|  |  |
| --- | --- |
| Testostérone undécanoate  | **EFFETS INDÉSIRABLES**  |

Dans les essais cliniques effectués avec Testostérone undécanoate (n = 237), des arthralgies et des douleurs dorsales ont été plus fréquemment observées chez les sujets traités par Testostérone undécanoate que chez les sujets sous placebo.
Les effets indésirables suivants ont été décrits dans la littérature avec des préparations contenant de la testostérone :

|  |  |
| --- | --- |
| Système de l'organisme  | Effets indésirables  |
| Affections hématologiques et du système lymphatique  | Rares cas de polycytémie (érythrocytose)  |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition  | Prise de poids, modifications au niveau des électrolytes (rétention de sodium, de chlore, de potassium, de calcium, de phosphates inorganiques et d'eau) lors de traitement à forte dose et/ou prolongé  |
| Affections musculosquelettiques et systémiques  | Crampes musculaires, myalgies, arthralgies  |
| Affections du système nerveux  | Nervosité, agressivité, dépression  |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales  | Apnée du sommeil  |
| Affections hépatobiliaires  | Très rares cas d'ictères et de perturbations des tests de la fonction hépatique  |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané  | Diverses réactions cutanées peuvent survenir telles que : acné, séborrhée et alopécie, prurit.  |
| Affections des organes de la reproduction et du sein  | Altérations de la libido, gynécomastie, augmentation de la fréquence des érections.Un traitement par de fortes doses de préparations à base de testostérone interrompt ou réduit fréquemment et de manière réversible la spermatogenèse, ce qui se traduit par une réduction de la taille des testicules.Un traitement substitutif à la testostérone lors d'hypogonadisme peut, dans de rares cas, induire des érections persistantes et douloureuses (priapisme), des anomalies de la prostate, un cancer de la prostate\*, une obstruction des voies urinaires.  |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration  | L'administration à fortes doses ou à long terme de testostérone peut occasionnellement augmenter la fréquence de rétention d'eau et d'oedèmes ; des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.  |
| Investigations  | Augmentation de l'antigène spécifique de la prostate (PSA)  |

\* Les données relatives au risque de cancer de la prostate associé à un traitement par la testostérone ne permettent pas de conclure à une relation de causalité.
Les autres effets indésirables connus, bien que rares, associés à des posologies excessives de testostérone incluent les néoplasmes hépatiques.