

Testogel 50 mg gel transdérmico en sobres

Testosterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Testogel 50 mg gel transdérmico en sobres se denominará "este medicamento" en todo este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Testogel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Testogel
3. Cómo usar Testogel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Testogel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Testogel y para qué se utiliza

Este medicamento contiene testosterona, una hormona masculina producida de forma natural por el organismo.

Este medicamento se utiliza en hombres adultos para el tratamiento de sustitución de la testosterona y así tratar diversos problemas de salud derivados de una falta de testosterona (hipogonadismo masculino). Esto se debe confirmar mediante dos determinaciones separadas de testosterona en sangre y además presentar síntomas clínicos como:

- impotencia
- infertilidad
- bajo deseo sexual
- cansancio
- estados de ánimo depresivos
- pérdida de hueso causada por bajos niveles hormonales
- regresión de las características masculinas
- modificación de la constitución corporal
- incapacidad para tener/mantener una erección

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Testogel

Quien puede usar este medicamento

- Sólo los hombres pueden utilizar este medicamento.
- Los hombres de menos de 18 años no deberían usar este medicamento.

- Las mujeres, de cualquier edad, no deberían usar este medicamento.
- Las mujeres (especialmente mujeres embarazadas o en periodo de lactancia) o niños no deben estar en contacto con este medicamento o las áreas de piel donde este medicamento se ha aplicado.

No use este medicamento

- Si es usted alérgico a la testosterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si padece cáncer de próstata,
- Si padece cáncer de mama.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de utilizar este medicamento:

Antes de iniciar cualquier tratamiento con este medicamento, su deficiencia de testosterona debe demostrarse claramente mediante signos clínicos (regresión de las características masculinas, reducción de la masa corporal magra, debilidad o fatiga, disminución del deseo/impulso sexual, incapacidad para tener/mantener una erección, etc.) y confirmarse mediante pruebas de laboratorio. Su médico le realizará las pruebas necesarias antes de poder utilizar este medicamento y realizará controles de seguimiento mediante análisis de sangre periódicos.

Si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes (o no está seguro), consulte con su médico antes de utilizar este medicamento, ya que su uso puede empeorar estas afecciones.

- tiene dificultad para orinar debido a un agrandamiento de la próstata
- - tiene cáncer de huesos - su médico comprobará sus niveles de calcio
- tiene la presión arterial alta o si se está tratando para la presión arterial alta, ya que la testosterona puede causar un aumento de la presión arterial
- padece enfermedad grave de corazón, de hígado o riñón, el tratamiento con este medicamento puede producir complicaciones graves en forma de retención de agua en el cuerpo, acompañada a veces de insuficiencia cardíaca (congestiva) (sobrecarga de líquidos en el corazón)
- tiene una enfermedad cardíaca isquémica (que afecta el suministro de sangre al corazón)
- problemas de coagulación sanguínea:
 - trombofilia (una anomalía de la coagulación de la sangre que aumenta el riesgo de trombosis: coágulos de sangre en los vasos sanguíneos)
 - factores que aumentan el riesgo de coágulos sanguíneos en una vena: coágulos sanguíneos previos en una vena; fumar; obesidad; cáncer; inmovilidad; si algún miembro de su familia inmediata ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (por ejemplo, por debajo de los 50 años); o a medida que envejece
-

Cómo reconocer un coágulo de sangre: hinchazón dolorosa de una pierna o cambio repentino en el color de la piel, por ejemplo palidez, rojo o azul, dificultad para respirar repentina, tos repentina e inexplicable que puede provocar sangre; o dolor repentino en el pecho, mareos intensos o mareos, dolor intenso en el estómago, pérdida repentina de la visión. Busque atención médica urgente si experimenta uno de estos síntomas.

- padece epilepsia
- padece migrañas
- tiene problemas respiratorios durante el sueño – especialmente en caso de sobrepeso o tiene problemas pulmonares a largo plazo

Los andrógenos pueden incrementar el riesgo de aumento de tamaño de la glándula prostática (hipertrofia prostática benigna) o de cáncer de próstata. Deben realizarse revisiones periódicas de la glándula prostática antes del inicio del tratamiento y durante el mismo, según las recomendaciones de su médico.

Si tiene diabetes y usa insulina para controlar sus niveles de azúcar en sangre, el tratamiento con testosterona puede afectar su respuesta a la insulina y es posible que sea necesario ajustar su medicación antidiabética.

En caso de reacciones cutáneas intensas, el tratamiento debe revisarse y suspenderse si es necesario.

Información sobre seguimiento adicional

Antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo, su médico comprobará los siguientes parámetros en su análisis de sangre: nivel de testosterona y hemograma completo.

Se le realizarán controles periódicos (al menos una vez al año y dos veces al año si es una persona mayor o si su médico le considera un paciente de riesgo) durante el tratamiento.

Si usted recibe tratamiento de sustitución de testosterona durante períodos largos de tiempo, puede desarrollar un aumento anormal en el número de glóbulos rojos de la sangre (policitemia). Necesitará realizarse análisis de sangre periódicos para comprobar que esto no se está produciendo.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños, ya que no existe información clínica disponible para niños menores de 18 años.

