

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 16,2 mg/g Gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TESTOGEL 16,2 mg/g Gel
3. Cómo usar TESTOGEL 16,2 mg/g Gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TESTOGEL 16,2 mg/g Gel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TESTOGEL 16,2 mg/g Gel 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 16,2 mg/g Gel

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.

Si va a solicitar la realización de análisis de sangre mientras usa este medicamento asegúrese de que todos los análisis de testosterona se realizan en el mismo laboratorio, ya que existe variabilidad en los valores analíticos entre los laboratorios de diagnóstico.

No se recomienda este medicamento para niños, porque no se dispone de experiencia clínica en varones menores de 18 años.

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 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).

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

Si tiene o alguna vez ha tenido problemas de coagulación sanguínea, como:

- 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.

Informe a su médico si tiene la presión arterial alta o si está bajo tratamiento para la presión arterial alta, ya que la testosterona puede causar un aumento de la presión arterial.

La testosterona puede causar un aumento de la presión arterial. Por lo tanto, si tiene la presión arterial alta debe usar este medicamento con precaución.

En algunas personas en tratamiento con testosterona, se ha comunicado un empeoramiento de problemas respiratorios durante el sueño, especialmente en aquellas con mucho sobrepeso o que ya padecen dificultades respiratorias.

Si tiene cáncer que le afecta a los huesos, puede desarrollar una elevación de los niveles de calcio en la sangre o en la orina. Este medicamento puede afectar aún más a estos niveles de calcio. Es posible que su médico desee comprobar estos niveles de calcio mediante análisis de sangre durante su tratamiento con este medicamento.

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.

Este medicamento debe usarse con cuidado si padece epilepsia y/o migraña, porque estos problemas pueden empeorar.

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.

Los síntomas siguientes pueden indicar que está usando demasiado producto: irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso, erecciones frecuentes o prolongadas. Comunique cualquiera de estos problemas a su médico, que le ajustará la dosis diaria de este medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico le realizará una exploración completa. Tendrán que hacerle análisis de sangre en dos ocasiones para medir sus niveles de testosterona antes de que reciba este medicamento. Se le realizarán revisiones periódicas (al menos una vez al año y dos veces al año si es usted anciano o es un paciente de riesgo) durante el tratamiento.

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).

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.

Posible transferencia de testosterona

Durante los periodos de contacto cutáneo estrecho y relativamente prolongado, la testosterona puede transferirse a otra persona a menos que se cubra el área tratada y esto podría resultar en que la otra persona mostrara signos de aumento de la testosterona tales como más pelo en la cara y el cuerpo y una voz más grave. Puede producir cambios en el ciclo menstrual de las mujeres, pubertad prematura y agrandamiento genital en los niños. Llevar puesta ropa que cubra el área de aplicación o lavar el área de aplicación antes del contacto protege contra dicha transferencia.

Se recomiendan las siguientes precauciones:

Para el paciente

- lávese las manos con agua y jabón después de aplicar el gel,
- cubra el área de aplicación con ropa una vez que el gel se haya secado,

- lave el área de aplicación antes de tener un contacto estrecho con otra persona o, si no es posible, lleve puestas prendas, como una camisa o camiseta, que cubra la zona de aplicación durante el período de contacto,
- lleve puesta ropa (como una camisa con mangas) que cubra la zona de aplicación durante los períodos de contacto con niños.

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

- lavar el área de la piel afectada inmediatamente con agua y jabón,
- comunicar a su doctor cualquier signo como acné o cambios en el crecimiento o en el patrón de vello del cuerpo o la cara.

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

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

Este medicamento puede suprimir de forma reversible la producción de espermatozoides.

Conducción y uso de máquinas

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

Este medicamento contiene alcohol (etanol)

Este medicamento contiene 0,9 g de alcohol (etanol) en cada dosis de 1,25 g de gel.

Puede causar sensación de ardor en la piel dañada.

Este producto es inflamable hasta que se seque.

3. Cómo usar TESTOGEL 16,2 mg/g Gel

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.

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.



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 sufren.

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

Este medicamento puede producir cambios en el estado de ánimo (incluidos cambios de humor, ira o agresividad, impaciencia, insomnio, sueños anómalos y aumento del apetito sexual) y reacciones cutáneas (incluido acné, pérdida de pelo, sequedad cutánea, irritación cutánea, cambio en el color del pelo, erupción cutánea e hipersensibilidad cutánea), aumento del recuento de glóbulos rojos, del hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) y de la hemoglobina (el componente de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno), identificados en análisis de sangre periódicos y en cambios en la glándula prostática (incluido un aumento en el nivel en sangre de una proteína llamada antígeno prostático específico producido por la próstata).

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

Este medicamento puede provocar un aumento de la presión arterial, rubefacción, inflamación de las venas, diarrea, vientre hinchado, dolor en la boca, desarrollo de mamas, pezones sensibles, dolor en los testículos, retención de líquidos.

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 16,2 mg/g Gel

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de este medicamento

- 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 este medicamento y contenido del envase

Este medicamento es un gel incoloro presentado en un recipiente multidosis con bomba medidora que contiene 88 g de gel y proporciona un mínimo de 60 dosis.

Este medicamento está disponible en envases que contienen uno, dos, tres o seis recipientes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Francia, Islandia, Luxemburgo, Rumanía, Países Bajos, República Checa, Hungría:
Androgel 16,2 mg/g
Dinamarca: Androgel
Alemania: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel
Irlanda: Testogel 16.2mg/g Gel
Finlandia: Androtopic 16,2 mg/g
Polonia: Androtop
Eslovenia: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel
España: Testogel 16,2 mg/g Gel

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020.