

TESTOGEL 50 mg, Gel en sobres

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 perjudicarlos.
- 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 TESTOGEL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TESTOGEL
3. Cómo usar 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.

- Testogel 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 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
- modificación de la constitución corporal
- incapacidad para tener/mantener una erección

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TESTOGEL

No use TESTOGEL

- Si es usted alérgico a la testosterona o a cualquiera de los componentes del gel,

- Si padece cáncer de próstata,
- Si padece cáncer de mama.

Advertencias y precauciones

Antes de comenzar el tratamiento con TESTOGEL, su déficit de testosterona debe estar claramente demostrado mediante signos clínicos (regresión de las características masculinas, modificación de la constitución corporal, debilidad o cansancio, reducción del deseo/impulso sexual, incapacidad para tener/mantener una erección, etc.) y debe confirmarse mediante pruebas de laboratorio realizadas siempre en el mismo laboratorio.

No se recomienda TESTOGEL para:

- El tratamiento de la esterilidad masculina o la impotencia,
- Niños, porque no se dispone de experiencia clínica en niños menores de 18 años,
- Mujeres, debido a la posibilidad de desarrollar características masculinas.

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 enfermedad grave de corazón, de hígado o riñón, el tratamiento con TESTOGEL puede producir complicaciones graves en forma de retención de agua en el cuerpo, acompañada a veces de insuficiencia cardiaca (congestiva)

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

Informe a su médico 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.

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. TESTOGEL puede afectar aún más a estos niveles de calcio. Es posible que su médico desee comprobar estos niveles de calcio mediante pruebas sanguíneas durante su tratamiento con TESTOGEL.

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.

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

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

Lo siguiente puede 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 TESTOGEL.

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.

Possible transferencia de testosterona

Durante los períodos de contacto cutáneo estrecho y relativamente prolongado, la testosterona puede transferirse a otra persona a menos que se cubra el área tratada. Esto podría hacer que su pareja 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. Llevar ropa que cubra el área de aplicación o ducharse antes del contacto protege contra dicha transferencia.

Se recomiendan las siguientes precauciones:

- * 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,
- * dúchese antes de un contacto íntimo.

Si considera que la testosterona se ha transferido a otra persona (mujer o niño)

- * lave el área de la piel que puede haberse visto afectada inmediatamente con agua y jabón,
- * comuníquese a su doctor cualquier signo como acné o cambios en el crecimiento o en el patrón de pelo del cuerpo o la cara.

Para evitar el riesgo de transferir testosterona a otros a través del contacto con la zona de aplicación de Testogel, debe dejar un intervalo largo de tiempo entre la aplicación de TESTOGEL y el contacto. Debe llevar también una camiseta durante los períodos de contacto estrecho para cubrir el área en la que se ha aplicado TESTOGEL o bañarse o ducharse antes del contacto.

Preferiblemente, debería esperar al menos 6 horas entre la aplicación del gel y tomar un baño o una ducha. Si ocasionalmente necesita bañarse o ducharse entre 1 y 6 horas después de aplicarse el gel, este hecho no cambiará significativamente los efectos de su tratamiento.

Uso de Testogel con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, pero especialmente anticoagulantes orales (empleados para hacer más fluida la sangre), insulina o corticosteroides. Estos medicamentos concretos pueden hacer que tenga que ajustar su dosis de TESTOGEL.

Embarazo y lactancia

No deben usar TESTOGEL las mujeres embarazadas o en la lactancia.

Las mujeres embarazadas deben evitar **cualquier** contacto con los lugares de aplicación de TESTOGEL. 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.

Conducción y uso de máquinas

TESTOGEL no tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Deportistas

Hay que recordar a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo (testosterona) que puede producir una reacción positiva en pruebas anti-doping.

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 consulte a su médico

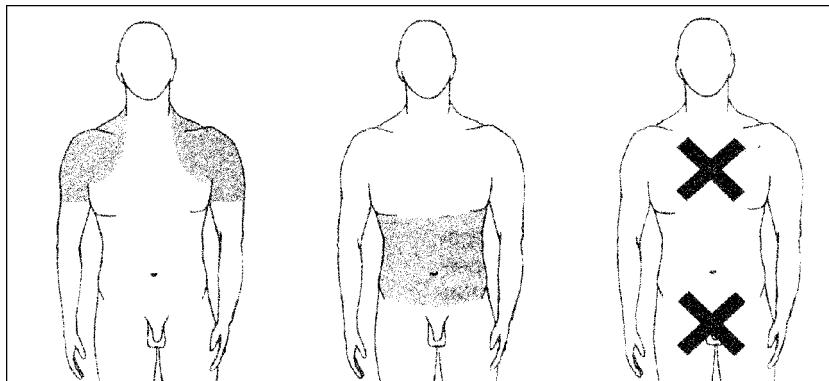
La dosis recomendada es de 5 g de gel (equivalente a 50 mg de testosterona), aplicados una vez al día aproximadamente a la misma hora y preferiblemente por la mañana.

Su médico puede ajustar la dosis diaria, individualmente a cada paciente, sin superar los 10 g de gel al día.

El gel debe extenderse suavemente sobre piel limpia, seca y sana, como una capa fina sobre los hombros, los brazos o el estómago.

Después de abrir el sobre, debe sacarse todo el contenido del mismo y aplicarse inmediatamente 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 más TESTOGEL del que debe

Pida consejo a su médico.

Si olvidó usar TESTOGEL

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento de TESTOGEL

No debe detener el tratamiento con TESTOGEL a menos que su médico se lo indique.

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:

Efectos adversos muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes)

Debido al alcohol que contiene este medicamento, las aplicaciones frecuentes en la piel pueden producir irritación y sequedad de la piel. Además, puede producirse acné.

Efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

TESTOGEL puede producir cefaleas, pérdida de pelo, desarrollo de dolor, hipersensibilidad o aumento de tamaño de las mamas, cambios en su glándula prostática, diarrea, mareos, aumento de la presión arterial, cambios en su estado de ánimo, aumento del recuento de glóbulos rojos, del hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en la sangre) y de la hemoglobina (parte de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno), identificados en análisis de sangre periódicos cambios en los lípidos), hipersensibilidad cutánea, escozor y pérdida de memoria.

Se han observado otros efectos adversos durante el tratamiento con testosterona oral o inyectable: aumento de peso, alteraciones de los niveles de sales en sangre, dolor muscular, nerviosismo, depresión, agresividad, dificultades respiratorias durante el sueño, aparición de color amarillento en la piel (ictericia), cambios en los resultados de las pruebas que valoran cómo funciona el hígado, seborrea, cambios en el deseo sexual, reducción en el número de espermatozoides, erecciones frecuentes o prolongadas, bloqueos que pueden dificultar la micción, retención de agua, reacciones de hipersensibilidad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, 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: 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 TESTOGEL

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TESTOGEL

- El principio activo es testosterona. Cada sobre de 5 g contiene 50 mg de testosterona.
- Los otros ingredientes son Carbómero 980, isopropil miristato, etanol al 96%, hidróxido sódico, agua destilada.

Aspecto del producto y contenido del envase

TESTOGEL 50 mg es un gel incoloro presentado en un sobre de 5 g.

TESTOGEL está disponible en envases de 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ó 100 sobres (puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase).

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbé
75003 París
Francia

Fabricantes

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Francia

Besins International Belgique
Groot Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Bélgica

Representante local del Titular:

LABORATORIOS RUBIO, S.A.
Industria 29 - Pol. Ind. Comte de Sert.
08755 Castellbisbal (Barcelona) España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio

Económico Europeo con el siguiente nombre:

Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia:
TESTOGEL

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2015