienda realizar controles regulares de las concentraciones de calcio en suero.

5.15 Disminución de la Globulina Fijadora de Tiroxina

Los andrógenos, incluido AndroGel 1.62%, pueden disminuir las concentraciones de globulinas fijadoras de tiroxina, lo que disminuye las concentraciones totales de T4 en suero y aumenta la absorción de resina de T3 y T4. Sin embargo, las concentraciones de la hormona tiroidea libre permanecen sin cambios y no existe evidencia clínica de disfunción tiroidea.

5.16 Inflamabilidad

Los productos basados en alcohol, incluido AndroGel 1.62%, son inflamables; por lo tanto, se debería recomendar a los pacientes evitar el fuego, las llamas y el cigarrillo hasta que AndroGel 1.62% se haya secado.

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia Mediante Ensayos Clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, los porcentajes de reacciones adversas observados en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con los porcentajes de los ensayos clínicos con otro fármaco y pueden no reflejar los porcentajes observados en la práctica.

AndroGel 1.62% se evaluó en un estudio clínico controlado de dos fases de 364 días. La primera fase fue un periodo de 182 días de estudio multicéntrico, de doble ciego, paralelo, aleatorio y controlado con placebo, en el cual 234 hombres hipogonadales se trataron con AndroGel 1.62% y 40 recibieron placebo. Los pacientes pudieron continuar con un periodo abierto, no comparativo y de mantenimiento durante 182 días adicionales [consulte Estudios Clínicos (14.1)].

La reacción adversa más frecuente que se informó en el periodo de doble ciego fue un aumento del antígeno prostático específico (PSA), el cual se dio en 26 pacientes (11.1%) tratados con AndroGel 1.62%. En 17 pacientes, el aumento de PSA se consideró un evento adverso, ya que cumplía con uno de dos criterios preespecificados para valores de PSA anormales, definidos como (1) PSA promedio en suero > 4 ng/mL de acuerdo a dos determinaciones diferentes, o (2) un cambio promedio en el valor basal del PSA en suero de más de 0.75 ng/mL según dos determinaciones.

Durante el periodo de doble ciego de 182 días del ensayo clínico, el cambio medio en el valor de PSA en suero fue de 0.14 ng/mL en los pacientes que recibieron AndroGel 1.62% y -0.12 ng/mL en los pacientes del grupo de placebo. Durante el periodo de doble ciego, siete pacientes tuvieron un valor de PSA > 4.0 ng/mL, de los cuales cuatro tuvieron un PSA menor o igual que 4.0 ng/mL ante una segunda prueba. Los otros tres pacientes no repitieron la prueba de PSA.

Durante el periodo abierto de 182 días del estudio, el cambio medio en los valores de PSA en suero fue de 0.10 ng/mL tanto para los pacientes que continuaron con un tratamiento activo como para los pacientes que pasaron del placebo al tratamiento activo. Durante el periodo abierto, tres pacientes tuvieron un valor de PSA en suero > 4.0 ng/mL, de los cuales dos tuvieron un PSA en suero menor o igual que 4.0 ng/mL ante una segunda prueba. El otro paciente no repitió la prueba de PSA. Entre los pacientes que habían recibido placebo, 3 de 28 (10.7%) experimentaron un aumento del PSA, lo cual se consideró un evento adverso en el periodo abierto.

En la Tabla 4 se muestran las reacciones adversas informadas por > 2% de los pacientes en el periodo de doble ciego de 182 días del ensayo clínico de AndroGel 1.62%, las cuales fueron más frecuentes en el grupo tratado con AndroGel® (testosterone gel) 1.62% que en el de placebo.

Tabla 4: Reacciones Adversas Informadas en > 2% de los Pacientes en el Periodo de Doble Ciego de 182 Días del Ensayo Clínico de AndroGel 1.62%

Reacción Adversa	Número (%) de Pacientes	
	AndroGel 1.62% N=234	Placebo N=40
PSA elevado*	26 (11.1%)	0%
Labilidad emocional**	6 (2.6%)	0%
Hipertensión	5 (2.1%)	0%
Hematocrito o hemoglobina elevados	5 (2.1%)	0%
Dermatitis de contacto***	5 (2.1%)	0%

*El **PSA elevado** incluye: los valores de PSA que cumplieron con los criterios preespecificados para valores de PSA anormales (un cambio promedio desde el nivel basal > 0.75 ng/mL o un valor de PSA promedio > 4.0 ng/mL basado en dos medidas), como también aquellos pacientes que informaron eventos adversos.
 La **labilidad emocional incluye: cambios del estado de ánimo, trastorno afectivo, impaciencia, reacción de ira y agresión.
 ***La **dermatitis de contacto** incluye: 4 pacientes con dermatitis fuera de los sitios de aplicación.

Otras reacciones adversas que se produjeron en una cantidad menor o igual al 2% de los pacientes tratados con AndroGel 1.62% y más frecuentemente que en el grupo que recibió placebo incluyeron: micción frecuente e hiperlipidemia.

En el periodo abierto del estudio (N = 191), las reacciones adversas más frecuentes que se informaron (experimentadas por más del 2% de los pacientes) fueron el aumento del PSA (n = 13; 6.2%) y la sinusitis. Otras reacciones adversas informadas por una cantidad menor o igual al 2% de los pacientes incluyeron el aumento de la hemoglobina o el hematocrito, la hipertensión, el acné, la disminución de la libido, el insomnio y la hipertrofia prostática benigna.

Durante el periodo de doble ciego de 182 días del ensayo clínico, 25 pacientes (10.7%) tratados con AndroGel 1.62% descontinuaron el tratamiento debido a las reacciones adversas. Estas reacciones adversas incluyeron el aumento del PSA en 17 pacientes y 1 informe para cada una de las siguientes reacciones: hematocrito elevado, aumento de la presión arterial, micción frecuente, diarrea, fatiga, tumor hipofisario, mareos, eritema cutáneo y nódulo en la piel (mismo paciente: ninguna en el sitio de aplicación), síncope vasovagal y diabetes mellitus. Durante el periodo abierto de 182 días, 9 pacientes interrumpieron el tratamiento debido a las reacciones adversas. Estas reacciones adversas incluyeron 6 informes de aumento del PSA, 2 de aumento del hematocrito, 1 de aumento de triglicéridos y 1 de cáncer de próstata.

Reacciones en el Sitio de Aplicación

En el periodo de doble ciego de 182 días del estudio, se informaron reacciones en el sitio de aplicación en dos pacientes (2/234; 0.9%) que recibieron AndroGel 1.62%, las cuales se solucionaron. Ninguno de estos pacientes interrumpió el estudio por reacciones adversas en el sitio de aplicación. En el periodo abierto del estudio, se informaron reacciones en el sitio de aplicación en tres pacientes (3/219; 1.4%) adicionales que se trataron con AndroGel 1.62%. Ninguna de estas personas se excluyó del estudio por reacciones en el sitio de aplicación.

6.2 Experiencia Posterior a la Comercialización

Se identificaron las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de AndroGel® (testosterone gel) 1%. Debido a que las reacciones se informan voluntariamente por una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar con certeza su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento (Tabla 5).

