

Prospecto: información para el usuario

Testavan[®] 20 mg/g 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, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Testavan y para qué se utiliza

Qué es Testavan

Testavan es un gel transparente que contiene testosterona, una hormona masculina que se sintetiza de manera natural en el organismo.

Testavan se utiliza para reemplazar la testosterona en varones adultos cuando no generan suficiente testosterona natural – a esto se denomina «hipogonadismo». Este medicamento ayuda a incrementar la cantidad de testosterona a niveles normales.

Qué hace la testosterona

El organismo sintetiza testosterona de manera natural en los testículos.

- Ayuda a producir espermatozoides, a desarrollar y mantener las características masculinas, tales como una voz grave y el vello corporal.
- Es necesaria para una función sexual normal y el deseo sexual.
- También ayuda a mantener el tamaño y la fortaleza muscular.

Para qué se utiliza Testavan

Testavan se utiliza como terapia de reemplazo de testosterona en varones con el fin de tratar diversos problemas de salud derivados de la falta de testosterona (hipogonadismo masculino). Esto debe confirmarse realizando dos determinaciones separadas de testosterona en sangre y además presentar signos y síntomas clínicos como:

- impotencia
- infertilidad
- bajo apetito sexual
- cansancio
- estado de ánimo depresivo
- pérdida ósea debida a un bajo nivel hormonal
- pérdida parcial de las características sexuales secundarias como cambios en la voz y en la distribución de grasa
- pérdida parcial del vello facial y corporal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Testavan

Quién puede usar Testavan

- Solo los hombres pueden usar Testavan.
- Los hombres jóvenes menores de 18 años no deben usar este medicamento.
- Las mujeres, independientemente de su edad, no deberán usar este producto.
- No permita que las mujeres (especialmente mujeres embarazadas o en periodo de lactancia) ni los niños entren en contacto Testavan gel o con las áreas de la piel en las que Testavan se ha aplicado.

No use Testavan:

- Si es alérgico a la testosterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si padece o sospecha que padece cáncer de próstata
- Si tiene o sospecha que tiene cáncer de mama (una afección rara en varones).

Advertencias y precauciones

El tratamiento con testosterona puede acelerar el progreso de un cáncer de próstata previamente existente. Su médico llevará a cabo los análisis necesarios antes de que pueda usar Testavan y le realizará un seguimiento efectuando pruebas de sangre periódicas y exploraciones de próstata.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Testavan, si tiene o alguna vez ha tenido alguna de las siguientes condiciones:

- tiene dificultad para expulsar agua (orinar) debido a un engrosamiento de la glándula prostática
- padece cáncer en los huesos, su médico deberá comprobar sus niveles de calcio
- si tiene la presión arterial elevada o si se le está tratando para la presión arterial alta, ya que Testavan puede aumentar la tensión arterial
- si padece una enfermedad grave del corazón, hígado o riñón, el tratamiento con Testavan puede causar complicaciones graves en forma de retención corporal de líquidos, que se puede acompañar de insuficiencia cardíaca (congestiva) (sobrecarga de líquidos en el corazón)
- si padece una enfermedad del corazón llamada cardiopatía isquémica (enfermedad que afecta al suministro de sangre al corazón)
- tiene 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.

- sufre epilepsia
- sufre de migrañas
- presenta dificultades para respirar cuando duerme - esto es más probable si tiene usted sobrepeso o una enfermedad pulmonar crónica.

Si usted presenta cualquiera de las enfermedades mencionadas (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Testavan – el uso de este medicamento puede empeorar estas afecciones.

Si usted desarrolla reacciones cutáneas en las zonas de aplicación de Testavan, solicite asesoramiento médico. Es posible que deba suspender el tratamiento con Testavan.

Su médico realizará las siguientes pruebas sanguíneas antes y/o durante el tratamiento: niveles de testosterona en sangre, recuento sanguíneo total.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene testosterona que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

La testosterona no debe utilizarse para aumentar los músculos o mejorar la fuerza física en personas sanas.

En el momento, o justo después, de la aplicación diaria de Testavan, no debe utilizar hidratantes o protectores solares en la zona en la que se ha administrado el gel.

Cómo prevenir la transferencia de Testavan a otras personas

Testavan se puede transferir a otras personas a través del contacto directo de la piel. Esto puede producir un aumento de los niveles de testosterona en el organismo de la otra persona, lo que puede ser peligroso. La transferencia puede suceder por un solo contacto o poco a poco con pequeños contactos a lo largo del tiempo.

