

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

TESTOSTERONA PROPIONATO

Formula Molecular:	$C_{22}H_{32}O_3$
Peso Molecular:	344,49
Datos Físico-Químicos:	Polvo blanco o casi blanco o cristales incoloros. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona, y en etanol al 96%, soluble en aceites grasos. Punto de fusión: 118 – 122 °C. Rotación óptica: (+83°) – (+90°) (c=1, dioxano).
Propiedades y usos:	<p>Es la principal hormona androgénica formada en las células intersticiales de los testículos o células de Leydig, presentando propiedades anabólicas y androgénicas.</p> <p>Se utiliza para el tratamiento de procesos atróficos cutáneos, para las manifestaciones externas del hipogonadismo masculino en adultos, para la hipertrofia vulvar y otros trastornos postmenopáusicos, y para el prurito asociado a líquen escleroso o a ictericia obstructiva.</p> <p>Para la aplicación genital se suele formular en vaselina, y para la aplicación cutánea en emulsión O/W (frecuentemente con un 5 % de vaselina y un 10 % de dimeticona en la fase grasa).</p>
Dosificación:	Vía tópica o vaginal, al 1 – 2,5 %, o hasta el 10 % sobre órganos sexuales masculinos en algunos casos de hipogonadismo.
Efectos secundarios:	<p>Las reacciones adversas son más frecuentes con dosis altas y en tratamientos prolongados.</p> <p>Las reacciones adversas más características son: edema, náuseas, vómitos, diarrea, excitación, insomnio, depresión, y abuso.</p> <p>En adolescentes se puede producir incremento en la frecuencia de erecciones, ginecomastia (en tratamientos de hipogonadismo).</p> <p>Más raramente puede producirse cierre prematuro de las epífisis y detención del crecimiento en adolescentes, hipercalcemia, leucopenia, ictericia, hepatitis colestática, priapismo, e incremento de la libido, principalmente en ancianos.</p>
Contraindicaciones:	Pacientes sensibles a los andrógenos o esteroides anabolizantes, carcinoma de mama en varones, carcinoma de próstata, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, e insuficiencia renal grave.
Precauciones:	<p>Deberán guardarse especiales precauciones y vigilar estrechamente al paciente en casos de insuficiencia renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia coronaria, antecedentes de infarto de miocardio, hipertensión, edema, epilepsia, migraña, hipertrofia prostática benigna con obstrucción uretral.</p> <p>En enfermos afectados de diabetes, se recomienda el control de la glucosa, sobre todo al principio del tratamiento.</p>

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

A partir de los 45 años el riesgo de hipertrofia prostática y carcinoma prostático puede estar en aumento, por lo que se aconseja realizar exploración de la próstata con medida de la concentración sérica de antígeno prostático específico antes de iniciar el tratamiento. Durante el tratamiento deben realizarse controles periódicos de la función prostática.

Los andrógenos pueden acelerar el crecimiento de las neoplasias malignas de próstata.

Los andrógenos están contraindicados en el embarazo (alto riesgo embriotóxico y teratogénico), y se recomienda a las pacientes en edad fértil, que adopten las medidas anticonceptivas eficaces durante todo el tratamiento y, eventualmente, algún tiempo adicional después del mismo.

Se desconoce si el fármaco se excreta en cantidades significativas en la leche materna por lo cual se recomienda suspenderla, o evitar el uso del fármaco.

Interacciones: Potencia el efecto y la toxicidad de anticoagulantes orales, antidiabéticos orales, insulina, tiroxina, y ciclosporina
También se ha descrito resistencia a los efectos de los bloqueantes neuromusculares.

Incompatibilidades: Álcalis y agentes oxidantes.

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación:

Pomada de testosterona

Testosterona propionato 2 %
Aceite sésamo 3 %
Vaselina filante c.s.p. 100 g

Ungüento de testosterona propionato

Testosterona propionato 1 %
Vaselina c.s.p. 100 g

Modus operandi:

Disolver la testosteona en aceite de oliva, e incorporar poco a poco la vaselina filante.

Emulsión de testosterona e hidrocortisona

Testosterona propionato 2,5 %
Hidrocortisona 1 %
Emulsión O/W 100 g

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).