

# Testosterone Enanthate/Norma<sup>®</sup>

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ  
(SmPC)

## 1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος Testosterone Enanthate/Norma<sup>®</sup>

## 2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά

Κάθε ml Testosterone Enanthate/Norma<sup>®</sup> (μία φύσιγγα) περιέχει 250mg Ενανθικής Τεστοστερόνης (αντιστοιχεί σε 180mg Testosterone) σε ελαιώδες διάλυμα.

## 3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Ενέσιμο ελαιώδες διάλυμα

## 4. Κλινικά στοιχεία

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

**Στους άνδρες:** Σαν θεραπεία υποκατάστασης σε υπογοναδισμό που οφείλεται είτε σε πρωτοπαθή βλάβη των όρχεων είτε σε ανεπάρκεια της υπόφυσης.

**Στις γυναίκες:** Συμπληρωματική θεραπεία σε εξελισσόμενο καρκίνωμα του μαστού στη περίοδο μετά την εμμηνόπαυση.

### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

**Δοσολογία και χρήση για τους άνδρες:** Το Testosterone Enanthate/Norma<sup>®</sup> πρέπει να ενεθεί ενδομυϊκώς όπως όλα τα ελαιώδη διαλύματα. Οι εμφανιζόμενες σε σπάνια περιστατικά βραχείας διάρκειας αντιδράσεις σε ασθενείς κατά τη διάρκεια ή άμεσα μετά την ένεση (ερέθισμα, βήχα, παροξυσμός βήχα, δύσπνοια) αποφεύγονται σύμφωνα με την αποκτηθείσα πείρα με ιδιαίτερα αργή εκτέλεση της ένεσης

**Υπογοναδισμός:** Προς ανάπτυξη διέγερση υπανάπτυκτων εισέτι ανδρογονοεξαρτήτων οργάνων ανταποκρίσεως και δια την αρχική θεραπεία στερητικών φαινομένων 250mg ενδομυϊκώς ανά 2-3 εβδομάδες. Προς διατήρηση επαρκούς ανδρογονικού αποτελέσματος 250mg ενδομυϊκώς ανά 3-4 εβδομάδες. Αναλόγως προς την εκάστοτε εξατομικευμένη διάφορον ορμονική έλλειψη δυνατόν να είναι αναγκαία συντομότερα χρονικά διαστήματα μεταξύ των ενέσεων. Συχνά επαρκούν και αραιότερα μέχρι 6 εβδομάδων, χρονικά διαστήματα μεταξύ των ενέσεων.

**Δοσολογία και χρήση για τις γυναίκες:** Το Testosterone Enanthate/Norma<sup>®</sup> πρέπει να ενεθεί ενδομυϊκώς, όπως όλα τα ελαιώδη διαλύματα. Οι εμφανιζόμενες σε σπάνια περιστατικά βραχείας διάρκειας αντιδράσεις σε ασθενείς κατά τη διάρκεια ή άμεσα μετά την ένεση (ερέθισμα, βήχα, παροξυσμός βήχα, δύσπνοια) αποφεύγονται σύμφωνα με την αποκτηθείσα πείρα με ιδιαίτερα βραδεία εκτέλεση της ένεσης. Εις την θεραπεία του καρκίνου, η θεραπεία με ανδρογόνο δεν αντικαθιστά την εγχείρηση ή την ακτινοβολία. Συμπληρωματική θεραπεία σε εξελισσόμενο καρκίνωμα του μαστού στην περίοδο μετά την εμμηνόπαυση. Το Testosterone Enanthate/Norma<sup>®</sup> 250mg ενδομυϊκώς χορηγούμενο ανά 2 εβδομάδες επιφέρει ορισμένο ποσοστό των περιστατικών αντικειμενικές υφέσεις. Συχνά υποχωρούν οι πόνοι και εμφανίζεται σημαντική βελτίωση της γενικής καταστάσεως, η δε διεγερτική δράση της Τεστοστερόνης επί της ψυχικής καταστάσεως αποδεικνύεται ως ιδιαίτερος πλεονεκτητική. Οστικές κυρίως μεταστάσεις επηρεάζονται ευνοϊκός. Προς διατήρηση του θετικού αποτελέσματος, είναι μερικές φορές αναγκαίο να μειωθούν τα

διαλείμματα.

#### **4.3. Αντενδείξεις**

Καρκίνος του προστάτη, καρκίνωμα του μαστού στον άνδρα, προηγηθέντες ή υφιστάμενοι όγκοι ήπατος (στην ένδειξη εξελισσόμενον καρκίνωμα του μαστού της γυναίκας μόνο όταν δεν οφείλονται σε μεταστάσεις).

