

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Testosterona Medical Valley 16,2 mg/g 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
- regresión de las características masculinas
- disminución de la masa corporal magra
- incapacidad para tener/mantener una erección

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Testosterona Medical Valley 16,2 mg/g

Quién puede usar Testosterona Medical Valley 16,2 mg/g

- Solo los hombres pueden usar Testosterona Medical Valley 16,2 mg/g.
- Los hombres menores de 18 años no deben usar este medicamento.
- Este medicamento no debe ser usado por mujeres de ninguna edad.
- 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 Testosterona Medical Valley 16,2 mg/g

- 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 óseo – 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 arterial
- 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 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.
- 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.

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.

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 periodos 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 evitar la transferencia:

- 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 (como una camiseta o una camisa). Después de aplicar este medicamento espere al menos 1 hora antes de ducharse o bañarse.
- dúchese y lave 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 camiseta o una camisa, 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 debería:

- 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 utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento incluidos los medicamentos adquiridos sin receta y los remedios a base de plantas). Testosterona 16,2 mg/g puede afectar a la forma en que actúan estos medicamentos, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis, especialmente en los siguientes casos:

- anticoagulantes orales (empleados para hacer más líquida la sangre)
- corticosteroides o cualquier otro medicamento que pueda aumentar la producción de estas hormonas. Los corticosteroides y este medicamento pueden hacer que el organismo retenga más líquidos.
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes. Puede ser necesario ajustar la dosis de su medicamento para reducir el azúcar en sangre. Al igual que otros andrógenos, la testosterona puede aumentar el efecto de la insulina. Tomar inhibidores de SGLT-2 (como empagliflozina, dapagliflozina o canagliflozina) junto con testosterona puede aumentar el número de glóbulos rojos en la sangre. Es posible que su médico necesite controlar su sangre con mayor frecuencia.

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica (o si no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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 cualquier contacto con las zonas de aplicación de este medicamento, ya que este producto puede tener efectos virilizantes adversos sobre el feto. En caso de contacto accidental piel con piel, tal como se recomienda anteriormente, lave cuidadosamente la zona de contacto lo antes posible con agua y jabón.

Las mujeres lactantes deben evitar cualquier contacto con las zonas cutáneas tratadas con testosterona 16,2 mg/g en hombres.

Conducción y uso de máquinas

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

Deportistas profesionales

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

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 Testosterona Medical Valley 16,2 mg/g

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 pulsaciones, aplicadas una vez al día aproximadamente a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana. La dosis puede ser ajustada por su médico, y la dosis máxima es de 4 pulsaciones al día. Su médico le indicará cuántas presiones del émbolo debe realizar para obtener la dosis correcta de gel para usted. La siguiente tabla le ofrece 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 en ambos 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.

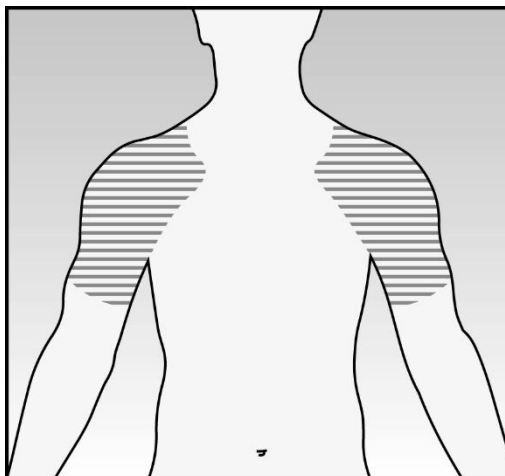
Cómo aplicar el gel:

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 frote sobre la piel.

4. Si utiliza 2 bombas, repita los pasos 1, 2 y 3 en el otro hombro y 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.



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.

Lleve en todo momento ropa que cubra la zona de aplicación para evitar la transferencia accidental a otras personas, así como a las mascotas.

El gel debe ser administrado por el propio paciente, sobre piel limpia, seca y sana, en ambos hombros o en ambos brazos.

Si usa este medicamento más de lo que debe

Consulte a su médico o farmacéutico. Es posible que le recomienden lavar inmediatamente la zona de aplicación y que su médico le aconseje interrumpir el tratamiento. Los siguientes signos pueden indicar que está usando demasiado producto y debe ponerse en contacto con su médico:

- Irritabilidad
- Nerviosismo
- Aumento de peso
- Erecciones frecuentes o prolongadas

Estos síntomas pueden indicar que la dosis de este medicamento es demasiado alta y que su médico puede necesitar ajustar la dosis (ver “Advertencias y precauciones”, sección 2).

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.

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)
- mareo
- parestesia
- amnesia
- hiperestesia
- cefalea
- hipertensión
- diarrea
- alopecia
- urticaria
- ginecomastia
- reacción en el lugar de aplicación
- cambios en las pruebas de laboratorio (policitemia, lípidos)
- aumento del hematocrito
- aumento de la hemoglobina
- aumento del recuento de glóbulos rojos

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

- hipertensión maligna
- sofocos/enrojecimiento
- flebitis
- dolor oral
- distensión abdominal
- acné
- hirsutismo
- erupción cutánea
- piel seca
- seborrea
- lesiones cutáneas
- dermatitis de contacto
- cambios en el color del cabello
- hipersensibilidad en el lugar de aplicación
- prurito en el lugar de aplicación
- trastorno del pezón
- anomalías prostáticas
- dolor testicular
- aumento de la frecuencia de las erecciones
- edema con fóvea
- aumento del PSA

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- priapismo
- neoplasia hepática.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- ictericia
- obstrucción de las vías urinarias

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

- cáncer de próstata
- astenia
- nerviosismo
- depresión
- hostilidad
- apnea del sueño
- obstrucción de las vías urinarias
- calambres musculares
- cambios en la libido
- el tratamiento con dosis altas de preparados de testosterona interrumpe o reduce con frecuencia de forma reversible la espermatogénesis, reduciendo así el tamaño de los testículos
- malestar
- edema
- reacciones de hipersensibilidad
- aumento de peso
- alteraciones electrolíticas (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)
- aumento de la aparición de retención de líquidos y edema

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

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 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 Testosterona Medical Valley 16,2 mg/g

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 el envase 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. 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 Testosterona Medical Valley 16,2 mg/g

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

Un gramo de gel contiene 16,2 mg de testosterona. Una pulsación de la bomba administra 1,25 g de gel, que contienen 20,25 mg de testosterona.

Aspecto de Testosterona Medical Valley 16,2 mg/g y contenido del envase

Este medicamento es un gel incoloro presentado en un recipiente multidosis con bomba dosificadora que contiene 90 g de gel y administra un mínimo de 60 dosis.

Este medicamento está disponible en envases que contienen uno, dos, tres o seis recipientes. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Suecia

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.,
C/La Vallina, s/n,
Polígono Industrial Navatejera
24193, León, Spain

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2026.

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