Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Itnogen y para qué se utiliza

El principio activo, testosterona, es una hormona masculina que es un tipo de andrógeno.

Itnogen 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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Itnogen

Itnogen debe usarse únicamente si su médico ha confirmado, de acuerdo con sus síntomas y los resultados de las pruebas de laboratorio, que usted padece hipogonadismo. Antes de iniciar el tratamiento, su médico deberá haber excluido otras posibles causas de sus síntomas.

Sólo los hombres pueden usar Itnogen. Itnogen no ha sido probado en varones menores de 18 años de edad, y existe poca experiencia en el tratamiento de hombres mayores de 65 años.

No use Itnogen:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si usted:

- es alérgico a la testosterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- padece, o existe la sospecha de que pueda padecer, un cáncer de mama o de próstata

Si le ocurre alguna de estas circunstancias, informe a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Es necesario realizar una revisión médica antes de comenzar el tratamiento y periódicamente durante el mismo (generalmente, una o dos veces al año).

Si padece una enfermedad grave del corazón, hígado o riñón, el tratamiento con Itnogen puede causar complicaciones graves en forma de retención corporal de líquidos, que se puede acompañar en ocasiones 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.

El tratamiento con testosterona puede aumentar el riesgo de desarrollar un trastorno caracterizado por el aumento del tamaño de la próstata (hiperplasia prostática benigna) o un cáncer de próstata. El tratamiento con testosterona también puede alterar el número de glóbulos rojos, su perfil lipídico sanguíneo y su función hepática.

Informe a su médico antes del tratamiento si usted:
- tiene las manos y los pies hinchados
- tiene sobrepeso o una enfermedad pulmonar crónica, ya que el tratamiento con testosterona puede empeorar la apnea del sueño (interrupción transitoria de la respiración durante el sueño) - padece diabetes y usa insulina para controlar el azúcar en la sangre, ya que el tratamiento con testosterona puede alterar su respuesta a la insulina
- padece o presenta epilepsia o migrañas, ya que estas enfermedades pueden empeorar durante el tratamiento
- padece cáncer en los huesos, ya que su médico tendrá que vigilar el nivel de calcio en sangre durante el tratamiento
- tiene o han tenido problemas en la coagulación de la sangre
  - trombofilia (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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

dolor intenso en el estómago, pérdida repentina de la visión. Busque atención médica urgente si experimenta uno de estos síntomas

Póngase en contacto con su médico si usted:

- presenta erecciones frecuentes o persistentes
- se siente irritable o nervioso u observa que ha ganado peso
- siente náuseas o vómitos, nota cambios en la coloración de la piel o se le hinchan las articulaciones de los tobillos.
- nota algún cambio en sus patrones respiratorios, incluidos los del sueño

Estos síntomas pueden indicar que su dosis de Itnogen es demasiado alta y puede que su médico tenga que ajustarla.

Póngase en contacto con su médico si observa cualquier tipo de reacción en la piel en la zona de aplicación, como, por ejemplo, sensación de quemazón o escozor, sequedad, erupción, enrojecimiento o picor. Si la reacción es grave, su médico deberá revisar el tratamiento y suspenderlo si es necesario.

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

Itnogen no se debe usar para tratar la esterilidad masculina ni la impotencia sexual.

Las mujeres no deben usar Itnogen debido a sus posibles efectos virilizantes (tales como crecimiento de vello facial o corporal, cambios en la voz hacia un tono más grave o cambios en el ciclo menstrual).

Cómo prevenir la transferencia de Itnogen a otras personas:

Es importante evitar la transferencia de este producto a otras personas, especialmente a mujeres y niños. La transferencia se produce a través del contacto estrecho de la piel del paciente con la de otra persona, lo que da lugar a un aumento de los niveles de testosterona en la otra persona. Si el contacto es repetido o prolongado, puede causar efectos adversos tales como crecimiento de vello facial o corporal, cambios en la voz hacia un tono más grave o cambios en el ciclo menstrual de la mujer.

Esta transferencia se puede evitar cubriendo la zona de aplicación con prendas flojas o duchándose o bañándose antes del contacto.

Por consiguiente, se recomienda tomar las siguientes precauciones:

– Lávese las manos minuciosamente con agua y jabón después de aplicar el gel
– Cubra la zona de aplicación con prendas flojas una vez se haya secado el gel
– Dúchese o báñese antes de cualquier situación que implique un contacto estrecho entre su piel y la de otra persona

A fin de garantizar la seguridad de su pareja, debe esperar un mínimo de cuatro horas tras la aplicación de Itnogen antes de tener relaciones sexuales y llevar prendas que cubran la zona de aplicación en el momento del contacto o lavar el lugar de aplicación con agua y jabón antes de mantener relaciones sexuales.

