

**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.

**TESTOGEL 50 mg gel transdérmico en sobres** se denominará "este medicamento" en todo este prospecto.

## **TESTOGEL 50 mg gel transdérmico en sobres** Testosterona

### **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.

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 presentar síntomas clínicos como:

- impotencia
- infertilidad
- bajo deseo 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 este medicamento**

- Si es usted alérgico a la testosterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

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

### **Advertencias y precauciones**

Hable con su médico antes de utilizar este medicamento:

- si padece epilepsia y/o migraña, porque estos problemas pueden empeorar
- 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 enfermedad grave de corazón, de 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)
- se ha comunicado un empeoramiento de problemas respiratorios durante el sueño durante el tratamiento con testosterona, 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. Este medicamento 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 este medicamento
- 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.

Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento, 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 este medicamento para:

- 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.

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.

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.

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 este medicamento.

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.

### **Posible transferencia de testosterona**

Durante los periodos de contacto cutáneo estrecho y relativamente prolongado, la testosterona puede transferirse a otra persona a menos que se cubra el área tratada y puede dar lugar a signos de aumento de la testosterona en esta otra persona, 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 lavar el área de aplicación antes del contacto protege contra dicha transferencia.

Se recomiendan las siguientes precauciones:

Para el paciente:

- lavarse las manos con jabón y agua después de aplicar el gel,
- cubrir el área de aplicación con ropa una vez que el gel se haya secado,
- lavar el área de aplicación antes de un contacto estrecho con otra persona.

Si considera que la testosterona se ha transferido a otra persona (hombre, mujer o niño), esta persona debe:

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

Preferiblemente, debería esperar al menos 1 hora antes de ducharse o tomar un baño después de aplicarse este medicamento.

### **Otros medicamentos y este medicamento**

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 este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

No deben usar este medicamento las mujeres embarazadas o en la lactancia.

Las mujeres embarazadas deben evitar **cualquier** contacto con los lugares de aplicación de este medicamento. 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 jabón y agua.

Si su pareja se queda embarazada, usted **debe** seguir los consejos para evitar transferir el gel de testosterona.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento 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 antidopaje.

**Este medicamento contiene alcohol (etanol)**

Este medicamento contiene 3,6 g de alcohol (etanol) en cada sobre.

Puede causar sensación de ardor en la piel dañada.

Este producto es inflamable hasta que se seque.

**3. Cómo usar TESTOGEL**

**Este medicamento es para uso transdérmico 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.

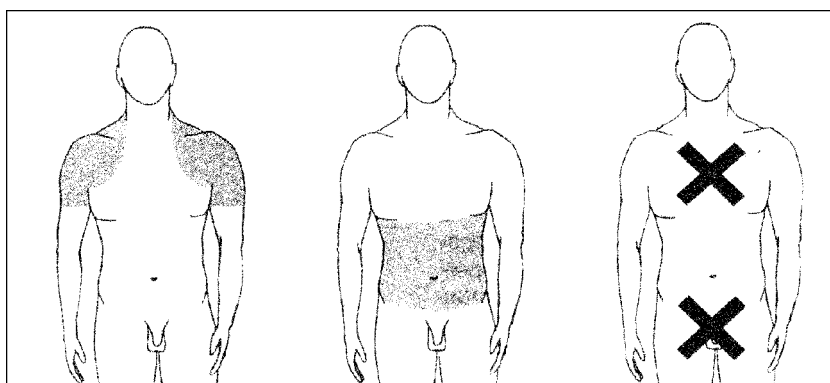
La dosis recomendada es de 5 g de gel (equivalente a 50 mg de testosterona), aplicados una vez al día aproximadamente a la misma hora y preferiblemente por la mañana.

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 este medicamento del que debe**

Pida consejo a su médico.

**Si olvidó usar este medicamento**

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**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 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, que pueden experimentar 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, que pueden experimentar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes**

Este medicamento 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 (componente 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](http://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 este medicamento**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 envase.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de este medicamento**

- 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 Manufacturing Belgium

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, Suecia: **TESTOGEL**.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020.**