Tabla 5: Reacciones Adversas a partir de la Experiencia Posterior a la Aprobación de AndroGel 1% agrupadas según Clase de Órganos de Sistema

Clase de Órganos de Sistema	Reacción Adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático:	Hemoglobina o hematocrito elevados, policitemia, anemia
Trastornos cardiovasculares:	Infarto de miocardio, accidente cerebrovascular
Trastornos endocrinos:	Hirsutismo
Trastornos gastrointestinales:	Náuseas
Trastornos generales:	Astenia, edema y malestar
Trastornos genitourinarios:	Dificultad para orinar*
Trastornos hepatobiliares:	Pruebas anormales de la función hepática

(continuación)

Tabla 5. continuación

Clase de Órganos de Sistema	Reacción Adversa
Investigaciones:	Prueba de laboratorio anormal**, PSA elevado, cambios en electrolitos (nitrógeno, calcio, potasio [incluida la hipocalcemia], fósforo y sodio), deterioro de la tolerancia a la glucosa, hiperlipidemia, PSA, HDL, niveles de testosterona cambiantes y aumento de peso
Neoplasias:	Cáncer de próstata
Trastornos del sistema nervioso:	Mareos, dolor de cabeza, insomnio, apnea del sueño
Trastornos psiquiátricos:	Amnesia, ansiedad, depresión, hostilidad, labilidad emocional, disminución de la libido, nerviosismo
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas:	Ginecomastia, mastodinia, oligospermia, priapismo (erecciones frecuentes o prolongadas), agrandamiento de la próstata, HPB y trastorno testicular***
Trastornos respiratorios:	Disnea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	Acné, alopecia, reacción en el sitio de aplicación (cambio de color del cabello, piel seca, eritema, parestesia, prurito y erupción), piel seca, prurito y sudoración
Trastornos vasculares:	Hipertensión, vasodilatación (sofocos) y tromboembolia venosa

* **La dificultad para orinar** incluyó nicturia, dificultad para comenzar la micción, incontinencia urinaria, retención urinaria, urgencia urinaria y chorro urinario débil
 ****Las pruebas de laboratorio anormal** incluyeron AST elevada, ALT elevada, testosterona elevada, hemoglobina o hematocrito elevados, colesterol elevado, relación colesterol/LDL elevada, triglicéridos elevados y creatinina sérica elevada
 *****Los trastornos testiculares** incluyeron testículo no palpable o atrofiado, varicocele y sensibilidad testicular

Exposición Indirecta a la Testosterona en Niños

Durante la vigilancia posterior a la comercialización de los productos de gel de testosterona se han notificado casos en los que esta exposición produjo la virilización en niños. Los signos y síntomas de estos casos notificados incluyen el aumento del tamaño del clítoris (con intervención quirúrgica) o del pene, el desarrollo de vello púbico, el aumento de las erecciones y la libido, un comportamiento agresivo y una edad ósea avanzada. En la mayoría de los resultados notificados, estos signos y síntomas revirtieron después de detener la exposición al gel de testosterona. En algunos casos, sin embargo, los órganos genitales dilatados no volvieron completamente al tamaño normal correspondiente a la edad, y la edad ósea permaneció moderadamente mayor a la edad cronológica. En algunos de estos casos, se notificó un contacto directo con los sitios de aplicación en la piel de hombres que utilizaban gel de testosterona. En al menos uno de los casos notificados, el paciente consideró la posibilidad de haber estado expuesto indirectamente a elementos como camisas u otros tipos de telas, como toallas y sábanas, de un usuario de gel de testosterona [consulte Advertencias y Precauciones (5.2)].

7 INTERACCIONES ENTRE LOS FÁRMACOS

7.1 Insulina

Los pacientes tratados con andrógenos pueden padecer cambios en la sensibilidad a la insulina y en el control glucémico. En los pacientes diabéticos, los efectos metabólicos de los andrógenos pueden disminuir la glucosa en sangre y, por lo tanto, la necesidad de insulina.

7.2 Anticoagulantes Orales

Es posible que se observen cambios en la acción anticoagulante debido al uso de andrógenos; por lo tanto, se recomienda un control más frecuente del Índice internacional normalizado (INR) y el tiempo de protrombina en los pacientes que utilizan anticoagulantes, especialmente al comenzar y al finalizar el tratamiento con andrógenos.

7.3 Corticosteroides

El uso concomitante de testosterona con la hormona adrenocorticotrópica (ACTH) o corticosteroides puede causar el aumento de la retención de líquidos y, por lo tanto, requiere un control riguroso, particularmente en los pacientes con hepatopatía, nefropatía o cardiopatía.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Embarazo Categoría X [consulte Contraindicaciones (4)]; AndroGel® (testosterone gel) 1.62% está contraindicado durante el embarazo o en una mujer que puede quedar embarazada, ya que la testosterona es teratogénica y puede causar daños al feto. La exposición de un feto a andrógenos puede causar distintos grados de virilización. Si este fármaco se utiliza durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras toma el fármaco, se debe informar a la paciente sobre el posible riesgo para el feto.

8.3 Madres Lactantes

A pesar de que no se conoce la cantidad de testosterona que se transfiere a la leche materna, AndroGel 1.62% está contraindicado en mujeres lactantes debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves en los niños lactantes. La testosterona y otros andrógenos pueden afectar la lactancia de manera adversa [consulte Contraindicaciones (4)].

8.4 Uso Pediátrico

No se ha probado la seguridad y eficacia de AndroGel® (testosterone gel) 1.62% en pacientes pediátricos < 18 años. El uso inadecuado puede causar la aceleración de la edad ósea y el cierre epifisiario prematuro.

8.5 Uso Geriátrico

No ha habido suficientes cantidades de pacientes geriátricos involucrados en los estudios clínicos controlados de la aplicación de AndroGel 1.62% y, por lo tanto, aún no se ha podido determinar si la eficacia en personas mayores a 65 años difiere de la de las personas más jóvenes. De los 234 pacientes que se incluyeron en el ensayo clínico con AndroGel 1.62%, 21 tenían más de 65 años de edad. Además, no existen suficientes datos de seguridad a largo plazo en pacientes geriátricos para evaluar el posible aumento de los riesgos de enfermedades cardiovasculares y de cáncer de próstata.

Los pacientes geriátricos tratados con andrógenos también pueden estar en riesgo de sufrir un agravamiento de los signos y síntomas de la HPB.

8.6 Insuficiencia Renal

No se realizaron estudios en pacientes con insuficiencia renal.

8.7 Insuficiencia Hepática

No se realizaron estudios en pacientes con insuficiencia hepática.

9 DROGADICCIÓN Y FARMACODEPENDENCIA

9.1 Sustancia Controlada

AndroGel 1.62% contiene testosterona, una de las sustancias controladas de la Lista III según lo define la Ley de Sustancias Controladas.

9.2 Abuso

El abuso de drogas es el uso intencional no terapéutico de una droga, aunque sea solo una vez, para efectos de alivio psicológico o fisiológico. El abuso y el uso indebido de testosterona se observan en adultos y adolescentes hombres y mujeres. La testosterona, a menudo en combinación con otros esteroides androgénicos anabólicos (EAA) y obtenida sin receta farmacéutica, puede ser objeto de abuso por parte de atletas y fisiculturistas. Ha habido informes de uso indebido por parte de hombres que tomaban dosis más altas que las recetadas de testosterona obtenida legalmente y que continuaban el uso de testosterona a pesar de los eventos adversos o en contra del consejo médico.