Posible transferencia de testosterona

Durante períodos repetidos o prolongados de contacto físico, este medicamento puede transferirse a otra persona. Esto puede causar efectos secundarios como crecimiento del vello facial o corporal, voz más grave o cambios en el ciclo menstrual de las mujeres, o altura acelerada, agrandamiento genital y pubertad temprana (incluido el desarrollo del vello púbico) en los niños.

Se recomiendan las siguientes precauciones para protegerse de la transferencia:

Para el paciente:

- lavarse cuidadosamente las manos con jabón y agua después de aplicar el gel.
- una vez seco el gel, cubrir la zona de aplicación con ropa. Después de aplicar este medicamento espere al menos 1 hora antes de ducharse o bañarse.
- ducharse y lavar bien la(s) zona(s) de aplicación con agua y jabón para eliminar cualquier residuo de testosterona antes de cualquier situación en la que se prevea un contacto cercano o, si no es posible, usar ropa como una camisa o una camiseta que cubra el lugar de aplicación durante el periodo de contacto.

Los pacientes que utilicen este producto y que puedan estar en contacto físico estrecho con niños deben tener especial cuidado, ya que la testosterona puede atravesar la ropa. Asegúrese de seguir la técnica de aplicación (ver sección 3 de este prospecto) cuando esté en contacto físico con niños, incluido cubrir el lugar de aplicación con ropa limpia una vez que el gel se haya secado. Además, por favor lave el sitio de aplicación con jabón una vez transcurrido el tiempo recomendado (al menos 1 hora) y cubra nuevamente con ropa limpia antes del contacto físico con los niños.

Si considera que la testosterona se ha transferido a otra persona (hombre, mujer o niño), esta persona debe:

- lavar inmediatamente con agua y jabón la zona de la piel que pueda haber sido afectada
- contacte con un médico si presenta signos como acné, cambios en el crecimiento o patrón del vello en el cuerpo o la cara, voz más grave, cambios en el ciclo menstrual.
- en los niños también se debe estar atento a los signos de pubertad precoz y agrandamiento genital.

Preferiblemente, debería esperar al menos 1 hora antes de ducharse o tomar un baño después de aplicarse este medicamento.

Otros medicamentos y este medicamento

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, particularmente los siguientes:

- anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para diluir la sangre)
- corticosteroides (medicamentos utilizados para reducir la inflamación)
- insulina (medicamentos utilizados para controlar los niveles de azúcar en sangre en caso de diabetes). Es posible que deba reducir su dosis de insulina cuando use este medicamento.

Si alguna de las situaciones anteriores le afecta (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Estos medicamentos en particular pueden hacer que se ajuste su dosis de este medicamento

Embarazo y lactancia

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres.

La producción de espermatozoides puede suprimirse de forma reversible con este medicamento.

Si su pareja está o queda embarazada o está planeando tener un bebé, **debe** seguir los consejos sobre cómo evitar la transferencia del gel de testosterona (ver “**Posible transferencia de testosterona**” más arriba).

No deben usar este medicamento las mujeres embarazadas o en la lactancia.

Las mujeres embarazadas deben evitar **cualquier** contacto con este medicamento porque este medicamento puede tener efectos virilizantes adversos sobre el feto. En caso de contacto accidental piel con piel, su pareja debe lavarse bien la zona de contacto lo antes posible con jabón y agua.

Si su pareja se queda embarazada, usted **debe** seguir los consejos para evitar transferir el gel de testosterona.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Deportistas

Hay que recordar a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo (testosterona) que puede producir una reacción positiva en pruebas antidopaje.

Este medicamento contiene alcohol (etanol)

Este medicamento contiene 3,6 g de alcohol (etanol) en cada sobre.

Puede causar sensación de ardor en la piel dañada

Se debe tener cuidado de evitar fuentes de calor/llamas abiertas cuando se administre el producto por primera vez, ya que el etanol es inflamable hasta que el gel se haya secado sobre la piel.

3. Cómo usar Testogel

Este medicamento es para uso exclusivo de varones adultos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico.

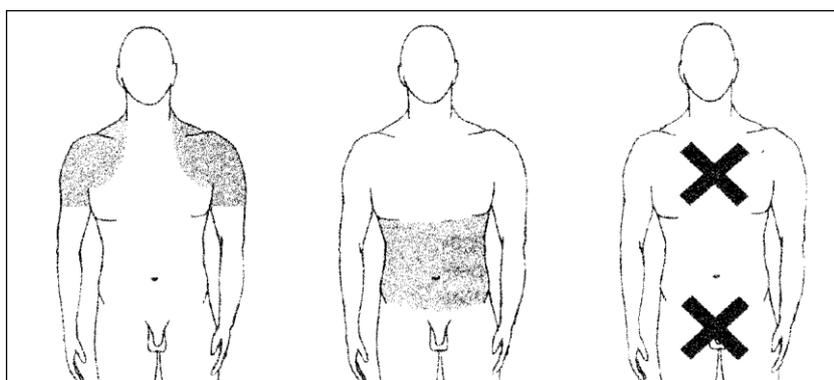
La dosis recomendada es de 5 g de gel (equivalente a 50 mg de testosterona), aplicados una vez al día aproximadamente a la misma hora y preferiblemente por la mañana.