Debe llevar prendas de ropa que cubran el lugar de aplicación cuando esté en contacto con niños, a fin de evitar el riesgo de transferir el gel a la piel del niño.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si transfiere parte del gel de testosterona a otra persona mediante contacto cutáneo o alguna persona resulta expuesta por contacto directo con el propio gel, lave la zona de contacto de la otra persona con agua y jabón lo antes posible.

Si un profesional sanitario o cuidador aplican Itnogen a un paciente, deben usar guantes desechables apropiados. Los guantes deben ser resistentes al alcohol, ya que el gel contiene etanol y alcohol isopropílico.

Póngase en contacto con su médico si nota algún cambio en el vello corporal, un aumento significativo del acné u otros signos indicativos del desarrollo de características masculinas en **personas que no estén recibiendo tratamiento con Itnogen (es decir, en las parejas femeninas o en niños).**

Uso de Itnogen con otros medicamentos:

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente los siguientes:

- anticoagulantes
- corticosteroides

Informe también a su médico o farmacéutico sobre cualquier medicamento que haya adquirido sin receta.

Uso de Itnogen con alimentos y bebidas:

Itnogen no afecta al consumo de alimentos o bebidas.

Embarazo y lactancia

- Itnogen se debe utilizar únicamente en hombres.
- Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no deben utilizar Itnogen.
- Las mujeres embarazadas deben evitar todo contacto con zonas de piel tratadas con Itnogen. Itnogen puede causar daños o anomalías en el feto. Si su pareja se queda embarazada, usted **debe** seguir los consejos incluidos en esta sección sobre cómo evitar la transferencia del gel de testosterona. En caso de contacto con una zona de piel tratada, el área debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Conducción y uso de máquinas:

Es improbable que Itnogen afecte a su capacidad para conducir y usar máquinas.

Itnogen contiene butilhidroxitolueno y propilenglicol

Butilhidroxitolueno puede provocar reacciones cutáneas locales (p.ej., dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las membranas mucosas.
Este medicamento contiene hasta 1400 mg de propilenglicol en cada unidad de dosis, lo que equivale a 350 mg/g.

3. Cómo usar Itnogen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre cómo y cuándo debe aplicar el gel.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis de inicio normal es 3 g de gel (que contienen 60 mg de testosterona) al día. Es posible que su médico le ajuste la dosis, y la dosis máxima es 4 g de gel (80 mg de testosterona) al día.

Itnogen se suministra en el interior de un frasco con un mecanismo de bombeo que administra medio gramo de gel (10 mg de testosterona) cada vez que se aprieta el pistón (cuando el mecanismo de bombeo se empuja hacia abajo).

Uso del dispositivo por primera vez:

Antes de usar la bomba de dosificación por primera vez, es necesario expulsar el aire de la bomba. Para ello, coloque el depósito en posición vertical y apriete lentamente el accionador hasta el fondo ocho veces.. Es posible que las primeras pulsaciones no originen una descarga de gel. Deseche el gel descargado como consecuencia de estas ocho pulsaciones. Sólo es necesario expulsar el aire de la bomba antes de la primera dosis.

Administración de Itnogen:

Su médico le dirá cuántas veces debe pulsar el pistón para administrar la dosis de gel que usted necesita tras el cebado de la bomba. La tabla siguiente incluye más información para esto.

Número de pulsaciones	**Cantidad de gel (g)**	**Cantidad de testosterona aplicada a la piel (mg)**
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Aplique el gel sobre una zona de piel intacta, limpia y seca, una vez al día y a la misma hora cada día, como, por ejemplo, por la mañana después de la ducha.

El gel debe o bien frotarse sobre la piel del abdomen (en un área de al menos 10 por 30 cm), o bien dividirse en dos partes iguales y frotar cada una de ellas sobre la región interna de **cada** muslo (en un área de al menos 10 por 15 cm). Se recomienda administrar Itnogen en el abdomen y en la región interna de **ambos** muslos en días alternos.

Se debe evitar la aplicación en otros lugares. En particular, no aplique Itnogen en los genitales.