Reacciones Adversas Relacionadas con el Abuso

Se han informado reacciones adversas graves en individuos que abusan de esteroides androgénicos anabólicos e incluyen parada cardíaca, infarto de miocardio, cardiomiopatía hipertrofica, insuficiencia cardíaca congestiva, accidente cerebrovascular, hepatotoxicidad y manifestaciones psiquiátricas graves, incluidos depresión mayor, manía, paranoia, psicosis, ideas delirantes, alucinaciones, hostilidad y agresión.

Las siguientes reacciones adversas también han sido informadas en hombres: accidentes isquémicos transitorios, convulsiones, hipomanía, irritabilidad, dislipidemias, atrofia testicular, subfertilidad e infertilidad.

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas en mujeres: hirsutismo, virilización, agravamiento de la voz, agrandamiento del clítoris, atrofia de mama, calvicie de tipo masculino e irregularidades menstruales.

Se han informado las siguientes reacciones adversas en hombres y mujeres adolescentes: cierre prematuro de epífisis ósea con terminación de crecimiento y pubertad precoz.

Debido a que estas reacciones son informadas voluntariamente por una población de tamaño desconocido y pueden incluir el abuso de otros agentes, no siempre es posible estimar con certeza su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

9.3 Dependencia

Comportamientos Asociados con la Adicción

El abuso continuo de testosterona y otros esteroides anabólicos que provocan adicción se caracteriza por los siguientes comportamientos:

- Tomar dosis mayores a las recetadas
- Usar de forma continua el fármaco a pesar de los problemas médicos o sociales que genera
- Dedicar mucho tiempo a obtener el fármaco cuando se interrumpen los suministros
- Darle al uso del fármaco una prioridad mayor que a otras obligaciones
- Tener dificultad para suspender el fármaco a pesar de los deseos e intentos de hacerlo
- Experimentar síntomas de abstinencia tras la suspensión abrupta del fármaco

La dependencia física se caracteriza por síntomas de abstinencia después de la suspensión abrupta del fármaco o de una reducción significativa de la dosis de un fármaco. Los individuos que tomar dosis supratrapéuticas de testosterona pueden experimentar síntomas de abstinencia que durarán semanas o meses, que incluyen estado de ánimo deprimido, depresión mayor, fatiga, ansiedad, inquietud, irritabilidad, anorexia, insomnio, disminución de la libido e hipogonadismo hipogonadotrópico.

No se ha documentado la dependencia de drogas en individuos que usan dosis aprobadas de testosterona para indicaciones aprobadas.

10 SOBREDOSIS

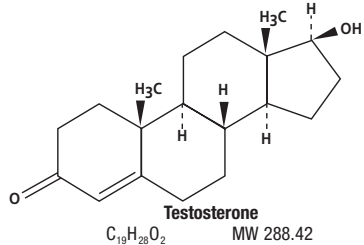
En la bibliografía, existe solo un informe de sobredosis aguda a partir de la administración parenteral de un producto de testosterona aprobado. Este paciente tenía concentraciones de testosterona sérica de hasta 11,400 ng/dL, las cuales dieron lugar a un accidente cerebrovascular. No hubo informes de sobredosis en el ensayo clínico de AndroGel 1.62%.

El tratamiento para la sobredosis implicaría la suspensión de AndroGel 1.62%, lavar el sitio de aplicación con agua y jabón, y un cuidado sintomático y de apoyo adecuado.

11 DESCRIPCIÓN

AndroGel 1.62% para uso tópico es un gel transparente e incoloro que contiene testosterona. La testosterona es un andrógeno. AndroGel 1.62% está disponible en un dosificador de dosis o sobre de dosis unitaria justo.

El principio farmacológico activo de AndroGel 1.62% es la testosterona. La testosterona USP es un polvo blanco casi cristalino que se describe químicamente como 17-beta hidroxiandrost-4-en-3-ona. La fórmula estructural es la siguiente:



Los ingredientes inactivos de AndroGel 1.62% son los siguientes: carbopol 980, alcohol etílico, miristato de isopropilo, agua purificada e hidróxido de sodio.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de Acción

Los andrógenos exógenos, incluida la testosterona y la dihidrotestosterona (DHT), son los responsables del crecimiento y el desarrollo normal de los órganos sexuales masculinos y el mantenimiento de las características sexuales secundarias. Estos efectos incluyen el crecimiento y la maduración de la próstata, las vesículas seminales, el pene y el escroto; el desarrollo de la distribución del vello del hombre, ya sea facial, púbico, axilar y del pecho; el agrandamiento de la laringe, el engrosamiento de las cuerdas vocales y las alteraciones en la musculatura corporal y la distribución del tejido adiposo. La testosterona y la DHT son necesarias para el desarrollo normal de las características sexuales secundarias.

El hipogonadismo masculino, un síndrome clínico que se da por una secreción insuficiente de testosterona, tiene dos etiologías principales. El hipogonadismo primario se da por defectos en las gónadas, por ejemplo, el síndrome de Klinefelter o la aplasia de células de Leydig, mientras que el hipogonadismo secundario es una falla del hipotálamo (o de la hipófisis) que hace que este no pueda producir suficientes gonadotropinas (FSH y LH).

12.2 Farmacodinámica

No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos con AndroGel® (testosterone gel) 1.62%.

12.3 Farmacocinética

Absorción

AndroGel 1.62% suministra cantidades fisiológicas de testosterona, lo que produce concentraciones de testosterona circulantes que se aproximan a los niveles normales (de 300 - 1000 ng/dL) observados en un hombre sano. AndroGel 1.62% proporciona un suministro transdérmico continuo de testosterona por 24 horas con una aplicación diaria en la piel limpia, seca e intacta de los hombros y la parte superior de los brazos. Las concentraciones de testosterona sérica promedio luego de las 24 horas (C_{promedio}) observadas cuando AndroGel 1.62% se aplicó en la parte superior de los brazos y en los hombros fueron parecidas a las concentraciones de testosterona sérica promedio (C_{promedio}) obtenidas cuando AndroGel 1.62% se aplicó con un método de rotación entre la piel del abdomen y la parte superior de los brazos y los hombros. La rotación entre el abdomen y la parte superior de los brazos y los hombros fue un método que se utilizó en el ensayo clínico fundamental [consulte Estudios Clínicos (14.1)].

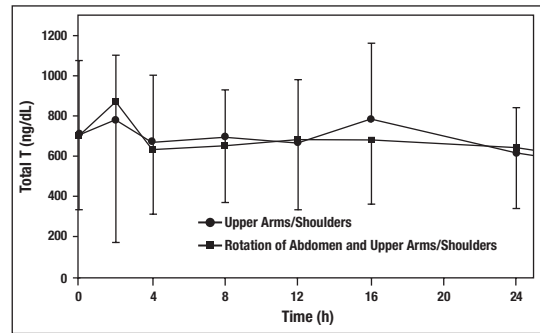


Figura 2: Concentraciones Medias (± SD) de Testosterona Sérica Total en el Día 7 en Pacientes que se Aplicaron 81 mg de Testosterona (N = 33) de AndroGel 1.62% Una Vez al Día durante 7 Días

Distribución

La testosterona circulante está ligada en el suero a la globulina ligadora de hormonas sexuales (SHBG) y a la albúmina. Aproximadamente el 40% de la testosterona en plasma está ligada a la SHBG, el 2% permanece libre y el resto está débilmente ligado a la albúmina y a otras proteínas.

Metabolismo

La testosterona se metaboliza en varios 17-cetosteroides por dos vías diferentes. Los metabolitos activos principales de la testosterona son el estradiol y la DHT.

