



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

TESTOPATCH 1,2 mg/ 24 h parche transdérmico

Testosterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es TESTOPATCH y para qué se utiliza
2. Antes de usar TESTOPATCH
3. Cómo usar TESTOPATCH
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TESTOPATCH
6. Información adicional

1. QUÉ ES TESTOPATCH Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TESTOPATCH es un parche transdérmico de poco grosor y transparente, disponible en cajas de 10 ó 30.

La parte adhesiva contiene testosterona, el principio activo, que se libera continuamente a través de la piel hacia el torrente sanguíneo.

La testosterona (un andrógeno), es una hormona masculina que se produce de forma natural en el cuerpo.

TESTOPATCH es un tratamiento hormonal.

Este medicamento se usa en el tratamiento de hipogonadismo confirmado en hombres (deficiencia de testosterona).

Antes de iniciar el tratamiento, la deficiencia de testosterona debe demostrarse claramente mediante signos clínicos y pruebas de laboratorios apropiadas (ensayos repetidos de determinación de testosterona en sangre).

2. ANTES DE USAR TESTOPATCH

No use TESTOPATCH

- si es alérgico (hipersensible) a la testosterona o a cualquiera de los demás componentes de TESTOPATCH
- si tiene sospechas de padecer o padece cáncer de próstata,
- si padece o tiene sospechas de que puede padecer cáncer de mama,

- si padece o ha padecido cáncer de hígado.

Tenga especial cuidado con TESTOPATCH

Antes de iniciar el tratamiento con TESTOPATCH, la deficiencia de testosterona debe demostrarse claramente mediante signos clínicos:

- regresión de los caracteres sexuales secundarios (vello, voz),
- fatiga,
- astenia,
- disminución de la libido,
- disfunción eréctil, etc.)

y confirmada mediante dos determinaciones separadas de testosterona en sangre, llevadas a cabo en el mismo laboratorio

Antes de iniciar el tratamiento, es necesario que un médico o un profesional sanitario le hagan un informe médico completo. Se le realizarán ensayos periódicos durante el tratamiento (como mínimo una vez al año, cada tres meses durante el primer año de tratamiento y posteriormente dos veces al año, en pacientes de más de 40 años y en pacientes de riesgo).

TESTOPATCH no está indicado para el tratamiento de esterilidad o impotencia masculina.

TESTOPATCH no ha de utilizarse por niños ni adolescentes menores de 18 años, ya que no se han llevado a cabo ensayos clínicos con niños ni adolescentes.

La experiencia es limitada en pacientes mayores de 65 años.

TESTOPATCH no está indicado en mujeres, porque puede producir la aparición de características masculinas.

Se ha publicado en general que después del uso de hormonas como testosterona, en raros casos, pueden aparecer tumores malignos de hígado. Su médico debe controlar la función de su hígado periódicamente.

Consulte inmediatamente a su médico si aparece algún dolor abdominal grave.

También los andrógenos pueden aumentar el riesgo de hiperplasia benigna o cáncer de próstata. Por esta razón, se hace necesario asegurar exámenes regulares de próstata (clínicos y de laboratorio), de acuerdo a la prescripción de su médico.

Debido a la variabilidad de resultados entre diferentes laboratorios. Todos los controles de los niveles de testosterona en sangre deberán realizarse en el mismo laboratorio para un mismo paciente.

Los pacientes que reciben un tratamiento sustitutivo de testosterona durante un tiempo prolongado, pueden desarrollar poliglobulia (un aumento anormal del número de glóbulos rojos en la sangre). Los niveles de glóbulos rojos en la sangre deben controlarse regularmente.

TESTOPATCH debe utilizarse con precaución:

- En caso de enfermedad de corazón, hígado o riñón pueden ocurrir durante el tratamiento complicaciones severas caracterizadas por edema (retención de agua en el cuerpo), a veces acompañado de insuficiencia cardiaca congestiva.
- Si padece o tiene antecedentes de haber padecido problemas respiratorios durante el sueño (apnea de sueño). Se ha observado un empeoramiento de este problema durante el tratamiento con testosterona, particularmente en sujetos obsesos o que sufren de un mal estado respiratorio.
- Si tiene cáncer que conlleve un riesgo de aumento de los niveles de calcio en sangre y orina, deben controlarle regularmente los niveles de calcio.
- Si padece hipertensión (aumento de la presión de la sangre), epilepsia o migraña, pueden empeorar sus síntomas.
- Si está recibiendo un tratamiento a base de anticoagulantes como warfarina, la testosterona puede aumentar su actividad.
- Si padece diabetes, los andrógenos (como la testosterona) pueden reducir los requerimientos de insulina.

Determinados signos clínicos como irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso y erecciones prolongadas o frecuentes, náuseas, vómitos, hinchazón de tobillos, molestias al respirar, incluso durante el sueño pueden ser debidas a una excesiva exposición a testosterona y se requerirá un ajuste de dosis.

Si padece cualquiera de los síntomas descritos, acuda a su médico antes de empezar el tratamiento con Testopatch. Su médico le indicará qué hacer.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, particularmente anticoagulantes, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

TESTOPATCH no está indicado en mujeres.

Deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente (testosterona) que puede inducir un resultado positivo en un control anti-dopaje.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR TESTOPATCH

Siga exactamente las instrucciones de administración de TESTOPATCH indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

TESTOPATCH no ha de utilizarse en menores de 18 años.

La dosis normal recomendada es 2 parches transdérmicos de TESTOPATCH aplicados cada 48 horas en la piel.

Si fuera necesario, el pelo del lugar de aplicación deberá cortarse pero no afeitarse antes de aplicar TESTOPATCH. Del mismo modo, no debe utilizarse jabones, aceites, lociones u otros agentes que puedan irritar o afectar la piel.

Evite la aplicación en zonas de la piel grasas, con abundante transpiración o cubiertas de pelo, ya que el parche no se enganchará suficientemente fuerte en esas zonas.

Véanse a continuación los dibujos sobre la aplicación del parche.

Los parches transdérmicos no deben aplicarse en el pecho u órganos genitales. Un parche no debe aplicarse dos veces consecutivas sobre el mismo lugar.

Durante la aplicación, asegúrese de que no toca la superficie adhesiva de los parches.

Después de 48 horas, retire los parches y guárdelos en la caja de eliminación que se aporta (véase sección 6 del prospecto). Luego, aplíquese dos nuevos parches que deberán retirarse pasadas 48 horas.

TESTOPATCH permanece en el lugar y sostiene su actividad mientras toma un baño o una ducha.

En el raro caso en que el parche se despegue, se recomienda que se aplique un nuevo parche en otro lugar y deberá retirarse en el tiempo previsto para el parche original.

Utilice dos parches transdérmicos de TESTOPATCH aplicados cada 48 horas en la piel.

Si usa más TESTOPATCH del que debiera

Si considera que alguno de los efectos de TESTOPATCH es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico o farmacéutico ya que puede ser necesario suspender el tratamiento o reducir la dosis de los parches que utiliza.

Si olvidó usar TESTOPATCH

Para que sea efectivo, este medicamento debe utilizarse regularmente.

A pesar de ello, si olvidó cambiar el parche en el día establecido, cámbielo lo antes posible y vuelva al esquema de tratamiento establecido inicialmente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TESTOPATCH

Si interrumpe el tratamiento pueden reaparecer los síntomas de deficiencia de testosterona.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TESTOPATCH puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos comunes: (significa que están afectadas entre 1 y 10 personas de cada 100).

- En el lugar de aplicación: irritación, rojeces, picor (en el área donde usted se ha aplicado Testopatch),
- Nivel de lípidos elevado en sangre (aumento de los niveles de triglicéridos o colesterol),
- Aumento de la bilirrubina sérica,
- Aumento del PSA,
- Dolor muscular, de articulaciones y de espalda,
- Fatiga,
- Dolor de cabeza,
- Dolor abdominal,
- Cambios de peso,
- Depresión,
- Urticaria.

Otros efectos adversos: (descritos en los informes sobre la literatura, con preparaciones que contienen testosterona)

- Aumento del número de glóbulos rojos (poliglobulia),
- Alteraciones de próstata,
- Calambres musculares,
- Nerviosismo, agresividad,
- Interrupciones breves e involuntarias de la respiración durante el sueño (apnea de sueño),
- Muy raros casos de ictericia (coloración amarilla de la piel) y anomalías de la función del hígado,
- Reacciones de la piel: acné, seborrea y alopecia,
- Modificaciones de la libido, aumento de la frecuencia de erecciones,
- Raros casos de erecciones persistentes y dolorosas (priapismo),
- Cuando se utilizan elevadas dosis o durante un tratamiento prolongado: edema, niveles elevados de sodio, potasio y calcio en sangre,
- Reacciones de hipersensibilidad. (Reacciones alérgicas que pueden incluir la piel y otros sistemas).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TESTOPATCH

- Todos los marchos, usados o no, deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice TESTOPATCH después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el embalaje original.

- Recoja los parches usados en la caja que se le aporta. Cuando esté llena, desvuélvasela a su farmacéutico.
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 no necesita.
- De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de TESTOPATCH

- El principio activo es testosterona (15 mg para un parche transdérmico de 30 cm²).
- Los demás componentes son povidona, dietiltoluamida (DEET), copolímero de acrilato-vinil acetato (DUROTAK 387-2052), película de polietileno tereftalato, película de poliéster silicanizada.

Aspecto del producto y contenido del envase

TESTOPATCH es un parche transdérmico, de poco grosor y transparente de 30 cm² de superficie que se encuentra envasado herméticamente en su propio sobre de protección.

TESTOPATCH está disponible en cajas de 10 ó 30 parches.

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

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
C/ Ramón Trias Fargas 7-11
08005 Barcelona
España

Responsable de la fabricación (Oficina central)

Pierre Fabre Médicament Production
45, Place Abel Gance
92100 BOULOGNE
FRANCIA

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Este prospecto fue aprobado en {Septiembre 2007}.

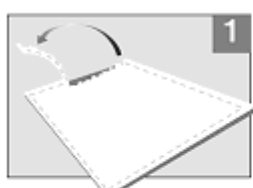
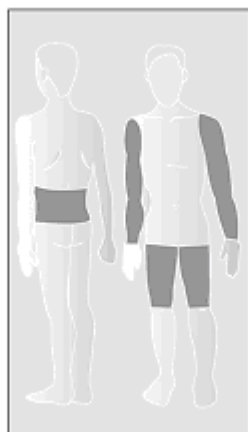


INSTRUCCIONES DE USO:

Compruebe que el sobre está íntegro antes de utilizarlo.

Abra el sobre sólo antes de utilizarlo y aplíquese inmediatamente después de desenganchar la película protectora del sobre.

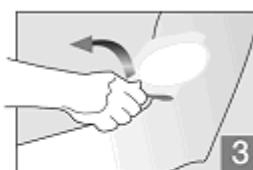
Aplíquese el parche sobre la piel **limpia, seca y sana** en los brazos, al final de la espalda o muslos.



Abra el sobre y saque el parche.



Busque la muesca en la parte superior de la película protectora y tire de ella hacia atrás.



Sin tocar la superficie adhesiva, coloque el parche sobre la piel y elimine la segunda parte de la película protectora.



Presione sobre el parche para asegurar una adhesión uniforme sobre toda la superficie.



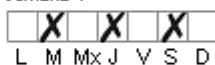
Retire los parches pasadas 48 horas y dóblelos de forma que la superficie adhesiva quede hacia dentro.



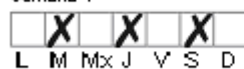
Guarde los parches usados en la caja que se le da. Cuando esté llena devuélvasela a su farmacéutico.

Señale el día de aplicación del parche como en el ejemplo siguiente:

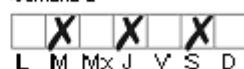
Semana 1



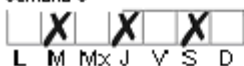
Semana 1



Semana 2



Semana 3



Semana 4