- Esto resulta particularmente importante para mujeres y niños puesto que suelen presentar niveles bajos de testosterona en el organismo.
- Las mujeres embarazadas no deben entrar en contacto con Testavan. Si su pareja está embarazada, tenga cuidado y trate de protegerla de cualquier posible contacto con el medicamento y la zona de aplicación.

Para evitar la transferencia del gel desde su piel a otra persona, deberá:

- Utilizar el aplicador para aplicar el medicamento en vez de los dedos.
- Lávarse las manos con agua y jabón inmediatamente si sus manos entran en contacto con Testavan.
- Cubrir la zona tratada con el gel con ropa, después de que el gel se haya secado.
- Ducharse o bañarse, o bien ponerse 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.

A fin de garantizar la seguridad de su pareja, lave la zona tratada con agua y jabón, por ejemplo, duchándose antes de la relación sexual o, si no fuera posible, póngase una camiseta que cubra el lugar de aplicación en el momento del contacto.

Qué debe hacer si otra persona se ve expuesta a Testavan

Si otra persona toca el gel o entra en contacto directo con una zona de piel tratada con el gel, debe lavar el área de piel con agua y jabón lo antes posible. Cuanto más tiempo permanezca el gel en la piel antes del lavado, mayor será la probabilidad de que esa persona absorba la testosterona.

En caso de transferencia de Testavan a otra persona, preste atención a cualquier posible cambio en el cuerpo o la conducta de esa persona. Si alguien cercano desarrolla alguno de los síntomas dispuestos a continuación, debe acudir a un médico:

- Acné
- Cambio de la voz a un tono más grave
- Crecimiento de vello facial o corporal
- Cambios en su periodo mensual
- Pubertad precoz, aumento de los genitales o cambios en el nivel de conducta sexual de los niños

Otros medicamentos y Testavan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin prescripción y remedios de herbolario. Testavan puede afectar la manera en la que actúan estos medicamentos y es posible que necesite un ajuste de la dosis.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si toma:

- medicamentos para hacer más fluida la sangre (anticoagulantes) - Testavan puede aumentar el efecto de estos fármacos;
- corticoesteroides o cualquier otro medicamento que pueda aumentar la producción de estas hormonas. Los corticoesteroides y Testavan pueden hacer que el cuerpo retenga más líquidos;
- insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre (en diabetes); puede que necesite reducir su dosis de insulina cuando recibe Testavan.

Si alguna de las opciones anteriores se aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Testavan.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no deben utilizar Testavan.

Si su pareja está o se queda embarazada, usted **debe** seguir los consejos anteriores incluidos en la sección '**Cómo prevenir la transferencia de Testavan a otras personas**'.

Las mujeres embarazadas deben evitar **todo** contacto con las zonas de piel tratadas con Testavan de un hombre. Este medicamento puede causar daños en el feto. En caso de contacto, el área debe lavarse lo antes posible con agua y jabón.

Las mujeres en periodo de lactancia deben evitar **todo** contacto con zonas de piel tratadas con Testavan de un hombre.

Testavan puede producir una supresión reversible de la producción de esperma.

Testavan contiene propilenglicol

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

3. Cómo usar Testavan

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.

Cuánto utilizar

- La dosis inicial recomendada de Testavan es de 23 mg de testosterona (una pulsación de la bomba dosificadora) aplicados una vez al día a aproximadamente la misma hora cada día, preferiblemente por las mañanas, aunque en algunos pacientes se puede requerir una dosis superior.
- La dosis máxima recomendada es de 69 mg de testosterona al día (tres aplicaciones de la bomba dosificadora).

Su médico estipulará la dosis correcta de Testavan que necesita. Para ello, efectuará las siguientes determinaciones regularmente:

- análisis de la cantidad de fármaco en la sangre
- cómo de bien actúa el medicamento en usted

Consulte a su médico si siente que alguno de los efectos del medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

Uso de este medicamento

Es importante que lea y siga estas instrucciones sobre cómo utilizar Testavan correctamente.

Aplique Testavan sobre la piel utilizando el aplicador. Esto se denomina «vía transdérmica», el medicamento atraviesa la piel penetrando en el organismo.

Aplique el medicamento únicamente sobre piel sana normal, limpia y seca en los hombros o parte superior de los brazos.

Nunca aplique Testavan sobre:

- el pene o los testículos
- piel quebrada o dañada
- llagas abiertas, heridas o irritaciones.

Componentes que necesita

- Kit de Testavan gel. **Ver Imagen A.**
- Pañuelos de papel.

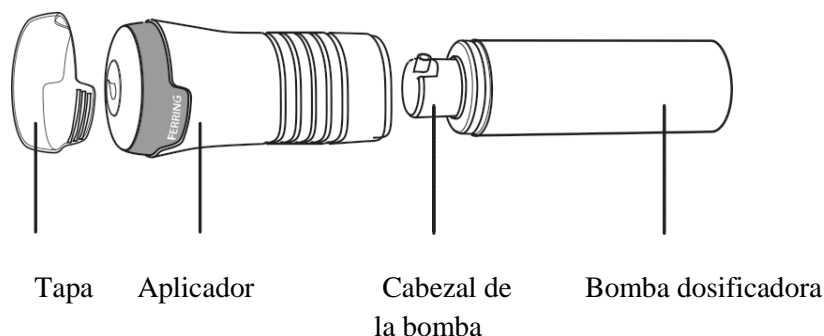


Imagen A

Cebado de la bomba dosificadora de gel – solo la primera vez que se utilice

Antes de utilizar una bomba dosificadora **nueva** de Testavan, debe prepararla para su uso. A esto se denomina «cebado» de la bomba:

- Extraiga el aplicador de la bomba dosificadora. **Ver Imagen B.**

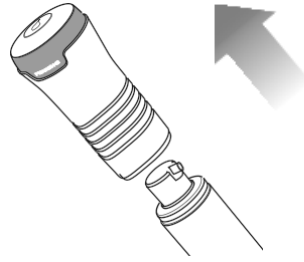


Imagen B

- Ceba la bomba dosificadora pulsando el cabezal de la bomba hacia abajo sobre un pañuelo. Repita el proceso hasta la aparición de gel. **Ver Imagen C.**

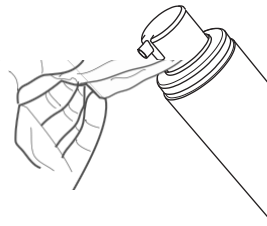


Imagen C

- Efectúe dos pulsaciones adicionales de la bomba dosificadora. Esto confirmará que la dosis es correcta.
- **No utilice el gel obtenido en el cebado ya que puede no ser la dosis correcta.**
- Tire los pañuelos utilizados de forma segura para evitar la transferencia a otros, incluyendo niños y mascotas.
- La bomba dosificadora de Testavan está ahora lista para su uso.

Para la administración diaria, siga los pasos 1-4

Paso 1: Prepararse para la aplicación de Testavan gel

- Seleccione una zona de piel sana normal, limpia y seca de la parte superior del brazo y el hombro que se cubrirá con la manga de una camiseta. **Ver Imagen D.**
- Utilice Testavan gel **únicamente** en la parte superior del brazo y el hombro.

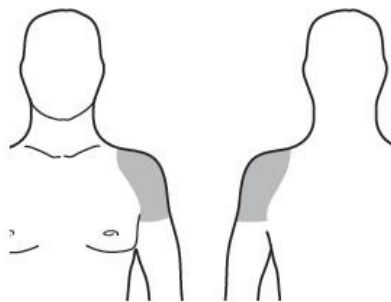


Imagen D

- Extraiga el aplicador de la bomba dosificadora. **Ver Imagen E.**

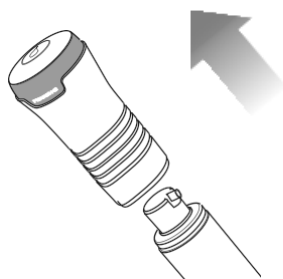


Imagen E

- Quite la tapa del aplicador **Ver Imagen F.**



Imagen F

Paso 2: Aplicación de Testavan gel

- Sostenga la bomba dosificadora con la boquilla sobre la superficie de aplicación del aplicador.
- Presione el cabezal de la bomba hacia abajo **una vez**. **Ver Imagen G.**



Imagen G

- Utilice el aplicador para expandir el gel uniformemente por la zona superior del brazo y el hombro, asegurándose de no mancharse las manos con el gel. **Ver Imagen H.**
- Limpie cualquier exceso con un pañuelo. Tire los pañuelos utilizados de forma segura para evitar la transferencia a otros, incluyendo niños y mascotas.



Imagen H

Consulte la dosis conforme a la prescripción de su médico en la tabla dispuesta a continuación.

| Dosis | Cómo aplicarla |
|---|---|
| 23 mg (1 pulsación de la bomba dosificadora) | Aplicar una pulsación de la bomba dosificadora según se muestra en el Paso 2 – hacerlo una vez. |
| 46 mg (2 pulsaciones de la bomba dosificadora) | Aplicar una pulsación de la bomba dosificadora según se muestra en Paso 2. Repetir para aplicar otra pulsación de la bomba dosificadora en la parte superior del brazo y hombro contrarios. |
| 69 mg (3 pulsaciones de la bomba dosificadora) | Aplicar una pulsación de la bomba dosificadora según se muestra en Paso 2. Repetir para aplicar una pulsación de la bomba dosificadora en la parte superior del brazo y hombro contrarios. Volver a repetir para aplicar la tercera pulsación de la bomba dosificadora en la parte superior del brazo y hombro iniciales donde administró el tratamiento. |

Paso 3: Limpiar el aplicador de Testavan

- Después del uso, limpie el aplicador con un pañuelo. **Ver Imagen I.**



Imagen I

- Tire el pañuelo utilizado de forma segura. Es importante tratar de evitar la transferencia a otros, incluyendo niños y mascotas.
- **RECUERDE** volver a colocar la tapa sobre el aplicador y recolocar el aplicador en la bomba. **Ver Imagen J.**

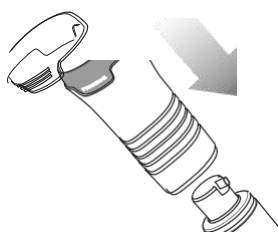


Imagen J

- Guarde el producto de forma segura y manténgalo fuera del alcance de los niños.

Paso 4: Después de aplicar Testavan

- **Lávese las manos con agua y jabón inmediatamente, si se las ha manchado con gel.**
- Testavan gel es inflamable hasta que se seca. Deje que el gel Testavan se seque antes de fumar o acercarse a una llama.
- Deje secar el lugar de aplicación completamente antes de vestirse.
- Lleve ropa que cubra la zona de aplicación en todo momento con el fin de evitar la transferencia accidental del producto a otros.
- **Espere al menos 2 horas** antes de ducharse, nadar o bañarse.
- Lave la zona de aplicación con agua y jabón antes de cualquier situación en la que se puede producir un contacto piel con piel directo con otra persona.

Si usa más Testavan del que debe

Si se ha aplicado demasiado medicamento por error, lave la zona de aplicación con agua y jabón lo antes posible.

Solo utilice la cantidad de medicamento prescrita por el médico. Si se siente irritable, nervioso, aumenta de peso o presenta erecciones frecuentes o de larga duración, pueden ser síntomas de que está utilizando demasiado medicamento.

En caso de sobredosis o 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 olvidó usar Testavan

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- Si la siguiente dosis se debe aplicar en menos de 12 horas, no se aplique la dosis olvidada. A continuación, aplique la siguiente dosis con normalidad.

- Si deben transcurrir más de 12 horas para la siguiente dosis, aplique la dosis olvidada. Siga con la posología normal al día siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Testavan

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento.

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.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Irritación cutánea en la zona de aplicación del gel (incluyendo exantema, sequedad y eritema).
- Nivel alto de grasas (triglicéridos) en la sangre.
- Hipertensión.
- Aumento del antígeno específico prostático (PSA). PSA es una proteína producida por la próstata, que se puede utilizar para detectar una enfermedad prostática.
- Aumento del hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre), que se identifica mediante análisis de sangre periódicos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento de la hemoglobina (el componente de los glóbulos rojos que se encarga de llevar el oxígeno) que se identifica mediante análisis de sangre periódicos.
- Dolor de cabeza

Otras reacciones adversas conocidas asociadas al tratamiento con testosterona son:

acné, seborrea, calvicie, sudoración, mayor crecimiento del vello corporal, entumecimiento o cosquilleo en la piel, dolor de cabeza, mareos, náuseas, sofocos, retención de líquidos (como hinchazón de los tobillos), aumento de peso, apnea del sueño, disnea, reacciones de hipersensibilidad, sensación de malestar/sentirse enfermo, cambios en el estado de ánimo (agresión, hostilidad, nerviosismo, ansiedad, depresión), insomnio, dolor o calambres musculares, desarrollo de las mamas, incremento del recuento de los glóbulos rojos, disminución de los glóbulos rojos, coágulos de sangre, ictericia (problemas hepáticos que en ocasiones se pueden asociar al amarilleamiento de la piel y el blanco de los ojos), pruebas de la función hepática con resultado anómalo.

Cambios en el deseo sexual, aumento de la erección, priapismo (erecciones prolongadas y dolorosas), trastorno testicular, número reducido de espermatozoides, dificultad para orinar, cambios en la glándula prostática, cáncer de próstata (no hay datos convincentes de que el reemplazo de testosterona en varones con hipogonadismo conlleve la aparición de cáncer de próstata; sin embargo, se debe evitar la terapia con testosterona en varones que se sabe o se piensa que padecen cáncer de próstata).

La administración prolongada de testosterona puede producir cambios en los niveles de sales (electrolitos) y agua en el organismo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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:


<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 Testavan

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bomba dosificadora y en la caja exterior después de CAD. 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. 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 Testavan

El principio activo es testosterona.

Los demás excipientes son: etanol 96%, propilenglicol (E 1520), éter monoetílico del dietilenglicol, carbómero 980, trolamina, edetato de disodio, agua purificada.

Un gramo de gel contiene 20 mg de testosterona. Cada pulsación de la bomba dosificadora administra 1,15 g de gel (1.25 ml), que contiene 23 mg de testosterona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Testavan es un gel homogéneo, translúcido a ligeramente opalescente.

La bomba está disponible en envases que contienen una o tres bombas dosificadora con un aplicador CAP y con una tapa higiénica.

Cada bomba dosificadora contiene 85,5 g de gel Testavan y puede dispensar 56 dosis de medida.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot St
Dublin D02 P593
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Ferring Controlled Therapeutics Limited
1 Redwood Place, Peel Park Campus
East Kilbridge, G74 5PB
Reino Unido

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Germany



Aplicador CAP:
Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Copenhagen S
Dinamarca



Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del EEE con las siguientes denominaciones:

Austria Testavan 20 mg/g transdermales Gel; **Bélgica** Testarzon 20 mg/g transdermale gel ; gel transdermique ; transdermales Gel; **Bulgaria** Testavan 20 mg/g трансдермален гел, **Croacia** Testarzon 20 mg/g transdermalni gel; **Chipre** Testarzon 20 mg/g διαδερμική γέλη; **República Checa** Testavan; **Dinamarca** Testavan 20 mg/g transdermal gel, **Estonia** Testavan; **Finlandia** Testavan 20 mg/g transdermaaligeeli; **Francia** Testavan 20 mg/g gel transdermique; **Alemania** Testavan 20 mg/g transdermales Gel; **Grecia** Testarzon 20 mg/g διαδερμική γέλη; **Hungría** Testarzon 20 mg/g transzdermális gél; **Irlanda** Testarzon 20 mg/g transdermal gel; **Islandia** Testavan 20 mg/g hlaup til notkunar umhúð; **Italia** Testavan 20 mg/g gel transdermico; **Letonia** Testarzon 20 mg/g transdermālais gels; **Liechtenstein** Testavan 20 mg/g transdermales Gel; **Lituania** Testavan 20 mg/g transderminis gelis; **Luxemburgo** Testarzon 20 mg/g transdermale gel ; gel transdermique ; transdermales Gel; **Malta** Testavan 20 mg/g transdermal gel; **Holanda** Testavan 20 mg/g gel voor transdermaal gebruik; **Noruega** Testavan 20 mg/g transdermalgel; **Polonia** Testavan; **Portugal** Testavan 20 mg/g gel transdérnico; **Rumanía** Testavan 20 mg/g gel transdermic; **Eslovaquia** Testavan 20 mg/g transdermálny gél; **Eslovenia** Testarzon 23 mg/pritisk transdermalni gel; **España** Testavan 20 mg/g gel transdérnico; **Suecia** Testavan 20 mg/g transdermal gel; **Reino Unido** Testavan 20 mg/g transdermal gel.

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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/>