Excreción

Según la bibliografía, la vida media de la concentración de testosterona varía considerablemente entre 10 a 100 minutos. Cerca del 90% de una dosis de testosterona que se suministra vía intramuscular se excreta en la orina como conjugados de ácido glucurónico y sulfúrico de la testosterona y sus metabolitos. Cerca del 6% de una dosis se excreta en las heces, mayormente en forma no conjugada. La desactivación de la testosterona ocurre principalmente en el hígado. Cuando se suspende el tratamiento con AndroGel 1.62%, las concentraciones de testosterona sérica vuelven a las concentraciones aproximadamente basales dentro de las 48 a 72 horas después de la administración de la última dosis.

Posibilidad de transferencia de la testosterona

Se evaluó la posibilidad de transferencia de testosterona debida a la aplicación de AndroGel 1.62% solo en la parte superior de los brazos y en los hombros en dos estudios clínicos en hombres a los que se les administró AndroGel 1.62% y en sus parejas mujeres no tratadas. En un estudio, 8 hombres se aplicaron una única dosis de 81 mg de AndroGel 1.62% en los hombros y la parte superior de los brazos. Dos (2) horas después de la aplicación, las mujeres frotaron las manos, muñecas, brazos y hombros con el sitio de aplicación de los hombres durante 15 minutos. Se controlaron las concentraciones de testosterona sérica en las mujeres durante 24 horas después de realizar el contacto. Después del contacto directo de piel con el sitio de aplicación, la testosterona media C_{promedio} y C_{máxima} en las mujeres aumentó un 280% y un 267% respectivamente en comparación con las concentraciones de testosterona basales medias. En un segundo estudio para evaluar la transferencia de testosterona, 12 hombres se aplicaron una única dosis de 81 mg de AndroGel® (testosterone gel) 1.62% en los hombros y la parte superior de los brazos. Dos (2) horas después de la aplicación, las mujeres frotaron las manos, muñecas, brazos y hombros con el sitio de aplicación de los hombres cubierto por una camisa durante 15 minutos. Cuando se utilizó una camisa para cubrir el sitio de aplicación, la testosterona media C_{promedio} y C_{máxima} en las mujeres aumentó un 6% y un 11% respectivamente en comparación con las concentraciones de testosterona basales medias.

Se realizó otro estudio para evaluar la posibilidad de transferencia de testosterona de 16 hombres a los cuales se administraron 81 mg de AndroGel 1.62% sólo en la zona del abdomen durante 7 días, un sitio de aplicación no aprobado para AndroGel 1.62%. Dos (2) horas después de la aplicación en los hombres en cada uno de los días, las mujeres frotaron los abdomenes durante 15 minutos con los de los hombres. Los hombres habían cubierto el área de aplicación con una camisa. En el día 1, la testosterona media C_{promedio} y C_{máxima} en las mujeres aumentó un 43% y un 47% respectivamente en comparación con las concentraciones de testosterona basales medias. En el día 7, la testosterona media C_{promedio} y C_{máxima} en las mujeres aumentó un 60% y un 58% respectivamente en comparación con las concentraciones de testosterona basales medias.

Efecto de la ducha

En un estudio cruzado, aleatorizado de 3 vías (3 periodos de tratamiento sin periodo de reposo farmacológico) realizado en 24 hombres hipogonadales, se evaluó el efecto de la ducha en la exposición a la testosterona después de una aplicación diaria de 81 mg de AndroGel 1.62% en los hombros y la parte superior de los brazos durante 7 días en cada periodo de tratamiento. En el día 7 de cada periodo de tratamiento, los hombres hipogonadales tomaron una ducha con agua y jabón después de 2, 6 ó 10 horas de la aplicación del fármaco. El efecto del baño después de 2 ó 6 horas de la dosis en el Día 7 provocó disminuciones del 13% y el 12% en el C_{promedio} medio respectivamente en comparación con el Día 6, en el cual los pacientes no tomaron baños después de la aplicación del fármaco. La ducha después de las 10 horas de la aplicación del fármaco no tuvo efecto en la biodisponibilidad. Se evaluó la cantidad

de testosterona que permaneció en las capas exteriores de la piel en el sitio de aplicación en el día 7 mediante un procedimiento de remoción de cinta adhesiva. Esta cantidad se redujo al menos un 80% después de la ducha entre las 2 y las 10 horas posteriores a la dosis en comparación con el día 6, en el cual los pacientes no tomaron una ducha después de la aplicación del fármaco.

Efecto de lavarse las manos

En un estudio con grupos cruzados de dos vías, de dosis única, abierto, aleatorio con 16 voluntarios masculinos sanos, se analizó el efecto de lavarse las manos sobre la cantidad de testosterona residual en las manos. Los voluntarios usaron las manos para aplicarse la dosis máxima (81 mg de testosterona) de AndroGel 1.62% en los antebrazos y hombros. Al minuto de aplicarse el gel, los voluntarios se lavaron o no se lavaron las manos antes de que el personal del estudio limpiara las manos de los voluntarios con apósitos de gaza humedecidos con etanol. Se analizaron los apósitos de gaza en busca de contenido de testosterona residual. Luego de lavarse las manos con agua y jabón, se recuperó una media (DT) de 0.1 (0.04) mg de testosterona residual (0.12% de la dosis total aplicada de testosterona y una reducción del 96% en comparación con los que no se lavaron las manos).

Efecto de la pantalla solar o la loción humectante en la absorción de la testosterona

En un estudio cruzado, aleatorizado de 3 vías (3 periodos de tratamiento sin periodo de reposo farmacológico) realizado en 18 hombres hipogonadales, se evaluó el efecto de la aplicación de loción humectante o de una pantalla solar en la absorción de la testosterona utilizando los hombros y la parte superior de los brazos como sitios de aplicación. Durante 7 días, la loción humectante o la pantalla solar (FPS 50) se aplicó todos los días en el sitio de aplicación de AndroGel 1.62% 1 hora después de la aplicación de 40.5 mg del último. La aplicación de loción humectante aumentó la testosterona media C_{avg} y C_{max} un 14% y un 17% respectivamente en comparación con la aplicación de AndroGel 1.62% únicamente. La aplicación de pantalla solar aumento testosterona media $C_{promedio}$ y $C_{máximo}$ un 8% y un 13% respectivamente en comparación con la aplicación de AndroGel 1.62% únicamente.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la Fertilidad

La testosterona se probó por medio de inyecciones e implantes subcutáneos en ratones y ratas. En los ratones, el implante indujo tumores cervico-uterinos, los cuales hicieron metástasis en algunos casos. Existe evidencia que sugiere que la inyección de testosterona en algunas cepas de ratones femeninos aumenta su susceptibilidad al hepatoma. Se sabe que la testosterona también aumenta la cantidad de tumores y disminuye el grado de diferenciación de los carcinomas de hígado inducidos químicamente en las ratas. La testosterona dio resultados negativos en el estudio de Ames *in vitro* y en los ensayos *in vivo* de micronúcleos en ratones. Se ha informado de casos en los que la administración de testosterona exógena suprimió la espermatogénesis en la rata, el perro y los primates no humanos, lo cual se revirtió con la suspensión del tratamiento.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

14.1 Ensayos Clínicos en Hombres Hipogonadales

AndroGel® (testosterone gel) 1.62% se evaluó en un estudio controlado por placebo, con grupos paralelos, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico (período de doble ciego de 182 días) en 274 hombres hipogonadales con índice de masa corporal (BMI) de 18 a 40 kg/m² y entre 18 y 80 años (edad media de 53.8 años). Los pacientes tuvieron una concentración de testosterona sérica media de < 300 ng/dL, según se determinó a partir de dos muestras matutinas obtenidas en la misma visita. Los pacientes eran: 83% Caucásicos, 13% Negros y 4% Asiáticos o Nativos Americanos. El 7.5% de los pacientes eran Hispánicos.

