

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

### Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

### Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **Testosteron depo / Тестостерон депо** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Testosteron depo / Тестостерон депо**
- 3.Како да го земате/ употребувате **Testosteron depo / Тестостерон депо**
- 4.Можни несакани дејства(реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Testosteron depo / Тестостерон депо**

### **TESTOSTERON DEPO / ТЕСТОСТЕРОН ДЕПО** **250 mg/ ml раствор за инјектирање** **testosterone**

**Активна супстанција:** тестостерон.

**Помошни супстанции:**

маслиново масло, пречистено.

**Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:**

ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,

Булевар Кочо Рацин бр.14

**Производител на лекот:**

Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б

### 1.Што претставува **Testosteron depo /Тестостерон депо** и за што се употребува

**Фармацевтска дозирана форма**

Раствор за инјектирање.

**Состав**

1 ml раствор за инјектирање содржи 250 mg тестостерон енантат.

## **Изглед**

Бистар, безбоен до жолт или зелено-жолт маслен раствор.

## **Содржина на пакување**

Внатрешно пакување: ампула од безбојно неутрално стакло I хидролитичка група, со плава точка за прекршување и црвени и зелени идентификациони прстени на вратот, со 1ml раствор за инјектирање.

Надворешно пакување: сложлива картонска кутија во која се наоѓаат 10 ампули и Упатство за лекот.

**Testosteron depo /Тестостерон депо** е производ сличен на природниот машки полов хормон, тестостерон.

Се користи кај возрасни мажи за лекување на различни здравствени проблеми кои произлегуваат од недостаток на тестостерон (хипогонадизам).

Недостатокот на тестостерон мора да биде потврден преку две посебни тестирања за нивото на тестостерон во крвта, како и на основа на клиничките симптоми:

- Импотенција
- Неплодност
- Намален сексуален нагон
- Чувство на умореност
- Депресивно расположение
- Губење на коскената маса предизвикано од ниски нивоа на хормонот

## **2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Testosteron depo /Тестостерон депо**

**Немојте да го земате / употребувате Testosteron depo / Тестостерон депо:**

- Доколку сте пречувствителни на активната супстанција тестостерон енантат или на некои од состојките на лекот
- Доколку боледувате од андроген-зависен карцином на простата или карцином на млечните жлезди
- Ако имате зголемено ниво на калциум во крвта
- Ако имате или сте имале тумор на црниот дроб
- Ако имате заболување на бубрезите (нефроза).

## **Бидете посебно внимателни со Testosteron depo / Тестостерон депо**

Информирајте го Вашиот лекар пред употребата на **Testosteron depo / Тестостерон депо** доколку:

- Кај Вас постои тенденција на задржување на течноста во организмот што може да се манифестира преку отекување на глуждовите
- Имате привремени прекини во дишењето во текот на спиењето, бидејќи оваа состојба може да се влоши
- Ако имате сериозно заболување на срцето, црниот дроб или бубрезите; примената на тестостерон може да предизвика сериозни компликации во вид на задржување на течности во Вашето тело, понекогаш придружено со (конгестивна) срцева слабост
- Имате висок крвен притисок или се лекувате од висок крвен притисок, со оглед на тоа што тестостерон може да доведе до зголемување на крвниот притисок

- Имате епилепсија, мигрена, шеќерна болест или метастази на коските.

Машките хормони може да го забрзаат растењето на ракот на простата или да доведат до зголемување на простатата (бенигно зголемување на простатата). Пред воведување на терапија со тестостерон, Вашиот лекар ќе изврши преглед како би можело да се утврди дека немате рак на простатата. Доколку припаѓате во групата на повозрасни пациенти, кај Вас може да биде зголемен ризикот од развој на степенот на зголемување на простатата при користење на тестостерон. Иако не постојат јасни докази дека половите хормони, како што е тестостерон енантат, навистина доведуваат до карцином на простата, сепак тие може да го интензивираат растот кај некој постоечки карцином на простата. Како мерка на претпазливост се препорачува рутинско тестирање на простатата, особено ако сте повозрасни.

Ако сте на долготрајна терапија на машки полови хормони, потребно е да се вршат редовни лабораториски испитувања на крвта (види дел "Можни несакани дејства").

Вашиот лекар треба пред започнување и за време на третманот да Ви го провери

- Нивото на тестостерон во крвта
- Комплетна крвна слика (број на крвни клетки)

Примената на тестостерон кај деца може да доведе до почетен развој на секундарни машки полови карактеристики (маскулинизација). Тестостерон може да влијае на растот на коските и во некои случаи и на намалување на крајната висина.

Тестостерон не треба да се употребува кај жените, бидејќи може да се развијат знаци на на вирилизација како што се појава на акни, ќелавост на лицето и телото, промени во гласот.

Машките хормони, како што е тестостерон енантат, не се погодни за зголемување на мускулната маса кај здравите индивидуи или за зголемување на физичката способност.

### **Дополнителни информации кои се однесуваат на посебни групи на пациенти**

#### *Деца и адолесценти*

Тестостерон енантат не е наменет за употреба кај деца и адолесценти (види дел "Кога се употребува лекот **Testosteron depo / Тестостерон депо**, обрнете посебно внимание на"). Не утврдена безбедна и ефикасна примена на лекот кај деца и адолесценти.

#### *Повозрасни пациенти (на возраст од 65 години и постари)*

Ограничените податоци не укажуваат на потребата кај повозрасните пациенти посебно да се прилагодува дозата на лекот (види дел "Кога се употребува лекот **Testosteron depo / Тестостерон депо**, обрнете посебно внимание на").

#### *Пациенти со оштетување на црниот дроб*

Не се спроведени официјални студии кај пациенти со оштетена функција на црниот дроб. Примената на тестостерон енантат е контраиндицирана кај мажи кои имале или имаат

тумор на црниот дроб (види дел лекот **Testosteron depo / Тестостерон депо** не смее да се користи").

#### *Пациенти со оштетување на бубрезите*

Не се спроведени официјални студии кај пациенти со оштетена функција на бубрезите.

#### **Земање/употребување на Testosteron depo / Тестостерон депо со храна и со напиток**

Не е применливо.

#### **Бременост и доење**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Тестостерон е наменет за употреба само кај мажи и не е предвиден за употреба кај жени за време на бременост и доење. Тестостерон енантат не би требало да се користи за време на бременост поради можна појава на вирилизација (развој на машки полови карактеристики) кај плодот.

#### *Плодност*

Терапијата со високи дози на тестостерон може реверзибилно да го намали создавањето на сперма (види “Несакани дејства”)

#### **Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

**Testosteron depo / Тестостерон депо** не би требало да влијае на Вашата способност за управување на моторни возила и ракување со машини.

#### **Важни информации за некои составни компоненти на Testosteron depo / Тестостерон депо**

Освен активната супстанција, тестостерон енантат, овој лек содржи и пречистено маслиново масло.

#### **Земање / употребување на други лекови**

*Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.*

*Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Особено е важно да го известите Вашиот лекар ако ги земате некои од доле наведените лекови:

- Фенобарбитон кој се користи за лекување на епилепсија
- Антикоагуланси кои се користат за спречување на згрутчување на крвта (на пример варфарин)
- Лекови против шеќерна болест како што е метформин

#### **3.Како да го земате / употребувате Testosteron depo / Тестостерон депо**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.*

**Testosteron depo / Тестостерон депо** ќе ви биде даден од страна на лекар или медицинска сестра.

Се дава многу бавно како инјекција во мускул, вообичаено на секој две до три недели. Со инјекциите се продолжува колку што Вашиот лекар смета дека е потребно, а во зависност

од индивидуалните потреби. Кај мажите кои долготрајно се лекуваат со тестостерон, подоцна може да им се даваат инјекции на секои три до шест недели.

Вашиот лекар ќе ги контролира Вашите нивоа на тестостерон во крвта пред започнување на терапијата и повремено, за време на третманот на крајот од интервалот на инјектирање и по потреба ќе ја прилагоди дозата.

За време на терапијата се советува редовна контрола на простатата.

*Ако имате впечаток дека лекот Testosteron depo / Тестостерон депо премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте земале / употребиле поголема доза од Testosteron depo / Тестостерон депо отколку што треба**

*Ако сте земале / употребиле поголема доза од Testosteron depo / Тестостерон депо отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваме со Вашиот лекар или фармацевт.*

Овој лек се применува во стационарни здравствени установи и многу е мала веројатноста да внесете погрешна доза од лекот.

Доколку мислите дека не сте ја добиле препишаната доза јавете се кај својот лекар.

#### **Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Testosteron depo / Тестостерон депо**

Нема податоци.

#### **Ефекти кога престанува третманот со Testosteron depo / Тестостерон депо**

Посоветувајте се со својот лекар пред да ја прекинете терапијата.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, јавете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

#### **4.Можни несакани дејства (реакции) на Testosteron depo / Тестостерон депо**

*Како и сите лекови Testosteron depo / Тестостерон депо може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Некои лица може да се алергични на тестостерон енантат. Доколку имате алергиска реакција, треба веднаш да престанете со употребата на овој лек и веднаш да го известите Вашиот лекар или да се обратите до најблиската здравствена установа (брза помош, болница).

Знаците на алергиска реакција може да вклучуваат:

- Тежок исип
- Проблеми со голтањето или дишењето
- Отекување на усните, лицето, гушата или јазикот
- Слабост, чувство на вртоглавица или несвестица
- Гадење

Несаканите дејства кои почесто се јавуваат може да бидат:

•Зголемен број на црвени крвни зрнца, хематокрит (процент на црвени крвни зрнца во крвта) и хемоглобин (компонента на црвените крвни зрнца која пренесува кислород); овие промени се идентификуваат со повремени лабораториски тестирања на крвта.

Останати несакани дејства се:

- Забележани се тумори на црниот дроб кои може да предизвикаат сериозни внатрешни крварења. Информирајте го Вашиот лекар доколку почувствувате силна и постојана болка во стомакот.
- Високо ниво на црвени крвни зрнца (полицитемија), проблеми со циркулација во крвта, и високо ниво на калциум во крвта.
- Нарушувања во резултатите од тестовите за функција на црниот дроб, жолта обоеност на кожата и белките (жолтица), зголемен црн дроб.
- Акни, губење на косата, реакција на кожата како што се исип, уртикарија, чешање, пецкање.
- Различни видови на реакција на местото на апликација на инјекцијата како што се болка, чешање, стврднување, отекување и воспаление
- Зголемување на специфичниот антиген на простатата (зголемен имунолошки одговор)
- Зголемен или намален интерес за сексуален однос, прекумерен развој на млечната жлезда кај мажите, проблеми со простатата, предвремен почеток на пубертет (**Testosteron depo / Тестостерон депо** не е наменет за употреба кај деца, види дел 2)
- При употреба на високи дози или долготрајна употреба, можно е прекумерно задржување на течности па дури и отекување на глуждовите
- Кај мажите можно е намалување на бројот на сперматозоидите и зачестена или постојана ерекција (доколку се случи вакво нешто, информирајте го Вашиот лекар, поради можна повреда на половиот орган).
- Главоболка, слабост, депресија, анксиозност
- Промени во растот на коските (предвремен застој на растот)
- Стомачни проблеми, гадење

Инјекцијата од маслен раствор како што е **Testosteron depo/Тестостерон депо** била придружувана од реакции како што се кашлање, отежнато дишење и болки во градите. Може да се појават и други знаци и симптоми како општа слабост, прекумерно потење, вртоглавица, чувство на вкочанетост или губење на свест.

*Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

#### Пријавување на несакани реакции

Доколку Ви се појави било која несакана реакција, потребно е да го известите лекарот или фармацевтот. Ова ја вклучува и секоја можна несакана реакција која не е наведена во ова упатство.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

## **5. Чување и рок на употреба на Testosteron depo/Тестостерон депо**

**Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.**

Да се чува во оригиналното пакување.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту пак во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

### **Рок на употреба**

5 години.

Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

### **Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се употребува само во здравствена установа.

### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

Внатрешното упатство е одобрено во јули 2020

### **Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

11-5778/2 на 01.12.2020

## **СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ СЕ НАМЕНЕТИ ИСКЛУЧИВО ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ЛИЦА И ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ**

### **Терапевтски индикации**

Супституциона терапија за тестостерон кај хипогонадизам кај мажи, по претходно утврдени дефиниции врз основа на биохемиски и клинички параметри.

### **Дозирање и начин на примена**

Интрамускулна примена.

Инјекцијата треба да се дава многу бавно (види дел 4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост и 4.8. Несакани дејства). Содржината на ампулата (маслениот раствор) се вбригува веднаш по отворањето и навлекувањето во шприцот за инјекцијата.

**Testosteron depo / Тестостерон депо 250 mg/ml**, раствор за инјектирање, се применува интрамускулно заради стимулации на развиените и недоволно развиените андрогено-зависни органи или за иницијално лекување на симптоми на дефициенција, секоја две до три недели.

Во терапија на одржување: 250 mg **Testosteron depo / Тестостерон депо** интрамускулно на секој три до шест недели, во зависност од индивидуалната потреба.

Потребно е да се мери нивото на тестостерон во серумот пред започнување со лекување и повремено за време на лекувањето на крајот на интервалот од инјектирање. Серумското

ниво на тестостерон кое е пониско од нормалното, укажува на потреба за пократки интервали на инјектирање. Во случај кога нивото на тестостерон во серумот е високо, потребно е да се разгледа продолжување на интервалите за инјектирање.

### **Посебни групи на пациенти**

#### **Деца и адолесценти**

Тестостерон енантат не е индициран за примена кај деца и адолесценти (види дел 4.4.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба на лекот).

Безбедна и ефикасна употреба на лекот не е адекватно утврдена кај деца и адолесценти.

#### **Повозрасни лица**

Ограничените податоци не укажуваат на потребата дека кај постарите пациенти е потребно прилагодување на дозата (види дел 4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба на лекот).

#### **Пациенти со оштетувања на функцијата на црниот дроб**

Не се спроведени официјални студии кај пациенти со оштетувања на функцијата на црниот дроб. Употребата на тестостерон енантат е контраиндицирана кај мажи кои имале или имаат тумор на црниот дроб (види дел 4.3. Контраиндикации)

#### **Пациенти со оштетувања на функцијата на бубрезите**

Не се спроведени официјални студии кај пациенти со оштетувања на функцијата на бубрезите.

#### **Контраиндикации**

- Пречувствителност на активната супстанција или на било која од набројаните помошни супстанции кои влегуваат во составот
- Андроген-зависен карцином на простата или карцином на млечната жлезда кај мажите.
- Хиперкалцемија
- Постоечка или мината дијагноза за тумор на црниот дроб
- Нефроза

#### **Посебни предупредувања и мерки на претпазливост**

Кај повозрасните пациенти при лекување со андрогените може да се зголеми ризикот од развој на хиперплазија на простатата. Иако не постојат јасни показатели дека андрогените навистина доведуваат до карцином на простата, тие можат да го интензивираат растот кај веќе постоечкиот карцином на простатата. Поради тоа, пред да се започне со употреба на препаратот со тестостерон потребно е да се исклучи постоењето на карцином на простата.

Постојат ограничени искуства за безбедноста и ефикасноста при употреба на тестостерон кај пациентите кои се постари од 65 години. Во овој момент, не постои консензус во врска со референтните вредности на тестостерон во однос на годините на пациентите. Меѓутоа, треба да се има во предвид дека физиолошкото ниво на тестостерон во серумот се намалува со годините.

Се препорачува редовно испитување на простатата како мерка за претпазливост.



Кај пациентите кои се на долготрајна терапија на андрогени потребно е редовно да се следат следниве биохемиски параметри: хемоглобин и хематокрит (поради откривање на полицитемија), тестови за функцијата на црниот дроб и липидниот статус.

Кај пациентите кои имаат сериозна срцева, црнодробна или бубрежна инсуфициенција, или имаат исхемиска срцева болест, употребата на тестостерон може да предизвика сериозни компликации во вид на едеми со или без конгестивни срцеви инсуфициенции. Во тој случај терапијата треба веднаш да се прекине.

Тестостерон може да доведе до зголемување на крвниот притисок, и поради тоа лекот **Testosteron depo / Тестостерон депо** потребно е да се употребува со внимание кај мажите со хипертензија.

**Testosteron depo / Тестостерон депо** треба да се употребува со големо внимание кај пациентите со епилепсија, мигрена, дијабетис мелитус или со метастази во коските.

Нивото на тестостерон во серумот треба да се контролира пред почетокот на употребата и во редовни интервали за време на лекувањето. Клиничките лекари треба да ја прилагодат дозата индивидуално за секој пациент, со што би се овозможило одржување на еугонадалните нивоа на тестостерон.

После употребата на тестостерон забележани се случаи на бенигни и малигни тумори на црниот дроб кои може да доведат до интраабдоменални крварења опасни по живот.

Доколку дојде до појава на ваков тип на проблеми во горниот дел на абдоменот, зголемување на црниот дроб или пак знаци на интраабдоменални крварења, при диференцијалната дијагноза потребно е да се разгледа и можноста за постоење на тумор на црниот дроб и доколку е потребно да се прекине употребата на лекот.

Кај пациенти кои имаат предиспозиции за настанување на едема потребно е да се внимава, бидејќи терапијата со андрогени може да резултира со зголемена ретенција на натриум. (види дел 4.8. Несакани дејства).

Употребата на тестостерон кај деца, може да доведе, освен до маскулинизација, до забрзан раст и созревање на коските, и предвремено затворање на епифизата па се до смалување на конечната висина.

Тестостерон не треба да се употребува кај жени, бидејќи, во зависност од индивидуалната чувствителност на андрогените импулси, кај жените може да се развијат знаци на вирилизација како што се акни, ќелавост и промена на гласот.

Може да дојде и до потенцирање на веќе постоечка апнеа за време на сонот.

Андрогените не треба да се користат за зголемување на мускулната маса кај здрави лица или за зголемување на физичките способности.

Како и другите маслени раствори, и **Testosteron depo / Тестостерон депо** мора да се вбрига исклучиво интрамускуларно и многу бавно. Белодробниот микроемболизам на маслениот раствор може да даде знаци и симптоми како што се кашлица, диспнеа и болки

во градите. Може да настанат и други знаци и симптоми вклучувајќи и вазовагални реакции како што се слабост, хиперхидроза, вртоглавица, парестезија или синкопа. Овие реакции може да се јават за време на употребата или веднаш по примената инјекција и истите се реверзибилни. Лекувањето е симптоматско, т.е. се применува кислород. Доколку, во индивидуални случаи, дојде до честа или перзистентна ерекција, потребно е да се намали дозата или да се прекине со терапијата, со цел да се избегне повреда на половиот орган.

### **Интеракции со други лекови и други видови на интеракции**

Фенобарбитон ја зголемува деградацијата на стероидните хормони во црниот дроб (можност за намалување на ефектот).

Потребно е внимателно да се следат параметрите за коагулација кога се употребува тестостерон истовремено со дериватите на кумарин.

Хипогликемскиот ефект на антидијабетиците може да биде зголемен, со што може да се јави потреба од намалување на дозата на хипогликемиците.

### **Употреба на лекот во периодот на бременост и доење**

Тестостерон е наменет за примена само кај мажи и не е идентификуван за жени за време на бременост и доење (види дел 5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот).

Супституциона терапија со тестостерон може реверзибилно да ја намали сперматогенезата (види дел 4.8. Несакани дејства и 5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот).

### **Влијание на психофизичките способности при управувањето со моторни возила и ракување со машини**

Не е познато дали **Testosteron depo/Тестостерон депо** влијае на способноста на управување со моторни возила и ракување со машини.

### **Несакани дејства**

#### **Табеларен приказ на несаканите реакции**

Во табелата се претставени податоци за несаканите дејства кои се случиле или спонтано се пријавени или се утврдени во научни литератури, како и расположливите податоци од кои не може да се процени зачестеноста на несаканите дејства.

Систем на органи	Зачестеност	
	Често	Непознато
Бенигни, малигни и неспецифични неоплазми вклучувајќи цисти и полипи		Бенигни тумори на црн дроб Малигни тумори на црн дроб
Пореметување на нивото на крвта и лимфниот систем	Зголемување на хематокрит Зголемување на бројот на црвени крвни зрнца	Полицитемија

	Зголемување на хемоглобинот	
Имунолошки пореметувања		Пречувствителност
Пореметување на метаболизмот и исхраната		Хиперкалцемија ретенција на вода
Психијатриско пореметување		Депресија Анксиозност
Пореметувања на нервниот систем		Главоболка Парестезија
Кардиоваскуларни пореметувања		Пореметување на циркулаторниот систем
Гастроинтестинални пореметувања		Абдоминални пореметувања интраабдоменално крварење и мачнина
Хепатобилијарни пореметувања		Пореметување кај функцијата на црниот дроб, жолтица, зголемен црн дроб
Пореметувања на ниво на кожата и поткожното ткиво		Акни Алопеција Исип Уртикарија Пруритус Машки тип на ќелавост
Мускулоскелетни пореметувања и пореметувања кај сврзното и коскениот ткиво		Предвремено затворање на епифизата*
Општи пореметувања и реакција на местото на апликација		Реакција на местото на апликација ** Астенија Едем
Лабораториски испитувања		Зголемено ниво на специфичен антиген на простатата
Пореметувања кај репродуктивниот систем и на ниво на дојките		Зголемено либидо Намалено либидо Гинекомастија Пореметување на простатата Зголемена ерекција Абнормална сперматогенеза Предвремен пубертет

\* кај деца пред пубертет

\*\* болка на местото на апликација на инјекцијата, еритем на местото на апликација, индурација на местото на апликација, оток на местото на апликација, инфламација на местото на апликација

### **Опис на одбрани несакани реакции**

Инјекцијата од маслен раствор како што е **Testosteron depo/Тестостерон депо**, е придружувана со следниве системски реакции: кашлање, диспнеа и болки во градите. Може да се појават и други знаци и симптоми вклучително и вазовагални реакции како што се слабост, хиперхидроза, вртоглавица, парестезија или синкопа.

Употребата на високи дози или пак долготрајната употреба на тестостерон ја зголемува тенденцијата за ретенција на вода и настанок на едеми.

Сперматогенезата е инхибирана со продолжена употреба или при употреба за високи дози на тестостерон.

Доколку, во индивидуални случаи, дојде со зачестена или перзистентна ерекција, треба да се намали дозата или да се прекине со лекувањето како би се избегнала повреда на половиот орган.

### **Предозирање**

После предозирање не се потребни посебни терапевтски мерки освен прекин на терапијата или намалување на дозата.

Резултатите за акутна токсичност укажуваат дека тестостерон енантат може да се класифицира како нетоксичен после поединечна употреба. Дури и во случај на случајно предозирање со употреба на поголема доза потребна за лекување, не се очекува појава на акутна токсичност.