Su médico puede ajustar la dosis diaria, individualmente a cada paciente, sin superar los 10 g de gel al día.

Cómo aplicar este gel:

- El gel debe ser aplicado por el propio paciente sobre la piel limpia, seca y sana de ambos hombros o ambos brazos.
- Después de abrir el sobre, se debe extraer todo el contenido del sobre y aplicarlo inmediatamente sobre la piel.
- El gel debe extenderse suavemente sobre la piel limpia, seca y sana.
- Aplicar en una capa fina sobre la parte superior del brazo derecho e izquierdo y los hombros. No frotar sobre la piel.
- Dejar secar el gel durante al menos 3-5 minutos antes de vestirse.
- Lávese las manos con agua y jabón después de aplicarlo.

No lo aplique en las áreas genitales (pene y testículos) porque el alto contenido en alcohol puede producir irritación local.



Se debe informar a los pacientes que otras personas (adultos o niños) no deben entrar en contacto con el área del cuerpo donde se aplicó el gel de testosterona.

Una vez que el gel se haya secado, cubra el lugar de aplicación con ropa limpia (como una camiseta).

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

Si usa más este medicamento del que debe

Pida consejo a su médico o farmacéutico. Es posible que le recomienden que se lave el lugar de aplicación inmediatamente y que su médico le aconseje que suspenda el tratamiento.

Los siguientes signos pueden indicar que puede estar tomando demasiado producto y debe contactar con su médico:

- irritabilidad
- nerviosismo
- aumento de peso
- erecciones frecuentes o prolongadas

Estos síntomas pueden significar que su dosis de este medicamento es demasiado alta y es posible que su médico necesite ajustar su dosis (consulte Advertencias y precauciones, sección 2).

Si olvidó usar este medicamento

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento de este medicamento

No debe detener el tratamiento con este medicamento a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- trastornos del estado de ánimo
- síntomas emocionales (cambios de humor, trastorno afectivo, ira, agresividad, impaciencia, insomnio, sueños anormales, aumento de la libido)
- mareos
- parestesia
- amnesia
- hiperestesia
- dolor de cabeza
- hipertensión
- diarrea
- alopecia
- urticaria
- ginecomastia
- reacción en el lugar de aplicación
- cambios en los análisis de laboratorio (policitemia, lípidos)
- aumento del hematocrito
- aumento de la hemoglobina
- aumento del recuento de glóbulos rojos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Este medicamento puede producir:

- hipertensión maligna
- sofocos/rubores
- flebitis
- dolor bucal
- distensión abdominal
- acné
- hirsutismo
- erupción cutánea
- piel seca
- seborrea
- lesiones cutáneas
- dermatitis de contacto
- cambios en el color del pelo
- hipersensibilidad en el lugar de aplicación
- prurito en el lugar de aplicación
- trastornos del pezón
- anomalías de la próstata
- dolor testicular
- aumento de la frecuencia de erecciones
- edema con fovea
- aumento del PSA

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Este medicamento puede causar:

- priapismo
- neoplasia hepática

Muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Este medicamento puede causar:

- ictericia
- obstrucción del tracto urinario

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Este medicamento puede producir:

- cáncer de próstata
- astenia
- nerviosismo
- depresión
- hostilidad
- apnea del sueño
- obstrucción del tracto urinario
- calambres musculares
- cambios en la libido
- el tratamiento con dosis altas de preparados de testosterona interrumpe o reduce reversiblemente la espermatogénesis, reduciendo así el tamaño de los testículos
- malestar
- edema
- reacciones de hipersensibilidad
- aumento de peso
- cambios electrolíticos (retención de sodio, cloruro, potasio, calcio, fosfato inorgánico y agua) durante el tratamiento con dosis altas y/o prolongado
- reacciones cutáneas (debido al alcohol contenido en el producto, las aplicaciones frecuentes sobre la piel pueden causar irritación y sequedad cutánea)
- aumenta la incidencia de retención hídrica y edema

Debido al alcohol que contiene este medicamento, las aplicaciones frecuentes sobre la piel pueden causar irritación y sequedad cutánea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Testogel

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el sobre. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Testogel

- El principio activo es testosterona. Cada sobre de 5 g contiene 50 mg de testosterona.
- Los otros ingredientes son Carbómero 980, isopropil miristato, etanol al 96%, hidróxido sódico, agua destilada.

Aspecto de Testogel y contenido del envase

Gel incoloro presentado en un sobre de 5 g.
Disponible en envases de 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ó 100 sobres (puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase).

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbé
75003 París
Francia

Fabricantes

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Francia

Besins Manufacturing Belgium
Groot Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Bélgica

Representante local del Titular:

LABORATORIOS RUBIO, S.A. Industria 29 - Pol. Ind. Comte de Sert.
08755 Castellbisbal (Barcelona) España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con el siguiente nombre:

Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Suecia: **TESTOGEL**.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2024.