Se establecieron grupos aleatorios de pacientes que recibieron tratamiento activo o placebo mediante un método de rotación entre el abdomen y la parte superior de los brazos y los hombros durante 182 días. Todos los pacientes comenzaron con una dosis diaria de 40.5 mg (dos accionamientos del dosificador) de AndroGel 1.62% o placebo de aspecto idéntico en el Día 1 del estudio. Los pacientes volvieron a la clínica los Días 14, 28 y 42 para someterse a evaluaciones de testosterona sérica total previa a la dosis. La dosis diaria de los pacientes se elevó o se disminuyó en cantidades de 20.25 mg si el valor de la testosterona sérica previa a la dosis se encontraba fuera del espectro de 350 a 750 ng/dL. El estudio incluyó cuatro dosis activas de AndroGel 1.62%: 20.25 mg, 40.5 mg, 60.75 mg y 81 mg diarios.

El criterio principal era el porcentaje de pacientes con C_{medio} dentro del espectro normal de 300 a 1,000 ng/dL en el Día 112. De los pacientes tratados con AndroGel 1.62%, 81.6% (146/179) tuvo un C_{medio} dentro del espectro normal en el Día 112. El criterio secundario era el porcentaje de pacientes con $C_{máximo}$ superior a tres límites predeterminados. Los porcentajes de pacientes con $C_{máximo}$ mayor que 1,500 ng/dL, y entre 1,800 y 2,499 ng/dL en el Día 112 fueron de 11.2% y 5.5% respectivamente. Dos pacientes tuvieron un $C_{máximo}$ > 2,500 ng/dL en el Día 112 (2,510 ng/dL y 2,550 ng/dL respectivamente); ninguno de estos 2 pacientes mostró un $C_{máximo}$ anormal en las evaluaciones anteriores o subsiguientes con la misma dosis.

Los pacientes pudieron estar de acuerdo en continuar con un periodo abierto de mantenimiento de tratamiento activo del estudio durante unos 182 días adicionales.

Los ajustes de la dosis en los Días 14, 28 y 42 establecieron dosis finales de 20.25 mg: 81 mg en el Día 112 tal como se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6: Concentraciones de Testosterona Medias (SD) ($C_{promedio}$ y $C_{máximo}$) para la dosis final en los Días 112 y 364

Parámetro:	Dosis Final en el Día 112					Todas las activas (n=179)
	Placebo (n=27)	20.25 mg (n=12)	40.5 mg (n=34)	60.75 mg (n=54)	81 mg (n=79)	
$C_{promedio}$ (ng/dL)	303 (135)	457 (275)	524 (228)	643 (285)	537 (240)	561 (259)
$C_{máximo}$ (ng/dL)	450 (349)	663 (473)	798 (439)	958 (497)	813 (479)	845 (480)
	Dosis Final en el Día 364					Continuamente Activas (n=136)
		20.25 mg (n=7)	40.5 mg (n=26)	60.75 mg (n=29)	81 mg (n=74)	
$C_{promedio}$ (ng/dL)		386 (130)	474 (176)	513 (222)	432 (186)	455 (192)
$C_{máximo}$ (ng/dL)		562 (187)	715 (306)	839 (568)	649 (329)	697 (389)

La Figura 3 resume el perfil farmacocinético de la testosterona total en pacientes que completaron 112 días de tratamiento con AndroGel 1.62% administrado en una dosis inicial de 40.5 mg de testosterona (2 accionamientos del dosificador) para los primeros 14 días, seguido de un posible ajuste de acuerdo a las medidas de seguimiento de la testosterona.

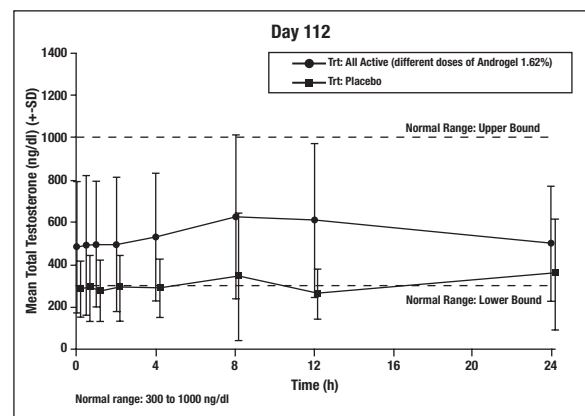


Figura 3: Concentraciones Estables Medias (\pm SD) de Testosterona Sérica en el Día 112

La eficacia se mantuvo en el grupo de hombres que recibieron AndroGel® (testosterone gel) 1.62% durante un año entero. En ese grupo, el 78% (106/136) tuvieron concentraciones medias de testosterona sérica dentro del espectro normal para el Día 364. La Figura 4 resume el perfil de testosterona total media de estos pacientes en el Día 364.

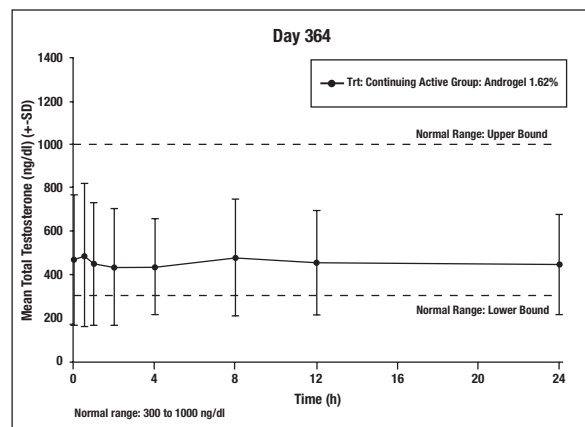


Figura 4: Concentraciones Estables Medias (\pm SD) de Testosterona Sérica en el Día 364

Los perfiles de concentración media de estradiol y DHT fueron paralelos a los cambios observados en la testosterona. Los niveles de LH y FSH disminuyeron por el tratamiento con testosterona. Estas disminuciones concuerdan con los informes publicados en la bibliografía del tratamiento a largo plazo con testosterona.

16 CÓMO SUMINISTRAR/ALMACENAR Y MANIPULAR

AndroGel 1.62% se suministra en un dosificador no aerosol de dosis justa que suministra 20.25 mg de testosterona por cada accionamiento completo.

El dosificador está compuesto por plástico y acero inoxidable, y consta de una cobertura interior de aluminio y LDPE cubierta de plástico duro con un protector de polietileno. Cada dosificador de dosis justa de 88 g tiene una capacidad de 75 g de gel o 60 accionamientos justo; cada accionamiento suministra 1.25 g of gel. AndroGel 1.62% también se suministra en sobres de aluminio de dosis únicas en cajas de 30 unidades. Cada sobre de 1.25 g o 2.5 g de gel contiene 20.25 mg o 40.5 mg de testosterona, respectivamente.

Número NDC	Tamaño del Envase
0051-8462-33	Dosificadores de 88 g (cada uno suministra 60 dosis justas con cada accionamiento del dosificador conteniendo 20.25 mg de testosterona en 1.25 g de gel)
0051-8462-12	Cada sobre de dosis unitaria contiene 20.25 mg de testosterona en 1.25 g. de gel.
0051-8462-31	30 sobres (cada sobre de dosis unitaria contiene 20.25 mg de testosterona en 1.25 g. de gel)
0051-8462-01	Cada sobre de dosis unitaria contiene 40.5 mg de testosterona en 2.5 g. de gel.
0051-8462-30	30 sobres (cada sobre de dosis unitaria contiene 40,5 mg de testosterona en 2.5 g. de gel)

Conserve a una temperatura ambiente controlada de 20° a 25° (68° a 77°F); se permiten exposiciones a temperaturas de 15° a -30° (de 59° a -86°F) [consulte Temperatura Ambiente Controlada USP].

Los dosificadores de AndroGel 1.62% usados o sobres de AndroGel 1.62% usados deberían desecharse en la basura de la casa de manera tal que se evite la aplicación accidental o la ingesta por parte de los niños o las mascotas.

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN AL PACIENTE

Consulte la Guía del Medicamento aprobada por la FDA

Se debería informar al paciente acerca de lo siguiente:

17.1 Uso en Hombres con Cáncer de Próstata o de Mama Detectado o Supuesto

Los hombres con cáncer de próstata o mama detectado o supuesto no deberían utilizar AndroGel 1.62% [consulte *Contraindicaciones (4)* y *Advertencias y Precauciones (5.1)*].

17.2 Posible Exposición Indirecta a la Testosterona y Pasos para Evitarla

Los niños y las mujeres pueden quedar expuestos indirectamente a la testosterona como consecuencia del uso del gel de testosterona en hombres. Se han informado casos de esta exposición en niños.

Los médicos deberían advertir a los pacientes acerca de los signos y síntomas informados como consecuencia de la exposición indirecta, que podrían incluir los siguientes:

- En niños: desarrollo sexual inesperado, incluidos el aumento inapropiado del tamaño del pene o del clítoris, el desarrollo prematuro de vello púbico, el aumento de las erecciones y un comportamiento agresivo.
- En mujeres: cambios en la distribución del vello, aumento del acné u otros signos de efectos de la testosterona.
- Ante la posibilidad de que se haya producido una exposición indirecta al gel de testosterona, debería informarse a un proveedor de atención médica.
- Se debería suspender de inmediato el uso de AndroGel® (testosterone gel) 1.62% hasta identificar la causa de la virilización.

Para minimizar la posibilidad de exposición indirecta a la testosterona por contacto con hombres tratados con AndroGel 1.62%, se recomienda cumplir estrictamente con las siguientes precauciones [consulte *Guía del Medicamento*]:

- **Los niños y las mujeres deberían evitar el contacto con sitios** de aplicación sin enjuagar o sin ropa de hombres que utilicen AndroGel 1.62%.
- Los pacientes que utilizan AndroGel 1.62% deberían aplicar el producto tal como se indica y seguir estrictamente las siguientes instrucciones:
 - **Lávese las manos** con agua y jabón inmediatamente después de la aplicación.
 - **Cubra los sitios de aplicación** con ropa después de que el gel se haya secado.
 - **Lave bien los sitios de aplicación** con agua y jabón antes de cualquier situación en la que se anticipe un contacto de piel entre el sitio de aplicación y otra persona.
- En el caso de que una piel sin enjuagar o sin ropa a la que se haya aplicado AndroGel 1.62% tenga contacto con la piel de otra persona, el área de contacto general de esta última se debería lavar con agua y jabón lo antes posible [consulte *Dosificación y Administración (2.2)*, *Advertencias y Precauciones (5.2)* y *Farmacología Clínica (12.3)*].

17.3 Reacciones Adversas Posibles con el Uso de Andrógenos

Se debería informar a los pacientes que el tratamiento con andrógenos puede causar reacciones adversas que incluyen:

- Cambios en los hábitos urinarios, por ejemplo, aumento de la orina por la noche, problemas para iniciar la micción, varias micciones durante el día, urgencias inmediatas de micción, accidentes de micción, incapacidad para orinar y chorro urinario débil.
- Molestias para respirar, incluidas aquellas relacionadas con el sueño, o excesiva somnolencia diurna.
- Erecciones del pene muy frecuentes o persistentes.
- Náuseas, vómitos, cambios en el color de la piel o hinchazón de los tobillos.

17.4 Se Debería Aconsejar a los Pacientes acerca de las Sigüientes Instrucciones de Uso

- **Leer la Guía del Medicamento antes de iniciar el tratamiento con AndroGel 1.62% y que vuelvan a leerla cada vez que se renueve la receta.**
- **AndroGel® (testosterone gel) 1.62% debe aplicarse y usarse adecuadamente para maximizar los beneficios y minimizar el riesgo de exposición indirecta en niños y mujeres.**
- Mantener AndroGel 1.62% fuera del alcance de los niños.
- **AndroGel 1.62% es un producto basado en alcohol y es inflamable; por lo tanto, evite el fuego, las llamas o el cigarrillo hasta que el gel se haya secado.**
- Es importante realizar todos los controles recomendados.
- Informar cualquier cambio en el estado de su salud, por ejemplo, cambios en los hábitos urinarios, respiratorios, de sueño y en el estado de ánimo.
- AndroGel 1.62% está recetado para satisfacer las necesidades específicas del paciente; por lo tanto, AndroGel 1.62% no debe compartirse nunca con nadie.
- Esperar 2 horas antes de nadar o de lavarse después de la aplicación de AndroGel 1.62%. Esto garantizará que se absorba la mayor cantidad de AndroGel 1.62% en el sistema.

Comercializado por:

AbbVie Inc.

North Chicago, IL 60064, EE. UU.

© 2016 AbbVie Inc.

Referencia: 5036311-Revisado en octubre de 2016

852-1883557 MASTER INGLÉS

852-1894065 MASTER ESPAÑOL

abbvie

Guía del Medicamento

ANDROGEL® (AN DROW JEL)

(testosterone gel) 1.62%

Lea esta Guía del Medicamento antes de comenzar a tomar ANDROGEL 1.62% y cada vez que renueve su receta. Puede haber información nueva. Esta información no suplanta el diálogo con su proveedor de atención médica sobre su estado de salud o tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ANDROGEL 1.62%?

1. **Los primeros signos y síntomas de la pubertad tuvieron lugar en niños pequeños que estuvieron expuestos de forma accidental a la testosterona mediante el contacto con hombres que utilizaban ANDROGEL 1.62%.**

Los signos y síntomas de la pubertad precoz en un niño pueden incluir:

- aumento del tamaño del pene o del clítoris
- desarrollo prematuro del vello púbico
- aumento en las erecciones o el deseo sexual
- comportamiento agresivo

ANDROGEL 1.62% se puede transferir de un cuerpo a otro.

2. **Los niños y las mujeres deberían evitar el contacto con áreas sin enjuagar o sin ropa en donde se haya aplicado ANDROGEL 1.62% en la piel.**

Suspenda el uso de AndroGel 1.62% y llame de inmediato a su proveedor de atención médica si encuentra signos o síntomas en un niño una mujer, que puedan haber sido causados por una exposición accidental a AndroGel 1.62%.

