

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TESTOGEL 50 mg gel transdérmico en sobres

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un sobre de 5 g contiene 50 mg de testosterona.

Excipientes con efecto conocido: este medicamento contiene 3,6 g de alcohol (Etanol) en cada sobre de 5 g.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel transdérmico.

Gel transparente o ligeramente opalescente e incoloro que se presenta en sobres.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos como terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

###### *Hombres adultos y ancianos.*

La dosis recomendada es de 5 g de gel (es decir, 50 mg de testosterona), aplicado una vez al día, aproximadamente a la misma hora y preferentemente por la mañana. El médico debe ajustar la dosis diaria en función de la respuesta clínica o de laboratorio de cada paciente, sin sobrepasar los 10 g de gel al día (100 mg de testosterona). El ajuste de la posología se debe lograr con dosis escalonadas de 2,5 g de gel.

Las concentraciones plasmáticas de testosterona en estado estacionario se alcanzan aproximadamente al 2º día de tratamiento con este medicamento. Para ajustar la dosis de testosterona, se determinará la concentración sérica de testosterona por la mañana antes de la aplicación a partir del 3º día del inicio del tratamiento (una semana parece razonable). Si la concentración plasmática aumenta por encima del nivel deseado se puede reducir la posología. Si la concentración de testosterona es baja, la posología puede aumentarse, sin sobrepasar los 10 g de gel al día.

###### *Pacientes que padecen insuficiencia renal o hepática grave*

Ver Sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de empleo

###### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en varones menores de 18 años. No Hay datos disponibles.

### *Uso en mujeres*

Este medicamento no está indicado para su uso en mujeres.

### Forma de administración

Uso transdérmico.

Se debe informar a los pacientes que otras personas (incluidos niños y adultos) no deben entrar en contacto con la zona del cuerpo donde se aplicó el gel de testosterona (ver Sección 4.4).

El gel se lo debe administrar el propio paciente, sobre una zona de piel limpia, seca y sana de ambos hombros, ambos brazos o el abdomen.

Tras abrir el sobre, se debe extraer todo su contenido y aplicarse de inmediato sobre la piel. El gel simplemente debe esparcirse con suavidad sobre la piel formando una capa fina. No es necesaria la fricción. Dejar secar durante al menos 3-5 minutos antes de vestirse.

- Lávese bien las manos con agua y jabón después de aplicar el gel.
- Una vez que el gel se haya secado, cubra el lugar de aplicación con ropa limpia (como una camiseta)
- Después de aplicar este medicamento los pacientes deben esperar al menos 1 hora antes de ducharse o bañarse.

No debe aplicarse sobre el área genital porque su alto contenido de alcohol puede causar irritación local.

### *Contacto piel con piel*

Antes de un contacto físico cercano con otra persona (adulto o niño), lave el sitio de aplicación con agua y jabón una vez transcurrido el tiempo recomendado (al menos 1 hora) y cubra nuevamente el sitio con ropa limpia.

Para obtener más información sobre el lavado posterior a la dosis, consulte la Sección 4.4 (Transferencia de piel a piel).

### **4.3. Contraindicaciones**

Este medicamento está contraindicado:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Sospecha o confirmación de cáncer de próstata o de carcinoma de mama.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Este medicamento sólo se debe usar si se ha demostrado hipogonadismo (hiper e hipogonadotrópico) y si antes de iniciar el tratamiento se ha descartado cualquier otra etiología responsable de los síntomas. El déficit de testosterona debe manifestarse claramente por el cuadro clínico (regresión de los caracteres sexuales secundarios, cambio de la constitución corporal, fatiga, disminución de la libido, disfunción eréctil, etc.) y confirmarse mediante dos determinaciones separadas de la testosterona sanguínea. En la actualidad no existe consenso sobre los valores de referencia de testosterona específicos por edades. Sin

embargo, se debe tener en cuenta que las concentraciones fisiológicas de testosterona sérica son menores al aumentar la edad.

Debido a la variabilidad de los valores de laboratorio, todas las determinaciones de testosterona para un individuo determinado se deben realizar en el mismo laboratorio.

Antes de iniciar la administración de testosterona, todos los pacientes deberían someterse a un examen minucioso para excluir el riesgo de un cáncer prostático preexistente. En los pacientes que reciben tratamiento con testosterona, se debe realizar un control cuidadoso y regular de la glándula prostática y de las mamas según los métodos recomendados (tacto rectal y determinación del PSA sérico) al menos una vez al año y dos veces al año, en los pacientes ancianos y en los pacientes de riesgo (aquellos con factores clínicos y familiares).

Los andrógenos pueden acelerar la evolución de un cáncer prostático subclínico y de la hiperplasia prostática benigna.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con cáncer en riesgo de hipercalcemia (e hipercalcemia asociada), secundaria a metástasis óseas. Se recomienda el control regular de la concentración sérica de calcio en estos pacientes.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, hepática o renal grave o con cardiopatía isquémica, el tratamiento con testosterona puede causar complicaciones graves caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardíaca congestiva. En este caso, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Además, puede ser necesaria una terapia con diuréticos.

La testosterona puede aumentar la presión arterial, por lo que este medicamento se debe usar con precaución en varones con hipertensión.

La testosterona se debe usar con precaución en pacientes con trombofilia o factores de riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), como se muestra en los estudios tras la comercialización e informes sobre acontecimientos trombóticos (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis ocular) en estos pacientes durante el tratamiento con testosterona.

En pacientes trombofílicos, se han notificado casos de TEV incluso bajo tratamiento anticoagulante, por lo que se debe evaluar cuidadosamente el tratamiento continuo con testosterona después del primer evento trombótico. En caso de continuación del tratamiento, se deben tomar medidas adicionales para minimizar el riesgo individual de TEV.

Se deben monitorizar los niveles de testosterona basal y a intervalos regulares durante el tratamiento. Los facultativos deben ajustar la dosis de forma individualizada para asegurar el mantenimiento de niveles de testosterona eugonadales.

En pacientes en tratamiento con andrógenos a largo plazo, se monitorizarán además de forma periódica los siguientes parámetros analíticos: hemoglobina, hematocrito (para detectar policitemia), pruebas de función hepática y perfil lipídico.

En la actualidad, no existe un consenso en cuanto a los valores de referencia de la testosterona específicos para la edad. Se debe tener en cuenta que los niveles séricos fisiológicos de testosterona son más bajos a medida que aumenta la edad.

Este medicamento se debe usar con precaución en los pacientes con epilepsia y migraña, porque estas dolencias podrían agravarse.

Existen informes en la literatura que indican que el tratamiento del hipogonadismo con ésteres de testosterona aumenta el riesgo de apnea del sueño en algunos pacientes, especialmente en aquellos con factores de riesgo como obesidad o patología respiratoria crónica.

Se puede observar una mejoría de la sensibilidad a la insulina en los pacientes tratados con andrógenos y puede que se requiera una disminución de la dosis de los medicamentos antidiabéticos (ver sección 4.5). Se recomienda la monitorización del nivel de glucosa y HbA1c en pacientes tratados con andrógenos.

Ciertos signos clínicos como irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso, erecciones prolongadas o frecuentes pueden indicar una exposición excesiva al andrógeno que requiera un ajuste posológico.

Si el paciente desarrolla una reacción grave en la zona de aplicación, se debe revisar el tratamiento y, si fuera necesario, interrumpirse.

Los deportistas deben ser advertidos sobre el hecho de que esta especialidad farmacéutica contiene un principio activo (testosterona) que puede producir una reacción positiva en las pruebas antidopaje.

Con dosis elevadas de andrógenos exógenos, la espermatogénesis puede verse suprimida de forma reversible a través de la inhibición por retroalimentación de la hormona foliculoestimulante (FSH) de la hipófisis, lo que podría provocar efectos adversos en los parámetros del semen, incluido el recuento de espermatozoides.

La ginecomastia se desarrolla ocasionalmente y, en ocasiones, persiste en pacientes que reciben tratamiento con andrógenos para el hipogonadismo.

Las mujeres no deben usar este medicamento, debido a sus posibles efectos virilizantes.

### **Transferencia de piel a piel**

Si no se toman precauciones, el gel de testosterona se puede transferir a otras personas mediante el contacto físico estrecho, en cualquier momento después de la dosificación, y dar como resultado un aumento de las concentraciones séricas de testosterona y, posiblemente, reacciones adversas (por ejemplo: crecimiento de vello facial y/o corporal, aparición de un tono de voz más grave, irregularidades del ciclo menstrual en mujeres y pubertad prematura y agrandamiento genital en niños) en el caso de contactos repetidos (androgenización accidental). Se debe tener especial cuidado al utilizar este producto y en contacto físico cercano con niños, ya que no se puede excluir la transmisión secundaria de testosterona a través de la ropa. Consulte a un médico en caso de signos y síntomas en otra persona que pueda haber estado expuesta accidentalmente al gel de testosterona. El médico debe informar detalladamente al paciente sobre el riesgo de transferencia de testosterona, por ejemplo durante el contacto con otra persona, incluidos niños, y sobre las instrucciones de seguridad. El médico que esté a cargo del tratamiento debe prestar especial atención a los pacientes con un riesgo importante de no poder seguir estas instrucciones en la Forma de administración (ver Sección 4.2). Es esencial adherirse a la técnica de aplicación cuando se está en contacto físico con otra persona. Antes de tener contacto físico cercano con otra persona (adulto o niño), lavar la zona de aplicación con agua y jabón una vez transcurrido el período de tiempo recomendado (al menos 1 hora) y cubrir la zona nuevamente con ropa limpia. En caso de que una persona entre en contacto con este medicamento, la persona afectada debe lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

Este producto contiene etanol: en neonatos (recién nacidos prematuros y a término), altas concentraciones de etanol pueden causar reacciones locales graves y toxicidad sistémica debido a una absorción significativa a través de la piel inmadura (especialmente bajo oclusión)

Las mujeres embarazadas deben evitar cualquier contacto con las zonas de aplicación de este medicamento. En el caso de embarazo de la pareja, el paciente debe prestar mayor atención a las medidas de precaución para el empleo (ver sección 4.6).

Este medicamento contiene 3,6 g de alcohol (etanol) en cada sobre. Puede causar sensación de ardor en la piel dañada.

Este medicamento contiene etanol para facilitar la administración transdérmica y es inflamable. Se debe tener cuidado de evitar fuentes de calor/llamas abiertas cuando se administre el producto por primera vez, hasta que el gel se haya secado sobre la piel.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### *Anticoagulantes orales*

Variación del efecto anticoagulante (aumento del efecto del anticoagulante oral mediante modificación de la síntesis hepática de los factores de coagulación e inhibición competitiva de la unión a las proteínas plasmáticas):

Se recomienda aumentar la frecuencia de los controles del tiempo de protrombina y las determinaciones del INR. Los pacientes que reciben anticoagulantes orales requieren un control minucioso, en especial cuando se inicia o se suspende la administración de los andrógenos.

##### *Corticoesteroides*

La administración concomitante de testosterona y ACTH o corticoides puede aumentar el riesgo de aparición de edemas. Por tanto, estos medicamentos se deben administrar con prudencia, sobre todo en aquellos pacientes que presentan cardiopatía, nefropatía o hepatopatía.

##### *Pruebas de laboratorio*

Interferencia con pruebas de laboratorio: los andrógenos pueden disminuir los niveles de la globulina fijadora de tiroxina, lo que puede originar una reducción de las concentraciones séricas de T4 y un aumento de la captación por resina de T3 y T4. Sin embargo, las concentraciones de las hormonas tiroideas libres no se modifican y no hay evidencia clínica de insuficiencia tiroidea.

##### *Medicación para diabetes*

Se han reportado cambios en la sensibilidad a la insulina, tolerancia a la glucosa, control glucémico, glucosa en sangre y niveles de hemoglobina glucosilada con andrógenos. En paciente diabéticos, puede que se requiera una disminución de la dosis de los medicamentos antidiabéticos (ver sección 4.4).

##### *Protectores solares*

La aplicación de protector solar o loción no reduce la eficacia.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### *Fertilidad*

La espermatogénesis podría estar suprimida reversiblemente con este medicamento.

##### *Embarazo*

Este medicamento sólo está destinado para su aplicación en el hombre.

Este medicamento no está indicado en mujeres embarazadas. No se han realizado ensayos clínicos con este tratamiento en mujeres.

Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto este medicamento (ver sección 4.4) porque este producto puede tener efectos adversos virilizantes sobre el feto. En caso de contacto involuntario de piel con piel, lavar abundantemente con jabón y agua lo antes posible.

##### *Lactancia*

Este medicamento no está indicado en mujeres que estén en periodo de lactancia.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas en la tabla se basan en datos post-comercialización, ensayos clínicos y efectos de clase.

##### a. Resumen del perfil de seguridad

Con la posología recomendada de gel al día, las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son las cutáneas: en la zona de aplicación (eritema, acné, piel seca) y síntomas emocionales.

##### b. Lista tabulada de reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos y derivadas de la experiencia posterior a la comercialización a través de informes espontáneos o casos de la literatura.

Los efectos adversos se clasificaron en función de la frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ;  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ;  $< 1/1.000$ ); muy raro ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada categoría de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla de reacciones adversas de Testosterona Transdérmica

Clasificación por Órganos y Sistema MedDRA	Reacciones adversas – termino preferente			
	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $\geq 1/100$ )	Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Muy Raras ( $< 1/10.000$ )
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)			Neoplasia Hepática	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				
Trastornos psiquiátricos	Trastornos del estado de ánimo, síntomas emocionales (cambios de humor, trastorno afectivo, ira, agresión, impaciencia, insomnio, sueños anormales, aumento de la libido)			
Trastornos del Sistema nervioso	Mareos, parestesia, amnesia, hiperestesia, cefalea			
Trastornos vasculares	Hipertensión	Hipertensión maligna, sofocos/rubores, flebitis		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Dolor bucal, distensión abdominal		

Clasificación por Órganos y Sistema MedDRA	Reacciones adversas – termino preferente			
	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a ≥1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Muy Raras (<1/10.000)
Trastornos hepatobiliares				Ictericia, anomalías en las pruebas de función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia, Urticaria	Acné, Hirsutismo, Erupción cutánea, Piel seca, Seborrea, Lesiones cutáneas, Dermatitis de contacto, Cambios en el color del cabello, Hipersensibilidad en el lugar de aplicación, Prurito en el lugar de aplicación		
Trastornos renales y urinarios				
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo				
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Ginecomastia <sup>1</sup>	Trastorno del pezón, anomalías de la próstata, dolor testicular, aumento de la frecuencia de erecciones	Priapismo	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacción en el lugar de aplicación	Edema con fóvea		
Exploraciones complementarias	Cambios en pruebas de laboratorio (policitemia, lípidos), Aumento del hematocrito, Aumento de la hemoglobina, Aumento del recuento de glóbulos rojos	Aumento del PSA		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puede desarrollarse y persistir en pacientes tratados por hipogonadismo con testosterona.</li> <li>2. Reacciones cutáneas: debido al alcohol que contiene el producto, las aplicaciones frecuentes sobre la piel pueden provocar irritación y secado.</li> <li>3. La administración de testosterona en dosis altas o a largo plazo aumenta ocasionalmente la aparición de retención de agua y edema</li> </ol>				


#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

#### **4.9. Sobredosis**

##### *Síntomas*

Los niveles séricos de testosterona deben medirse si se observan signos y síntomas clínicos indicativos de sobreexposición a los andrógenos. La erupción en el sitio de aplicación también ha sido informada en casos de sobredosis con este medicamento.

##### *Tratamiento*

El tratamiento de una sobredosis consiste en lavar el sitio de aplicación inmediatamente y suspender el tratamiento si así lo aconseja el médico.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Andrógenos, código ATC: G03B A03

Los andrógenos endógenos, principalmente la testosterona, secretados por los testículos y su metabolito principal la DHT, son los responsables del desarrollo de los órganos genitales externos e internos y del mantenimiento de los caracteres sexuales secundarios (estimulación del crecimiento del pelo, cambio a un timbre de voz más grave, aparición de la libido); de un efecto general sobre el anabolismo proteico; del desarrollo de la musculatura esquelética y de la distribución de la grasa corporal; de la reducción de la eliminación urinaria de nitrógeno, sodio, potasio, cloro, fósforo y agua.

La testosterona no produce desarrollo testicular: disminuye la secreción hipofisaria de gonadotropinas.

En algunos órganos sobre los que actúa, los efectos de la testosterona se observan después de la conversión periférica de testosterona a estradiol, que luego se une a los receptores estrogénicos en los núcleos de las células diana, por ejemplo, en las células de la hipófisis, adiposas, cerebrales, óseas y de Leydig testiculares.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### *Absorción*

La absorción percutánea de la testosterona varía entre aproximadamente el 9% y el 14% de la dosis aplicada.

#### *Distribución*

Tras la absorción percutánea, la testosterona difunde a la circulación general a concentraciones relativamente constantes durante el ciclo de 24 horas.

Tras una aplicación, las concentraciones séricas de testosterona aumentan a partir de la primera hora hasta alcanzar el estado de equilibrio a partir del segundo día. Las variaciones diarias de las concentraciones de testosterona presentan entonces una amplitud similar a las observadas durante el ritmo circadiano de la testosterona endógena. Por tanto, la vía percutánea evita los picos de distribución sanguínea producidos por las inyecciones. No provoca concentraciones hepáticas suprafisiológicas del esteroide, al contrario que la androgenoterapia por vía oral.

#### *Biotransformación*

La administración de 5 g de este medicamento produce un aumento medio de la concentración de testosterona de aproximadamente 2,5 ng/ml (8,7 nmol/l) en el plasma.

Cuando se suspende el tratamiento, la disminución de la concentración de testosterona se inicia aproximadamente 24 h después de la última administración. Las concentraciones regresan a los niveles basales aproximadamente 72 a 96 horas después de la última administración.

Los principales metabolitos activos de la testosterona son la dihidrotestosterona y el estradiol.

#### *Eliminación*

La eliminación de la testosterona se realiza principalmente por vía urinaria y por vía fecal en forma de metabolitos conjugados de la testosterona.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La testosterona ha demostrado no presentar actividad mutagénica alguna *in vitro* con el modelo de las mutaciones reversibles (test de Ames) o de las células ováricas de hámster. En los estudios realizados en animales de laboratorio se ha observado una relación entre el tratamiento con andrógenos y ciertos tipos de cáncer. Los datos experimentales en ratas indican una mayor incidencia de cáncer de próstata después del tratamiento con testosterona.

Es conocido que las hormonas sexuales facilitan el desarrollo de ciertos tumores inducidos por agentes carcinogénicos conocidos. No se ha establecido la existencia de una correlación entre estos hallazgos y el riesgo existente para el hombre

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Carbómero 980  
Miristato de isopropilo  
Etanol al 96%  
Hidróxido de sodio  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No aplicable.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

5 g en sobre (PET/Aluminio/LDPE).  
Cajas de 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ó 100 sobres.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL  
3, rue du Bourg l'Abbé  
75003 París  
FRANCIA

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

65.016

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de revalidación 4 noviembre 2006.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2024