#### **4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η παρατεταμένη δράση της Ενανθικής Τεστοστερόνης επιτρέπει μεγάλα χρονικά διαλείμματα μεταξύ των ενέσεων. Ο εστέρας αυτός δεν έχει μόνο παρατεταμένη δραστηριότητα αλλά και πολύ έντονη ανδρογόνο δράση. Η διάρκεια χρήσης μιας φύσιγγας **Testosterone Enanthate/Norma®** των 250mg ανέρχεται, σε εξάρτηση από την ορμονική αρχική τιμή, σε περίπου 2-4 εβδομάδες. Συνιστώνται για τους άνδρες, προληπτικά, τακτικές εξετάσεις του προστάτη. Τα ανδρογόνα δεν είναι ενδεδειγμένα να παράγουν την κατάφυση μυών ή να αυξήσουν την σωματική αποδοτικότητα. Εάν, σε γυναίκες με καρκίνο του μαστού κατά την ορμονική θεραπεία, εμφανισθεί υπερασβεστιαμία, πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν κατόπιν χρήσης ορμονικών δραστικών ουσιών, όπως περιέχονται στο **Testosterone Enanthate/Norma®** καλοήθεις και σπανιότερα κακοήθεις εξαλλαγές στο ήπαρ, οι οποίες προκάλεσαν μεμονωμένα επικίνδυνες για τη ζωή αιμορραγίες στην κοιλιακή χώρα.

Γι' αυτό θα πρέπει να ενημερώνεται ο ιατρός, όταν εμφανίζονται ασυνήθιστα ενοχλήματα στην περιοχή της άνω κοιλίας, τα οποία δεν υποχωρούν γρήγορα, διότι τότε μπορεί να είναι αναγκαία η διακοπή λήψης του σκευάσματός της.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν είναι μέχρι τώρα γνωστές.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Καμία.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Υψηλής δΟΣολογίας ή μακροχρόνια χορήγηση Τεστοστερόνης αυξάνει περιπτώσιακώς την τάση προς παρακράτηση ύδατος και δημιουργία οιδημάτων. Σε ασθενείς με τάση για οιδήματα απαιτείται προσοχή.

Σε γυναίκες με εξατομικευμένη ευαισθησία προς ανδρογόνα ερεθίσματα μπορεί να παρουσιαστούν αρρενοποιητικά φαινόμενα π.χ. ακμή, δασυτριχισμός, αλλαγή φωνής (προσοχή ιδιαίτερα στις γυναίκες που εργάζονται σαν τραγουδίστριες ή ομιλήτριες). Μακροχρόνια και υψηλής δΟΣολογίας χρήση του φαρμάκου εμποδίζει την σπερματογένεση. Εάν, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, εμφανισθούν συχνότερες ή μακράς διάρκειας στύσεις, πρέπει να ελαττωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία ώστε να αποφευχθούν βλάβες από μία παρατεταμένης διάρκειας στύση.

#### **4.9. Υπερδοσολογία Αντιμετώπιση**

Φαινόμενα δηλητηριάσεων σε οξεία υπερδοσολογία (σκόπιμη ή από λάθος λήψη από το στόμα μεγαλύτερων ποσοστών του περιεχομένου της συσκευασίας) δεν πρέπει να αναμένονται βάσει της πειραματικής φαρμακολογικοτοξολογικής κατατομής δράσεως του ιδιοσκευάσματος. Πληροφορίες δια περιστατικά δηλητηριάσεων επί ανθρώπων δεν υπάρχουν. Δια τούτο δεν είναι δυνατόν να δοθούν συστάσεις για ιδιαίτερα θεραπευτικά

μέτρα.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: (210) –77.93.777**

## **5. Φαρμακολογικές ιδιότητες**

### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

**Κωδικός ATC : G03BA03**

Η Τεστοστερόνη είναι η βασική ανδρογόνος ορμόνη που σχηματίζεται στα κύτταρα leydig των όρχεων. Η Τεστοστερόνη και οι εστέρες της έχουν αναβολικές και ανδρογόνες ιδιότητες. Για τη θεραπεία του ανδρικού υπογοναδισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε η Τεστοστερόνη είτε κάποιος από τους εστέρες της. Η Τεστοστερόνη έχει χρησιμοποιηθεί ως υποδόριο μόσχευμα σε δόση 600mg κάθε 6 μήνες ή σε ενδομυϊκή ένεση σε δόση 10 έως 25mg 2 ή 3 φορές εβδομαδιαίως, αλλά οι εστέρες της προτιμώνται γενικώς περισσότερο. Οι εστέρες αυτοί συνήθως έχουν την μορφή ελαιωδών διαλυμάτων για ενδομυϊκή χρήση και έχουν μεγάλη διάρκεια δράσης. Οι συνιστώμενες δόσεις για τους διάφορους εστέρες είναι : 50 έως 400mg κάθε 2 έως 4 εβδομάδες για τη cypionate, 50 έως 400 mg κάθε 2 έως 4 εβδομάδες για την enanthate (ή αρχική δόση 250mg κάθε 2 έως 3 εβδομάδες και ίσως ακολουθηθεί από δόση συντήρησης κάθε 3 έως 6 εβδομάδες) και 10 έως 50mg 2 έως 3 φορές εβδομαδιαίως για την propionate.

Η hexahydrobenzoate χορηγήθηκε σε δόση 50mg κάθε 3 έως 4 εβδομάδες και η hexahydrobenzoate carbonate σε δόση 250 έως 500mg κάθε 4 εβδομάδες. Οι εστέρες isocaproate, phenylpropionate και propionate δίνονται μερικές φορές και ως συνδυαστική θεραπεία ενδομυϊκώς, η οποία περιέχει μερικές φορές και Testosterone decanoate. Ο υποδεκανοϊκός εστέρας χορηγείται από το στόμα σε αρχική δόση 120 έως 160mg ημερησίως για 2 έως 3 εβδομάδες, και ακολουθείται από δόση συντήρησης 40 έως 120mg ημερησίως. Οι εστέρες της Τεστοστερόνης χρησιμοποιούνται επίσης στις γυναίκες με μεταμνηνοπαυσιακό καρκίνωμα του μαστού, σε μερικές μεταμνηνοπαυσιακές ανωμαλίες όπως οστεοπόρωση και σε αγόρια με καθυστερημένη ανάπτυξη. Οι συνιστώμενες δόσεις για το μεταμνηνοπαυσιακό καρκίνωμα του μαστού είναι 200 έως 400mg κάθε 2 έως 4 εβδομάδες για την cypionate, 250mg κάθε 2 εβδομάδες για την enanthate, και 100mg 2 έως 3 φορές εβδομαδιαίως για την propionate. Ορισμένοι από τους εστέρες μελετώνται για να χρησιμοποιηθούν ως ανδρικά αντισυλληπτικά.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η Τεστοστερόνη απορροφάται από το γαστρεντερικό και τη στοματική βλέννα. Μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ σε σχέση με την ελαφρά ανδρογόνο ανδροστερόνη και την ανενεργό etiocholanolone που αποβάλλεται από τα ούρα κυρίως σε μορφή γλουκονιδίων και θεικών. Περίπου το 6% αποβάλλεται χωρίς αλλαγή με τα κόπρανα. Η Τεστοστερόνη που απορροφάται από το γαστρεντερικό μεταβολίζεται σχεδόν πλήρως στο ήπαρ πριν φτάσει στη συστηματική κυκλοφορία. Η Τεστοστερόνη δεσμεύεται ευρέως σε μία αιμοσφαιρίνη του πλάσματος που δεσμεύει και την οισταδιόλη και κάποια μικρή ποσότητα μετατρέπεται μέσα στο σώμα σε οιστρογονικά παράγωγα. Μόνο το 2% περίπου της Τεστοστερόνης δε δεσμεύεται και η μέση ζωής του πλάσματος κυμαίνεται μεταξύ 10 και 100 λεπτά. Η Τεστοστερόνη πιστεύεται ότι μετατρέπεται στην περισσότερο ενεργή διυδροτεστοστερόνη σε μερικά βασικά όργανα.

### **5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Η ασφάλεια χρήσεως του προϊόντος καλύπτεται από τη βιβλιογραφία.

## **6. Φαρμακευτικά στοιχεία**

### **6.1. Κατάλογος των εκδόχων**

Benzyl Benzoate, Oleum Ricine.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Με υδατικά διαλύματα.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

24 μήνες για προϊόν διατηρημένο σύμφωνα με τις οδηγίες.

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25<sup>0</sup> C.

**Προσοχή: Το φάρμακο αυτό να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.**

### **6.4. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Χάρτινο κουτί που περιέχει υάλινο φύσιγγα του 1 ml και φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **6.6. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

**NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

Βιομηχανία Φαρμάκων

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.

Τηλ: 210 52 22 282 Fax: 210 52 41 368

<http://www.normahellas.gr>

email: [norma@comtech.gr](mailto:norma@comtech.gr)

### **6.7. Παρασκευαστής**

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργ.Α΄) Μαρινοπούλου 7,

17456 ΑΛΙΜΟΣ

**6.8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: Testosterone Enanthate/Norma<sup>®</sup> oily.inj.sol.**  
250mg/ml 60521/19-12-2003

**Ημερομηνία Αναθεώρησης του Κειμένου: 20-8-2003**

**Norma Hellas S.A.**

Βιομηχανία Φαρμάκων

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ: 210 52 22 282, Fax: 210 52 41 368

E-mail: [norma@comtech.gr](mailto:norma@comtech.gr)

<http://www.normahellas.gr>

