**Prospecto: Información para el paciente**

Testogel **16,2 mg/g Gel**
Testosterona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Testogel 16,2 mg/g Gel será denominado como "este medicamento" en todo el prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Testogel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar este Testogel
3. Cómo usar este 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 se deben presentar síntomas clínicos como:
- impotencia
- infertilidad
- bajo apetito sexual
- cansancio
- estados de ánimo depresivos
- pérdida de hueso causada por bajos niveles hormonales

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Testogel

**Quién puede usar Testogel**
- Solo los hombres pueden usar este medicamento.
- Los hombres menores de 18 años no deben usar este medicamento.
- Este medicamento no debe ser usado por mujeres de ninguna edad.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- No permita que las mujeres (especialmente las embarazadas o en período de lactancia) ni los niños entren en contacto con este medicamento ni con las zonas de la piel donde se ha aplicado.

**No use este medicamento**

- si padece cáncer de próstata o tiene sospechas de padecerlo
- si padece cáncer de mama o tiene sospechas de padecerlo
- si es usted alérgico a la testosterona o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento, su déficit de testosterona debe estar claramente demostrado mediante signos clínicos (regresión de las características masculinas, reducción de la masa corporal magra, debilidad o cansancio, reducción del deseo/impulso sexual, incapacidad para tener/mantener una erección, etc.) y debe 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 alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted (o no está seguro), hable con su médico antes de usar este medicamento, ya que su uso puede empeorar estas afecciones.

- si tiene dificultad para orinar debido al agrandamiento de la próstata.
- si tiene cáncer que le afecta a los huesos – su médico controlará sus niveles de calcio
- si 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 arteria
- si padece alguna enfermedad grave de corazón, 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 líquido en el corazón).
- si tiene enfermedad cardíaca isquémica (que afecta el suministro de sangre al corazón)
- si tiene o alguna vez ha tenido problemas de coagulación sanguínea, como:
    - trombofilia (una anormalidad 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.
- si tiene epilepsia
- si tiene migraña
- si tiene problemas respiratorios durante el sueño, especialmente en aquellas con mucho sobrepeso o que ya padecen dificultades respiratorias

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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

Las mujeres no deben usar este medicamento por sus posibles efectos virilizantes (como el crecimiento de vello facial o corporal, que la voz se vuelva más grave y cambios en el ciclo menstrual).

**Información sobre controles adicionales**
Su médico debe realizar los siguientes análisis de sangre antes y durante el tratamiento: niveles de testosterona en sangre 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 lo considera un paciente de riesgo) durante el tratamiento.

Si recibe tratamiento de reemplazo de testosterona durante periodos prolongados, podría desarrollar un aumento anormal del número de glóbulos rojos (policitemia). Necesitará análisis de sangre periódicos para comprobar que esto no ocurre.

**Uso en niños y adolescentes**
Este medicamento no se recomienda para niños, ya que no hay información clínica disponible para 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:
- lávese cuidadosamente las manos con agua y jabón 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 contactocubrir

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 debería:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 tomar una ducha o baño tras la aplicación de este medicamento.

**Uso de este medicamento con otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente los siguientes:
- anticoagulantes orales (empleados para hacer más líquida la sangre)
- corticosteroides
- insulina (medicamentos utilizados para controlar los niveles de azúcar en sangre en casos de diabetes). Es posible que deba reducir su dosis de insulina al usar este medicamento.

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

Estos medicamentos concretos pueden hacer que tenga que ajustar su dosis de este medicamento.

**Embarazo, lactancia y fertilidad**
Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres.
La producción de espermatozoides puede suprimirse de forma reversible con este medicamento.
Si su pareja se queda embarazada, usted **debe** seguir los consejos para evitar transferir el gel de testosterona.

Las mujeres embarazadas deben evitar **todo** contacto con los lugares de aplicación de este medicamento porque este medicamento puede producir el desarrollo de características masculinas indeseadas en el bebé en desarrollo. En el caso de contacto, físico de piel con piel, como se recomendó antes, láve cuidadosamente el área con jabón y agua .cuanto antes.

**Conducción y uso de máquinas**
La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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

**Este medicamento contiene alcohol (etanol)**
Este medicamento contiene 0,9 g de alcohol (etanol) en cada dosis de 1,25 g de gel.
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.
Puede causar sensación de ardor en la piel dañada.

**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, pregunte a su médico o farmacéutico.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Uso de la bomba por primera vez**
Antes de usar la bomba por primera vez, tiene que prepararla para su uso como se indica a continuación:

- Retire la tapa del recipiente para destapar el émbolo
- Apriete el émbolo hacia abajo tres veces
- **No use** el gel de estas tres presiones del émbolo. Esta dosis debe ser desechada de forma segura.
- Ahora la bomba ya está lista para su uso. No necesita volver a cebarla.
- Cada vez que presione el émbolo saldrán 1,25 g de gel.

La dosis recomendada es de 2,5 g de gel (es decir 40,5 mg de testosterona) aplicados una vez al día aproximadamente a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana. Para obtener 2,5 g de gel debe presionar el émbolo dos veces. La dosis puede ser ajustada por su médico y la dosis máxima es de 5 g de gel al día (no más de cuatro presiones del émbolo).

Su médico le dirá cuántas presiones del émbolo debe realizar para obtener la dosis correcta de gel que necesita. El cuadro siguiente le proporciona más información al respecto.

| **Número de presiones** | **Cantidad de gel (g)** | **Cantidad de testosterona aplicada en la piel (mg)** |
|---|---|---|
| 1 | 1,25 | 20,25 |
| 2 | 2,5 | 40,5 |
| 3 | 3,75 | 60,75 |
| 4 | 5,0 | 81,0 |

El gel debe extenderse suavemente sobre la piel limpia, seca y sana en forma de una capa fina sobre los hombros y la parte superior de los brazos. No lo frote sobre la piel. Deje que el gel se seque 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.

Después de cebar la bomba como se describe anteriormente, el gel ya está listo para usarse.

**Cómo aplicar el gel:**
El gel debe ser aplicado por el propio paciente.

1. Presione el émbolo hacia abajo una vez para dispensar el gel en la palma de la mano.
2. Seleccione un área de piel limpia, seca y saludable en el hombro y la parte superior del brazo (vea las áreas marcadas en la imagen a continuación).
3. Con los dedos, extienda suavemente el gel de manera uniforme sobre un hombro y la parte superior del brazo. No lo frotes sobre la piel.
4. Repita los pasos 2 y 3 en el otro hombro y en la parte superior del brazo.
5. Si está utilizando 3 o más bombas, aplique hasta 2 bombas en el primer hombro y parte superior del brazo y hasta 2 bombas en el otro hombro y parte superior del brazo.
6. Después de haber aplicado el gel, lávate las manos con agua y jabón.
7. Debes dejar que el gel se seque por completo antes de vestirte.

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 este medicamento más de lo que debe**
Pida consejo a su médico o farmacéutico.

**Si olvidó usar este medicamento**
No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Aplique la dosis siguiente cuando corresponda.

**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 más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o a su farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

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

**Muy frecuentes (≥1/10)**
Debido al alcohol que contiene este medicamento, las aplicaciones frecuentes en la piel pueden causar:
- ansiedad
- reacciones cutáneas

**Poco frecuentes (≥1/1 000 a <1/100)**
Este medicamento puede causar:
- cáncer de próstata
- cambio en la libido
- hipertensión
- sofocos
- dolores de cabeza
- perdida de cabello
- desarrollo de senos dolorosos, sensibles o agrandados
- cambios en su glándula prostática



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- diarrea
- mareos
- náuseas
- acné
- prurito
- alopecia
- hirsutismo
- calambres musculares
- aumento del APE
- aumento del hematocrito o de la hemoglobina
- cambio de peso
- aumento de la presión arterial
- ginecomastia
- anomalías de la próstata
- prostatomegalia, trastorno prostático
- trastornos de la espermatogénesis y del semen
- atrofia testicular
- edema periférico

**Raras (≥1/10 000 a <1/1 000)**
- síntomas emocionales
- seborrea
- priapismo
- erección aumentada
- azoospermia

**Muy raras (<1/10 000)**
- electrolitos en sangre anormales
- ictericia

Otros efectos adversos observados durante el tratamiento con este medicamento: cansancio, depresión, ansiedad, cefalea, mareo, hormigueo en la piel, coágulos sanguíneos, dificultad para respirar, náuseas, sudoración, crecimiento de vello corporal anormal, dolor muscular u óseo, dificultad para miccionar, reducción del número de espermatozoides, debilidad muscular, malestar, aumento de peso.

Debido al alcohol que contiene este medicamento su aplicación frecuente sobre la piel puede provocar irritación y sequedad de la piel.

**Comunicación de efectos adversos**
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 de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

## 5. Conservación de Testogel

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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**

- La sustancia activa es testosterona.
- Los demás ingredientes son carbómero 980, miristato de isopropilo, etanol al 96 %, hidróxido de sodio y agua purificada.

**Aspecto de Testogel y contenido del envase**
Gel incoloro presentado en un recipiente multidosis con bomba medidora que contiene 88 g de gel y proporciona un mínimo de 60 dosis.

Disponible en envases que contienen uno, dos, tres o seis recipientes.

**Titular de la autorización de comercialización**
Besins Healthcare
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Bélgica

**Responsable de la fabricación**
Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Francia

O

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620-Drogenbos
Bélgica

O

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.
Polígono industrial el Pitarco, Parcela 4
Muel, 50450 Zaragoza
España



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**
Austria, Bélgica, Francia, Luxemburgo, Rumanía, Países Bajos, República Checa, Hungría: Androgel 16,2 mg/g
Alemania: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel
Irlanda: Testogel 16.2mg/g Gel
Polonia: Androtop
Eslovenia: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel
España: Testogel 16,2 mg/g Gel

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 2026.



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios