

Prospecto: información para el usuario

Testim 50 mg gel transdérmico

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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Testim Gel y para qué se utiliza

Testim Gel es un gel transparente que contiene testosterona. La testosterona es una hormona masculina. El gel se aplica en la piel (hombros y/o parte superior de los brazos) y la testosterona se absorbe en su organismo a través de la piel. De ahí, pasa al torrente circulatorio y ayuda a incrementar sus niveles de testosterona hasta los niveles normales. El tipo de testosterona liberada en su organismo por Testim Gel es la misma testosterona que su cuerpo produce.

Testim Gel se utiliza para reemplazar la testosterona en hombres que no generan suficiente testosterona natural, una enfermedad que se conoce como hipogonadismo. En el organismo, la testosterona se genera de forma natural en los testículos; su función es ayudar a generar esperma y desarrollar y mantener los caracteres sexuales masculinos, como por ejemplo la voz profunda y el vello corporal. También es necesaria para la función sexual normal y el deseo sexual. La testosterona ayuda a mantener el tamaño muscular y la fuerza.

Testim 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 apetito sexual
- cansancio

- estados de ánimo depresivos
- pérdida de hueso causada por bajos niveles hormonales

Si le están tratando para la infertilidad, puede ser que precise otros medicamentos además de Testim.

2. Qué necesita saber antes de usar Testim Gel

Sólo los hombres pueden utilizar Testim Gel. No permita que las mujeres ni los niños entren en contacto con las áreas de la piel en que se ha aplicado Testim Gel. Los hombres de menos de 18 años no deberían usar este producto. Asimismo, las mujeres, de cualquier edad, no deberían usar este producto.

No use Testim Gel:

- si padece o se sospecha que puede padecer cáncer de próstata
- si padece o se sospecha que puede padecer cáncer de mama (una enfermedad rara en hombres)
- si es alérgico a la testosterona o a la soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Testim Gel.

- si presenta dificultad para orinar debido a un engrosamiento de la glándula prostática.
- Si padece una enfermedad grave del corazón, hígado o riñón, el tratamiento con Testim puede causar complicaciones graves en forma de retención corporal de líquidos, que se puede acompañar en ocasiones de insuficiencia cardiaca (congestiva).
- si presenta niveles elevados de calcio en la sangre o en la orina debido a un cáncer de huesos, su médico puede aconsejarle que se someta a análisis de sangre regulares
- si tiene la presión arterial elevada o si se le está tratando para la presión arterial alta, ya que la testosterona puede causar un aumento de la presión arterial.
- si padece una enfermedad del corazón llamada cardiopatía isquémica (una enfermedad que afecta al suministro de sangre que llega al corazón)
- si sufre epilepsia
- si sufre de migrañas
- si presenta dificultad para respirar durante el sueño; esto es más probable que suceda si tiene usted sobrepeso o una enfermedad pulmonar crónica
- si presenta o ha presentado alguna vez problemas en la coagulación de la sangre; trombofilia (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

Estas enfermedades pueden agravarse cuando se utiliza Testim Gel. Si usted presenta cualquiera de las enfermedades mencionadas, consulte de nuevo a su médico y pregúntele qué debe hacer.

Si usted desarrolla reacciones graves en su piel, en la zona donde ha aplicado Testim gel, consulte con su médico.

Si usted mantiene un estrecho contacto piel con piel, puede transferir testosterona a otras personas. Para más información, vea la sección 3 (*Cómo usar*).

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.

El tratamiento con testosterona puede acelerar la progresión de un cáncer de próstata preexistente. Su médico le realizará los análisis necesarios antes de empezar el tratamiento y posteriormente le controlará mediante análisis de sangre periódicos y exámenes de la próstata.

Si es usted deportista, debe saber que este producto puede dar un resultado positivo en los tests anti-dopaje. La testosterona no debe utilizarse para aumentar los músculos o mejorar la fuerza física en personas sanas.

Niños

Testim no está indicado en niños.

Uso de Testim Gel con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Testim Gel puede afectar al mecanismo de acción de estos medicamentos y puede ser necesario ajustarle la dosis. Esto es especialmente importante si está tomando:

- insulina para controlar sus niveles de azúcar en sangre (en diabetes): puede ser necesario que usted disminuya su dosis de insulina cuando la utilice en combinación con Testim Gel
- fármacos para hacer más fluida la sangre (anticoagulantes): Testim Gel puede incrementar los efectos de estos fármacos
- corticoides o fármacos que pueden aumentar la producción de estas hormonas (ACTH): los corticoides y Testim Gel pueden provocar que su organismo retenga más agua

Otras formas de interacción: interacciones con análisis de laboratorio. El tratamiento con testosterona puede alterar los niveles de hormonas tiroideas en su organismo. La función tiroidea no se ve afectada por estos cambios menores en los niveles de hormonas tiroideas. La tiroides es una glándula que está localizada en el cuello y que está implicada en la regulación del metabolismo del organismo y el crecimiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Testim Gel no está destinado a ser utilizado en mujeres.

Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto de su piel con las zonas de aplicación de Testim Gel en los hombres, ya que la testosterona puede dar lugar a la aparición de caracteres sexuales secundarios masculinos en el feto femenino.

Las mujeres en período de lactancia también deben evitar cualquier contacto con las zonas de aplicación de Testim Gel en los hombres.

Si su pareja está o se queda embarazada, usted **debe** seguir las instrucciones que aparecen en el apartado '*Cómo evitar la transferencia de Testim Gel a otras personas*' que figura en la otra cara de este prospecto.

Testim Gel contiene propilenglicol

Este medicamento puede producir irritación en la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Testim Gel

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

Testim Gel está destinado a ser utilizado por vía transdérmica, lo que significa **aplicación sobre la piel (hombros y/o parte superior de los brazos)**.

Antes de empezar a utilizar Testim, su médico comprobará que usted presenta niveles bajos de testosterona en sangre. Siga exactamente las instrucciones de administración de Testim Gel indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Cada tubo de 5g contiene 50mg de testosterona. **La dosis normal de inicio de Testim Gel es un tubo de gel (5g) cada día.** Algunos pacientes pueden precisar dosis superiores y su médico puede prescribir dos tubos de gel al día. La dosis correcta de Testim Gel que usted necesita se decidirá determinando regularmente los niveles de testosterona que tiene en su sangre, así como evaluando la respuesta clínica al tratamiento con Testim Gel. Si usted tiene la impresión de que el efecto de Testim Gel es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico. Signos de irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso y erecciones frecuentes o prolongadas pueden ser indicativos de un uso excesivo.

Es importante que usted lea y siga las siguientes instrucciones sobre cómo usar Testim Gel adecuadamente. Aplique Testim Gel sólo sobre piel normal y sana. Nunca aplique Testim Gel en sus genitales (pene y testículos) o sobre piel dañada o estropeada y evite el contacto con llagas abiertas, heridas o irritaciones.

1. Aplique Testim Gel cada día a la misma hora (preferiblemente por la mañana).	
2. Aplique el contenido de un (1) o dos (2) tubo(s) de gel en los hombros y/o parte superior de los brazos, cada mañana según se lo haya indicado su médico. Si usted se baña o se ducha por las mañanas, utilice Testim Gel después de su baño o ducha.	
3. Asegúrese de que la piel de sus hombros y/o parte superior de los brazos está limpia y completamente seca antes de aplicar el gel.	
4. Abra el tubo de aluminio de Testim Gel perforando el extremo del tubo con la parte superior del tapón.	
5. Exprima el contenido íntegro del tubo en la palma de su mano. Presione el gel desde la base del tubo hacia arriba.	
6. Aplique Testim Gel en una capa fina, sólo sobre sus hombros y/o en la parte superior de sus brazos. De esta forma, su organismo absorberá la cantidad correcta de testosterona.	
7. Realice un movimiento circular durante varios segundos para hacer penetrar el gel en su piel. Siga frotando hasta que no quede nada de gel en la piel. Este proceso debe repetirse con un segundo tubo de Testim Gel en el caso de los pacientes a los que se ha prescrito una dosis diaria de testosterona de 100 mg. Se recomienda que los pacientes que necesitan dos tubos de gel al día utilicen ambos hombros (un tubo por hombro) y/o parte superior de los brazos, como lugares de aplicación.	

<p>8. Lávese cuidadosamente las manos con jabón y agua, inmediatamente después de la aplicación. Ésto también reducirá la posibilidad de que otras personas entren en contacto con el medicamento a través de sus manos.</p>	
<p>9. Espere unos minutos a que Testim Gel se seque antes de vestirse. Esto evita que la ropa elimine el gel de la piel y asegura que su cuerpo absorba la cantidad correcta de testosterona.</p>	
<p>10. Si usted lava la zona de aplicación en las 6 horas siguientes a la aplicación de Testim Gel, puede que disminuya la cantidad de testosterona que absorbe su organismo. Por tanto, espere al menos 6 horas tras la aplicación del gel antes de ducharse o nadar para asegurar que en su organismo se absorbe la mayor cantidad de Testim Gel.</p>	

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

Cómo evitar la transferencia de Testim Gel a otras personas

Es importante que usted no transfiera el medicamento a otras personas, especialmente mujeres y niños. Si usted no toma las precauciones adecuadas, puede transferir gel de testosterona a otras personas a través de un estrecho contacto piel con piel. Esto puede dar lugar a un incremento de los niveles de testosterona en sangre en la otra persona. Si el contacto es repetido o prolongado, puede dar lugar a efectos adversos no deseados como crecimiento del vello facial y/o corporal, acné, cambios en la voz a un tono más grave o cambios en los ciclos menstruales de las mujeres. Asimismo, los niños por naturaleza tienen bajas concentraciones de testosterona y niveles superiores podrían perjudicarles.

A fin de impedir que el gel se transfiera a otras personas a través de la piel se recomienda seguir las siguientes recomendaciones:

- lávese cuidadosamente las manos con agua y jabón tras la aplicación del gel
- cubra con ropa la zona de aplicación del gel, una vez que éste se haya secado
- dúchese o bañese, o bien póngase algo de ropa para cubrir el lugar de aplicación del gel (por ejemplo, una camiseta), antes de tener un estrecho contacto piel con piel con alguien
- deje pasar un periodo de tiempo prolongado entre la aplicación del gel y la relación sexual o antes de tener un estrecho contacto piel con piel con alguien

Qué hacer si alguien se ha expuesto a Testim Gel

Si se ha expuesto a alguna persona a Testim Gel, ya sea como resultado de un contacto con el mismo gel o debido a un contacto con la zona de aplicación de su piel, esa persona debe lavarse con agua y jabón la zona de la piel que ha estado en contacto, tan pronto como sea posible. Cuanto más tiempo esté el gel en contacto con la piel antes de lavarla, mayor será la posibilidad de que la persona absorba cierta cantidad de testosterona. Esto es particularmente importante para las mujeres, especialmente las que están embarazadas o en período de lactancia, y para los niños.

Si aparecen signos como acné o cambios en el crecimiento o patrón del vello facial o corporal, consulte con su médico.

Si usted usa más Testim Gel del que debiera

En caso ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si ha aplicado demasiado Testim Gel por error, lave la zona de aplicación con agua y jabón tan pronto como se de cuenta. Para más información sobre los posibles efectos adversos, vea la sección 4 (*Posibles efectos adversos*).

Si olvidó usar Testim Gel

No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si faltan menos de 12 horas para aplicar la siguiente dosis, no se administre la dosis olvidada y continúe con su siguiente dosis de forma normal. Si faltan más de 12 horas hasta la siguiente dosis, adminístrese la dosis que había olvidado. Al día siguiente prosiga de la forma habitual.

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, Testim gel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos importantes o posibles síntomas y qué hacer si usted está afectado

Si **tras un examen clínico** o un **análisis de sangre periódico** se le ha comunicado que usted padece alguno de los siguientes efectos adversos, **consulte inmediatamente a su médico**. Su médico puede revisar o interrumpir su tratamiento.

Los siguientes son efectos adversos **frecuentes**, que probablemente afectan hasta 1 de cada 10 personas que utilizan Testim Gel:

- empeoramiento de la hipertensión (incremento de la presión arterial por encima del rango normal).
- aumento del Antígeno Prostático Específico (PSA), identificado mediante análisis de sangre periódicos. El PSA es una proteína que se produce en la próstata, que puede emplearse para detectar una enfermedad de la próstata.
- incremento del recuento de glóbulos rojos, hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en sangre) y hemoglobina (el componente de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno), identificado mediante análisis de sangre periódicos.

Si usted cree que padece cualquiera de los siguientes efectos adversos, **consulte a su médico tan pronto como sea posible**. Dependiendo de la decisión de su médico y/o en caso de una **reacción grave**, su tratamiento puede ser revisado o interrumpido.

Los siguientes son efectos adversos **frecuentes**. Probablemente afectan hasta 1 de cada 10 personas que usan Testim Gel.

- enrojecimiento, erupción u otras reacciones en la zona de aplicación
- acné
- dolor de cabeza

Los siguientes son efectos adversos **poco frecuentes**. Probablemente afectan a menos de 1 de cada 100 personas que utilizan Testim Gel:

- aumento de las mamas en hombres
- sofocos o enrojecimiento

- picor
- retención de agua

Muy raramente (en menos de 1 de cada 10.000 personas que se traten con Testim Gel) se puede producir azoospermia (recuento de esperma negativo).

Consulte a su médico tan pronto como sea posible, si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza Testim Gel. Su médico puede decidir ajustar el tratamiento:

- erecciones frecuentes y/o prolongadas del pene
- cualquier cambio de coloración en la piel
- hinchazón de los tobillos
- náuseas (sensación de malestar) o vómitos inexplicables
- cualquier anomalía al respirar incluyendo las que se producen durante el sueño.

Otros posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos no se han comunicado con Testim Gel, pero pueden ocurrir, como con cualquier otro tratamiento con testosterona:

- cáncer de próstata
- problemas de hígado (que pueden asociarse con alteración de los análisis de función del hígado y/o ictericia (color amarillento de la piel/ojos))
- anomalías de la próstata (engrosamiento de la próstata, que puede causar problemas al orinar)
- inestabilidad emocional
- sensación de pinchazos generalizados
- niveles alterados de grasas en sangre
- ansiedad
- disminución del deseo sexual
- pérdida de cabello
- seborrea (piel grasa)
- aumento del vello corporal
- malestar
- calambres musculares

En caso de **uso prolongado** o **dosis excesiva**:

- cambios en los niveles de sales (electrolitos) en sangre (por ejemplo, sodio, cloruros, potasio, calcio, fosfato inorgánico) que pueden causar edema (hinchazón debida a retención de líquidos), hipertensión (incremento de la presión sanguínea por encima del nivel normal) o trastornos del comportamiento, como ansiedad
- erecciones frecuentes y/o prolongadas del pene

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Testim gel

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 en la base del tubo. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica después de CAD.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener los tubos de Testim Gel lejos de una fuente directa de calor y de la luz solar directa ya que el contenido es inflamable.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Testim Gel

- El principio activo es testosterona.

Cada envase unidosis contiene 5 g de testosterona 50 mg.

- Los demás componentes son etanol, carbómeros (980 y copolímero), propilenglicol, glicerol, macrogol 1000, trometamol, pentadecalactona y agua purificada. El contenido en etanol es de aproximadamente el 74%.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en un envase unidosis, el gel es de transparente a traslúcido. Testim Gel se proporciona en tubos individuales de aluminio con tapón de rosca, conteniendo cada uno 5 g de gel. Testim Gel se encuentra disponible en cajas que contienen 7, 14, 30 ó 90 envases unidosis. Puede que no todos los tamaños de envase estén disponibles en todos los países.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Endo Ventures Limited,
First Floor, Minerva House,
Simmons Court Road,
Ballsbridge, Dublin 4
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Endo Ventures Limited,
First Floor, Minerva House,
Simmons Court Road,
Ballsbridge, Dublin 4
Irlanda.

La última revisión de este prospecto fue en enero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>