Los signos y síntomas provocados por la exposición a ANDROGEL 1.62% en niños pueden incluir:

- aumento del tamaño del pene o del clítoris
- desarrollo prematuro del vello púbico
- aumento en las erecciones o el deseo sexual
- comportamiento agresivo

Los signos y síntomas provocados por la exposición a ANDROGEL 1.62% en mujeres pueden incluir:

- cambios en el vello corporal
- gran aumento del acné
- **Para disminuir el riesgo de transferencia de ANDROGEL 1.62% de un cuerpo a otro, debería seguir estas importantes instrucciones:**
 - Aplique ANDROGEL 1.62% **solo** en los hombros y la parte superior de los brazos que quedarán cubiertos por una camiseta de manga corta.

- Lávese las manos con agua y jabón **inmediatamente** después de aplicar ANDROGEL 1.62%
- Después de que el gel se haya secado, **cubra el área de aplicación con ropa**. Mantenga el área de aplicación cubierta hasta que la haya lavado bien o hasta que haya tomado un ducha.
- **Si espera tener un contacto de piel con otra persona, primero lave bien el área de aplicación con agua y jabón.**
- **Si una mujer o un niño toman contacto con la zona de aplicación de ANDROGEL 1.62%, se debería lavar bien la zona de la mujer o el niño con agua y jabón de inmediato.**

¿Qué es ANDROGEL 1.62%?

ANDROGEL 1.62% es un medicamento de venta bajo receta que contiene testosterona. ANDROGEL 1.62% se utiliza para tratar hombres adultos que no tienen testosterona o tienen bajos niveles a causa de ciertos estados de salud.

Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre antes de que empiece a utilizar ANDROGEL 1.62% y durante el tratamiento.

Se desconoce si AndroGel 1.62% es seguro o eficaz para el tratamiento de hombres que tienen baja testosterona debido al envejecimiento.

Se desconoce si ANDROGEL 1.62% es seguro o efectivo en niños menores de 18 años. El uso inadecuado de ANDROGEL 1.62% puede afectar el crecimiento óseo en los niños.

ANDROGEL 1.62% es una sustancia controlada (CIII) porque contiene testosterona, que puede ser atractiva para las personas que abusan de los medicamentos de venta bajo receta. Guarde ANDROGEL 1.62% en un lugar seguro para protegerlo. No dé ANDROGEL 1.62% a otras personas, aun cuando tengan los mismos síntomas que usted. La venta o distribución de este medicamento puede causar daños a terceros y es ilegal.

ANDROGEL 1.62% no está pensado para uso en mujeres.

¿Quién no debería utilizar ANDROGEL 1.62%?

No utilice ANDROGEL 1.62% si:

- tiene cáncer de mama
- tiene o puede tener cáncer de próstata
- está embarazada, puede quedar embarazada o está amamantando. ANDROGEL 1.62% puede causar daños al feto o al niño lactante.

Las mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas deberían evitar el contacto con el área de la piel en que se aplicó ANDROGEL 1.62%.

Si tiene alguna de las afecciones nombradas anteriormente, hable con su proveedor de atención médica antes de utilizar este medicamento.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de utilizar ANDROGEL 1.62%?

Antes de utilizar ANDROGEL 1.62%, hable con su proveedor de atención médica si:

- tiene cáncer de mama
- tiene o puede tener cáncer de próstata
- tiene problemas urinarios causados por el agrandamiento de la próstata
- tiene problemas cardíacos
- tiene problemas hepáticos o renales
- tiene problemas respiratorios al dormir (apnea del sueño)
- tiene cualquier otra afección en la salud

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

El uso de ANDROGEL 1.62% en combinación con determinados medicamentos puede causar que estos se afecten el uno con el otro.

Informe a su proveedor de atención médica especialmente si utiliza:

- insulina
- medicamentos que disminuyen la coagulación sanguínea
- corticosteroides

Conozca los medicamentos que toma. Si no está seguro, pida a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico una lista de todos sus medicamentos. Guarde una lista de estos medicamentos y muéstresela a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico cuando le recete un nuevo medicamento.

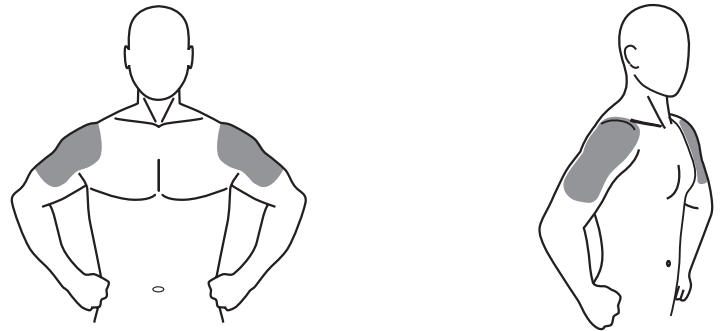
¿Cómo debo utilizar ANDROGEL 1.62%?

- Es importante que aplique ANDROGEL 1.62% exactamente como su proveedor de atención médica se lo indica.
- Su proveedor de atención médica le dirá qué cantidad de ANDROGEL 1.62% debe aplicar y en qué momento.
- Es posible que su proveedor de atención médica cambie la dosis de ANDROGEL 1.62%. **No** cambie la dosis de ANDROGEL 1.62% sin informar a su proveedor de atención médica.
- **ANDROGEL 1.62% debe aplicarse en las zonas de los hombros y la parte superior de los brazos que estarán cubiertas por una camisa de mangas cortas. No aplique ANDROGEL 1.62% a ninguna otra parte del cuerpo, como la zona del estómago (abdomen), el pene, el escroto, el pecho, las axilas o las rodillas.**
- Aplique ANDROGEL 1.62% a la misma hora cada mañana. ANDROGEL 1.62% debería aplicarse después de que el paciente se duche o tome un baño.
- **Lávese las manos con agua y jabón inmediatamente** después de aplicar ANDROGEL 1.62%
- Evite ducharse, nadar o tomar un baño durante al menos 2 horas después de aplicar ANDROGEL 1.62%.
- ANDROGEL 1.62% es inflamable hasta que se seca. Antes de fumar o ponerse cerca de una llama directa, deje que ANDROGEL 1.62% se seque.
- Antes de ponerse una camiseta, deje que el sitio de aplicación se seque por completo.

Aplicación de ANDROGEL 1.62%:

ANDROGEL 1.62% viene en dosificadores o en sobres.

- Antes de aplicar ANDROGEL 1.62%, asegúrese de que los hombros y la parte superior de los brazos estén limpios y secos, y que no tenga dañada la piel.
- Los sitios de aplicación de ANDROGEL 1.62% son los hombros y la parte superior de los brazos, en áreas que podrían ser cubiertas por una camisa de mangas cortas (Consulte la Figura A).



(Figura A)

Si utiliza el dosificador de ANDROGEL 1.62%:

- Antes de utilizar una botella nueva de ANDROGEL 1.62% por primera vez, deberá cebar el dosificador. Para cebar el dosificador de ANDROGEL 1.62%, presione lentamente el dosificador hasta el fondo 3 veces. **No** utilice el ANDROGEL 1.62% que salió al cebar. Lave el dosificador en el lavabo para evitar una exposición accidental de terceros. El dosificador de ANDROGEL 1.62% está listo para utilizarse.
- Retire la tapa del dosificador. Después, coloque la boquilla sobre la palma de la mano y empuje suavemente el dosificador hasta el final. Aplique ANDROGEL 1.62% en el área de aplicación. Puede aplicar también ANDROGEL 1.62% directamente en el área de aplicación.
- **Lávese las manos con agua y jabón inmediatamente.**

Encuentre la Dosis de acuerdo a lo Recetado por Su Proveedor de Atención Médica		Método de Aplicación
1 ACCIONAMIENTO DEL DOSIFICADOR	20.25 mg	Accione 1 vez el dosificador para aplicar ANDROGEL 1.62% en 1 hombro y en la parte superior del brazo.
2 ACCIONAMIENTOS DEL DOSIFICADOR	40.5 mg	Accione 1 vez el dosificador para aplicar ANDROGEL 1.62% en 1 hombro y en la parte superior del brazo, y luego accione 1 vez el dosificador para aplicar ANDROGEL 1.62% en la parte superior del brazo y del hombro opuestos.

(continuación)

continuación

Encuentre la Dosis de acuerdo a lo Recetado por Su Proveedor de Atención Médica		Método de Aplicación
3 ACCIONAMIENTOS DEL DOSIFICADOR	60.75 mg	Accione 2 veces el dosificador para aplicar ANDROGEL 1.62% en 1 hombro y en la parte superior del brazo, y luego accione 1 vez el dosificador para aplicar ANDROGEL 1.62% en la parte superior del brazo y del hombro opuestos.
4 ACCIONAMIENTOS DEL DOSIFICADOR	81 mg	Accione 2 veces el dosificador para aplicar ANDROGEL 1.62% en 1 hombro y en la parte superior del brazo, y luego accione 2 veces el dosificador para aplicar ANDROGEL 1.62% en la parte superior del brazo y del hombro opuestos.

Si utiliza ANDROGEL 1.62% sobres:

- Rasgue completamente el sobre en la línea de puntos para abrirlo. Apriete desde la parte inferior hasta la parte superior.
- Apriete todo el ANDROGEL 1.62% fuera del sobre para depositar todo el contenido en la palma de la mano. Aplique ANDROGEL 1.62% en el área de aplicación. Puede aplicar también ANDROGEL 1.62% directamente en el área de aplicación.
- ANDROGEL 1.62% debería aplicarse de inmediato.
- **Lávese las manos con agua y jabón inmediatamente.**

Encuentre la Dosis de acuerdo a lo Recetado por Su Proveedor de Atención Médica		Método de Aplicación
Un sobre de 20.25 mg	20.25 mg	Aplique 1 sobre de ANDROGEL 1.62% en 1 hombro y en la parte superior del brazo.
Un sobre de 40.5 mg	40.5 mg	Aplique medio sobre de ANDROGEL 1.62% de 40.5 mg en 1 hombro y en la parte superior del brazo, y luego aplique el resto del contenido del sobre en la parte superior del brazo y del hombro opuestos.
Un sobre de 40.5 mg y un sobre de 20.25 mg	60.75 mg	Aplique 1 sobre de AndroGel 1.62% de 40.5 mg en 1 hombro y en la parte superior del brazo, y luego aplique 1 sobre de ANDROGEL 1.62% de 20.25 mg en la parte superior del brazo y del hombro opuestos.

(continuación)

continuación

Encuentre la Dosis de acuerdo a lo Recetado por Su Proveedor de Atención Médica		Método de Aplicación
Dos sobres de 40.5 mg	81 mg	Aplique 1 sobre de ANDROGEL 1.62% de 40.5 mg en 1 hombro y en la parte superior del brazo, y luego aplique 1 sobre de AndroGel 1.62% de 40.50 mg en la parte superior del brazo y del hombro opuestos.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ANDROGEL 1.62%?

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre ANDROGEL 1.62%?”

ANDROGEL 1.62% puede provocar efectos secundarios graves, tales como:

- **Si ya padece de agrandamiento de la glándula prostática, los signos y síntomas pueden empeorar durante el tratamiento con ANDROGEL 1.62%.** Estos incluyen:
 - aumento de la micción por la noche
 - problemas para iniciar la micción
 - tener que orinar varias veces durante el día
 - sentir urgencia por orinar
 - accidentes de micción
 - incapacidad para orinar o chorro urinario débil
- **Posible aumento del riesgo de cáncer de próstata.** Su proveedor de atención médica debería realizarle un análisis para descartar el cáncer de próstata o cualquier otro problema de la próstata antes de comenzar a utilizar ANDROGEL 1.62% y durante el tratamiento.
- **Coágulos de sangre en las piernas o los pulmones.** Los signos y síntomas de un coágulo de sangre en la pierna podrían incluir dolor, hinchazón o enrojecimiento en la pierna. Los signos y síntomas de un coágulo de sangre en los pulmones podrían incluir dificultad para respirar o dolor torácico (del pecho).
- **Posible aumento del riesgo de ataque al corazón o accidente cerebrovascular.**
- **En grandes dosis, ANDROGEL 1.62% puede disminuir el recuento de espermatozoides.**
- **Hinchazón de los tobillos, pies o cuerpo, con o sin insuficiencia cardíaca.**
- **Agrandamiento o dolor de las mamas.**
- **Problemas respiratorios al dormir (apnea del sueño).**

Si presenta cualquiera de los efectos secundarios graves que se enumeraron anteriormente, llame de inmediato a su proveedor de atención médica.

Los efectos secundarios más comunes de ANDROGEL 1.62% incluyen:

- aumento del antígeno prostático específico (prueba que se utiliza para detectar cáncer de próstata)
- cambios del estado de ánimo
- hipertensión

- aumento del recuento de glóbulos rojos
- irritación de la piel en el sitio donde se aplicó ANDROGEL 1.62%

Otros efectos secundarios incluyen: más erecciones de lo normal en el paciente o erecciones que duran mucho tiempo.

Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ANDROGEL 1.62%. Si desea obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.

Comuníquese con su médico para solicitar asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar ANDROGEL 1.62%?

- Guarde ANDROGEL 1.62% a una temperatura de entre 59 °F y 86 °F (de 15 °C a 30 °C).
- Cuando deba desechar el dosificador usado o sobre de ANDROGEL 1.62%, hágalo de forma segura en la basura de la casa. Tenga cuidado para evitar la exposición accidental en niños o mascotas.
- Mantenga ANDROGEL 1.62% alejado del fuego.

Mantenga ANDROGEL 1.62% y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de ANDROGEL 1.62%

En ocasiones, los medicamentos se recetan con otros propósitos más allá de los que aparecen en la Guía del Medicamento. No utilice ANDROGEL 1.62% para tratar una afección para la cual no fue prescrito. No dé ANDROGEL 1.62% a otras personas, aun cuando tengan los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño.

Esta Guía del Medicamento resume la información más importante acerca de ANDROGEL 1.62%. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre ANDROGEL 1.62% que ha sido escrita para profesionales de la salud.

Para obtener más información, visite el sitio www.androgel.com o llame al 1-800-633-9110.

¿Cuáles son los ingredientes de ANDROGEL 1.62%?

Principio activo: testosterona

Ingredientes inactivos: carbopol 980, alcohol etílico, miristato de isopropilo, agua purificada e hidróxido de sodio.

Esta Guía del Medicamento ha sido aprobada por U.S. Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos).

Comercializado por:
AbbVie Inc.
North Chicago, IL 60064, EE. UU.

© 2016 AbbVie Inc.

Referencia: 5036311-Revisado en octubre de 2016

852-1883557 MASTER INGLÉS

852-1894065 MASTER ESPAÑOL

abbvie