Frote el gel suavemente con un dedo hasta que se seque y, a continuación, cubra el área con prendas flojas (por ejemplo, una camiseta o unos pantalones cortos o largos). Cuando haya terminado, lávese minuciosamente las manos con agua y jabón.

Si desea tomar un baño o una ducha, hágalo antes de la aplicación de Itnogen o espere un mínimo de dos horas tras la aplicación.

Dos semanas después de comenzar a usar el medicamento, el médico le extraerá unas muestras de sangre para comprobar si es necesario cambiar la dosis. Mientras esté usando Itnogen, debe prever que necesitará un seguimiento médico regular.

Si es usted quien gestiona la realización de los análisis de sangre durante el uso Itnogen, debe asegurarse de que todas las determinaciones de testosterona se lleven a cabo en el mismo laboratorio, debido a la variabilidad de los valores analíticos entre los distintos laboratorios diagnósticos.

Si usa más Itnogen del que debiera:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Póngase en contacto con un médico, hospital o farmacéutico si ha aplicado una cantidad excesiva de Itnogen.

Si olvidó usar Itnogen:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplique la próxima dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Itnogen:

Consulte siempre a su médico o farmacéutico antes de interrumpir el tratamiento con Itnogen.

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.

Los efectos adversos catalogados como muy frecuentes *(afectan a más de 1 de cada 10 usuarios)* son reacciones en la piel en el lugar de aplicación tales como sensación de quemazón o pinchazos, sequedad, erupciones cutáneas, enrojecimiento o picor. Suelen ser efectos adversos leves y transitorios, pero si le ocasionan grandes molestias o duran más de unos días, informe a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Los efectos adversos catalogados como frecuentes (*afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 100)* son: hinchazón de manos o pies, aumento de la presión arterial, alteraciones de la próstata (entre las que se encuentra un aumento de las concentraciones sanguíneas de una proteína denominada antígeno prostático específico, que es producida por la próstata), aumento del crecimiento del vello corporal, aumento del tamaño de las mamas, aumento del número de glóbulos rojos (el cual se mide en las muestras de sangre). 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.

Otros efectos adversos cuya asociación con el tratamiento con testosterona es conocida son: calvicie, seborrea, acné, ictericia (problemas hepáticos que a veces se pueden asociar con una coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos), anomalías en las pruebas de función hepática, náuseas, cambios en la libido, aumento de la frecuencia de las erecciones, dificultades para orinar, depresión, nerviosismo, hostilidad, aumento de peso, calambres o dolor en los músculos, retención de líquidos, hinchazón de los tobillos, apnea del sueño y casos raros de erecciones dolorosas y persistentes. Es posible que se produzca una reducción de la producción de esperma y del tamaño de los testículos cuando el medicamento se administra en dosis altas. La administración prolongada de testosterona puede provocar cambios en los niveles de sales (electrolitos) del organismo.

No hay ninguna evidencia convincente de que la sustitución de testosterona en hombres hipogonadales induzca cáncer de próstata. Sin embargo, la terapia con testosterona debe evitarse en hombres que ya se sabe o se cree que padecen cáncer de próstata.

Se ha informado hiperglicemia (demasiado azúcar en el torrente sanguíneo) en 2 personas con antecedentes de diabetes mellitus.

Comunicación de efectos adversos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Itnogen

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 el depósito después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
No refrigerar o congelar.
Una vez abierto guardar el frasco en posición vertical

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 Itnogen

- El principio activo es testosterona. Un gramo de gel contiene 20 mg de testosterona.

- Los demás componentes son propilenglicol; etanol anhidro; alcohol isopropílico; ácido oleico; carbómero1382; trolamina; butilhidroxitolueno (E321); agua, purificada y ácido clorhídrico (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Itnogen es un gel claro e incoloro.

Itnogen se presenta en frascos, cada uno de los cuales contiene 60 gramos de gel. Los frascos tienen un mecanismo de bombeo que suministra una cantidad fija de gel.

Una caja puede contener uno, dos o tres frascos de gel. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:
Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación:
PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alemania

o

FERRING GMBH
Wittland, 11-13, Postfach 2145 (Kiel)
D-2300 - Alemania

o

PENN PHARMACEUTICALS LIMITED
Unit 23, Tafarnaubach Industrial Estate (Tredegar, Gwent)
NP2 3AA - Reino Unido

Representante local:
Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U.
Avda. de Burgos, 17 - 1ª planta
28036 - Madrid, España
Tlf. 91 534 37 10

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2019.

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios