

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Testavan 20 mg/g gel transdérmico
testosterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Testavan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Testavan
3. Como utilizar Testavan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Testavan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Testavan e para que é utilizado

O que é Testavan

Testavan é um gel transparente que contém testosterona, uma hormona masculina produzida naturalmente no seu organismo.

Testavan é utilizado para substituir a testosterona em homens adultos quando não produzem testosterona natural suficiente – isto é chamado de “hipogonadismo”. O medicamento ajuda a aumentar a sua testosterona para níveis normais.

O que faz a testosterona

A testosterona é produzida naturalmente no seu organismo nos seus testículos.

- Ela ajuda a produzir esperma e a desenvolver e manter as características masculinas, tais como a voz grave e a pilosidade corporal.
- É necessária para a função sexual normal e para o desejo sexual.
- Também ajuda a manter o tamanho e a força dos músculos.

Para que é utilizado Testavan

Testavan é utilizado em homens para substituição da testosterona para tratar vários problemas de saúde devidos a falta de testosterona (hipogonadismo masculino). Isto deve ser confirmado por duas determinações separadas da testosterona sanguínea e também incluir sinais e sintomas clínicos tais como:

- impotência
- infertilidade
- baixo desejo sexual
- cansaço
- humor depressivo
- perda óssea causada por níveis hormonais baixos
- perda parcial de características sexuais secundárias, tais como alterações na sua voz, alterações na distribuição de gordura
- e perda parcial de pilosidade facial e corporal

2. O que precisa de saber antes de utilizar Testavan

Quem pode utilizar Testavan

- Apenas homens podem utilizar Testavan.
- Homens jovens com menos de 18 anos de idade não devem utilizar este medicamento.
- Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres de qualquer idade.
- Não permitir que mulheres (especialmente mulheres que estejam grávidas ou a amamentar) ou crianças contactem com o gel de Testavan ou com áreas da pele onde foi aplicado Testavan.

Não utilize Testavan:

- se tem alergia à testosterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem ou suspeitar que tem cancro da próstata
- se tem ou suspeitar que tem cancro da mama (raro nos homens).

Advertências e precauções

O tratamento com testosterona pode acelerar o progresso de um cancro da próstata pré-existente. O seu médico irá realizar os testes necessários antes de poder utilizar Testavan e fazer verificações de acompanhamento realizando análises ao sangue e exames à próstata periódicos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Testavan se qualquer das seguintes situações se aplicar a si:

- se tiver dificuldade em urinar devido a aumento do volume da próstata
- se tiver cancro nos ossos – o seu médico irá verificar os seus níveis de cálcio
- se tiver tensão arterial alta ou se estiver a ser tratado para tensão arterial alta, uma vez que Testavan pode causar uma subida da tensão arterial
- se tiver doença hepática, renal ou cardíaca grave, o tratamento com Testavan pode causar complicações graves na forma de retenção de líquidos no seu corpo por vezes acompanhada de insuficiência cardíaca (congestiva) (sobrecarga de líquidos no coração)
- se tiver doença cardíaca isquémica (que afeta o fornecimento de sangue para o coração)

- se tiver problemas de coagulação sanguínea chamados de “trombofilia” (um problema na coagulação sanguínea – aumenta o risco de coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos (“trombose”))
 - se tiver epilepsia
 - se tiver enxaquecas
 - se tiver dificuldade em respirar durante o sono – isto ocorre com maior probabilidade se tiver excesso de peso ou tiver problemas crónicos nos pulmões.
- Se alguma das situações se aplicar a si (ou não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Testavan – utilizar este medicamento pode piorar estas situações.

Se desenvolver reações na sua pele onde aplicou Testavan, procure o seu médico para aconselhamento. Poderá ser necessário interromper o tratamento com Testavan.

O seu médico deverá pedir as seguintes análises ao sangue antes e/ou durante o tratamento: valores de testosterona no sangue, hemograma completo.

Na altura, e logo após, a aplicação diária de Testavan, não aplique produtos hidratantes ou de proteção solar na área em que aplicou o gel.

Como evitar transferir Testavan para outras pessoas

Testavan pode ser transferido para outros através de contacto íntimo da pele. Isto pode originar um aumento dos níveis de testosterona no seu organismo – o que pode ser perigoso. Tal pode acontecer num contacto – mas também pode aumentar pouco a pouco com pequenos contactos ao longo do tempo.

- Tal é especialmente importante para mulheres e crianças – estes normalmente apenas têm pequenas quantidades de testosterona nos seus organismos
- As mulheres grávidas não devem encontrar em contacto com Testavan. Se a sua parceira está grávida, deve ter cuidado e protegê-la de qualquer contacto com o medicamento e o local de aplicação.

Para evitar a transferência do gel da sua pele para outras pessoas, deve:

- utilizar o aplicador para aplicar o medicamento ao invés dos seus dedos
- lavar as suas mãos com água e sabão imediatamente caso Testavan chegue às suas mãos
- cobrir o local de aplicação do gel com roupa – após secagem do gel
- tomar duche ou banho, ou utilizar uma peça de roupa (por exemplo uma t-shirt) para proteger o local da aplicação do gel antes de ter um contacto íntimo com a pele de outra pessoa.

Para reforçar a segurança da sua parceira, deve lavar a área com sabão durante um duche antes de ter relações sexuais ou, se tal não for possível, utilizar uma T-shirt que tape o local de aplicação na altura do contacto.

O que fazer se outra pessoa for exposta a Testavan

Caso outra pessoa toque no gel ou tiver contacto íntimo com a pele onde aplicou o gel, deve lavar a zona da pele com água e sabão assim que possível. Quanto mais tempo o gel estiver em contacto com a pele antes de a lavar, maiores são as hipóteses da pessoa absorver alguma testosterona.

Caso Testavan tenha sido transferido para outra pessoa, esteja atento a alterações no corpo ou no comportamento da pessoa perto de si. Se alguém perto de si tiver algum dos seguintes sinais, devem consultar o seu médico:

- acne
- engrossamento da voz
- crescimento de pelos na cara e/ou no corpo
- alterações no período menstrual
- puberdade precoce, aumento dos órgãos genitais ou alterações no nível de comportamento sexual das crianças.

Outros medicamentos e Testavan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Testavan pode afetar a ação destes medicamentos, pelo que poderá ser necessário ajustar a dose.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Medicamentos para fluidificar o sangue (anticoagulantes) - Testavan pode aumentar os efeitos destes medicamentos
- corticosteróides ou outros medicamentos que possam aumentar a produção destas hormonas. Tanto os corticosteróides como Testavan podem fazer com que o seu corpo retenha mais líquidos
- insulina para controlo dos níveis de açúcar no sangue (na diabetes); pode ter que diminuir a dose de insulina quando estiver em tratamento com Testavan.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Testavan.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Testavan não se destina a ser utilizado por mulheres grávidas ou a amamentar.

Se a sua companheira estiver ou ficar grávida, deve seguir o aviso indicado em “Como evitar transferir Testavan para outras pessoas”.

As mulheres grávidas devem evitar qualquer contacto com os locais de aplicação de Testavan nos homens. Este medicamento pode ser prejudicial para o feto. Em caso de contacto, a área deve ser lavada assim que possível com água e sabão.

As mulheres a amamentar devem evitar qualquer contacto com os locais de aplicação de Testavan nos homens.

A produção de esperma pode ser suprimida de modo reversível com Testavan.

Testavan contém propilenoglicol

Este medicamento contém propilenoglicol, que pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Testavan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade utilizar

- A dose inicial recomendada de Testavan é de 23 mg de testosterona (uma bombada) aplicada uma vez por dia aproximadamente na mesma altura do dia todos os dias de preferência de manhã – mas alguns doentes podem necessitar de uma dose mais elevada.
- A dose máxima recomendada é de 69 mg de testosterona por dia (três bombadas).

A dose correta de Testavan que necessita irá ser decidida pelo seu médico – eles irão fazê-lo ao medir dois aspetos regulamentarmente:

- os níveis de testosterona no seu sangue
- quão bem o medicamento está a funcionar para si.

Contacte o seu médico se tiver a impressão de que o efeito do medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilizar este medicamento

É importante que leia e siga estas instruções sobre como utilizar corretamente Testavan.

Aplique Testavan na sua pele utilizando o aplicador. Isto é chamado de “via transdérmica” – o medicamento atravessa a sua pele até ao seu organismo.

Aplique o medicamento apenas na pele saudável, normal, limpa, seca nos seus ombros ou na parte superior dos braços.

Nunca aplique Testavan:

- no seu pénis e testículos
- na pele que esteja lesada ou danificada
- chagas abertas, feridas ou irritações.

Produtos de que irá necessitar

- Testavan kit de bomba da aplicação do gel. Ver Figura A.
- Caixa de lenços de papel.

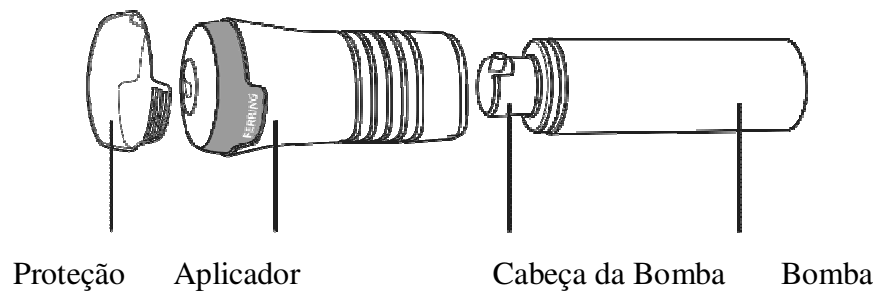


Figura A

Preparação da sua bomba de gel – apenas na primeira vez

Antes de utilizar uma nova bomba de Testavan, necessita de a preparar para utilização. Isto é chamado de “preparação” da bomba:

- Retire o aplicador da bomba. Ver Figura B.

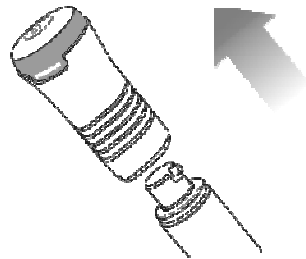


Figura B

- Prepare a bomba pressionando a cabeça da bomba até baixo sobre um lenço. Repita até que apareça gel. Ver Figura C.

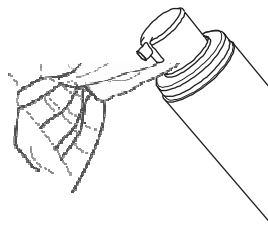


Figura C

- Execute 2 bombadas adicionais. Tal irá ajudar a certificar-se que a sua dose é a correta.
- Não utilize qualquer gel da preparação porque poderá não ser a dose certa.
- Deite fora de forma segura os lenços utilizados para evitar a transferência para outros incluindo crianças ou animais de estimação.

- A sua bomba de Testavan está agora pronta a ser utilizada.
Para a posologia diária, siga os passos 1-4

Passo 1: Preparar-se para aplicar o gel de Testavan

- Selecione uma zona da pele normal, sã, seca, limpa na parte superior do braço e ombro que possa ser coberta por uma t-shirt de manga curta. Ver Figura D.
- Utilize o gel de Testavan apenas na parte superior do braço e ombro.

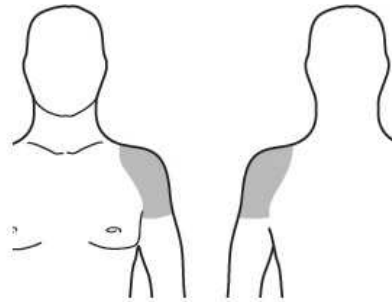


Figura D

- Retire o aplicador da bomba Ver Figura E.

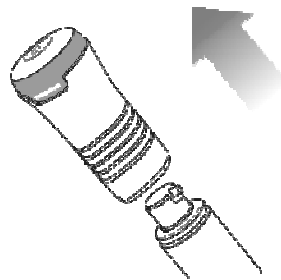


Figura E

- Retire a proteção do aplicador Ver Figura F.



Figura F

Passo 2: Aplicar o gel de Testavan

- Segure a bomba com o bucal virado para a superfície do aplicador.
- Pressione a cabeça da bomba para baixo de uma só vez. Ver Figura G.



Figura G

- Utilize o aplicador para espalhar o gel uniformemente ao longo da parte superior do braço e ombro, certificando-se que não fica com qualquer gel nas mãos. Ver Figura H.
- Limpe quaisquer derrames com um lenço. Deite fora de forma segura os lenços utilizados para evitar a transferência para outros incluindo crianças ou animais de estimação.

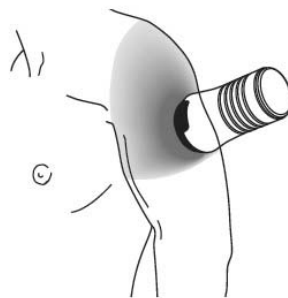


Figura H

Encontre a sua dose tal como prescrita pelo seu médico na tabela abaixo.

Posologia	Como aplicar
23 mg (1 bombada)	Aplicar uma bombada como mostrado no Passo 2 – fazê-lo apenas uma vez.
46 mg (2 bombadas)	Aplicar uma bombada como mostrado no Passo 2. Repetir para aplicar outra bombada – aplicar na parte superior do braço e ombro opostos.
69 mg (3 bombadas)	Aplicar uma bombada como mostrado no Passo 2. Repetir para aplicar uma bombada – aplicar na parte superior do braço e ombro opostos. Repetir novamente para aplicar a terceira bombada na parte superior do braço e ombro iniciais.

Passo 3: Limpar o aplicador de Testavan

- Após utilização, limpe o aplicador com um lenço. Ver Figura I.



Figura I

- Deite fora com segurança o lenço utilizado. Tenha cuidado para evitar a transferência para outros incluindo crianças ou animais de estimação.
- LEMBRE-SE de colocar novamente a proteção no aplicador e coloque o aplicador de novo na bomba. Ver Figura J.

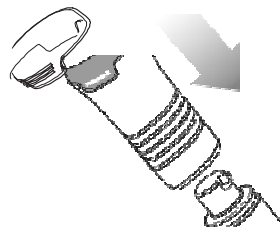


Figura J

- Guarde o produto de forma segura e longe do alcance das crianças.

Passo 4: Após aplicar Testavan

- Lave as suas mãos com água e sabão imediatamente, caso tenha ficado com gel nelas.
- O gel de Testavan é inflamável até secar. Permita que o gel de Testavan seque antes de fumar ou aproximar-se de chamas abertas.
- Deixe secar completamente o local de aplicação antes de se vestir.
- Vista roupas que cubram sempre o local de aplicação para prevenir transferência acidental para os outros.
- Espere pelo menos 2 horas antes de tomar duche, nadar ou tomar banho.
- Lave o local de aplicação com água e sabão antes de qualquer situação em que seja provável o contacto da pele do local de aplicação com outra pessoa.

Se utilizar mais Testavan do que deveria

Se aplicou demasiado medicamento por engano, lave a área de aplicação com água e sabão o mais depressa possível.

Utilize apenas a quantidade de medicamento prescrita pelo seu médico. Se se sentir irritado, nervoso, com aumento de peso, tiver ereções prolongadas ou frequentes – estes podem ser sinais de que está a utilizar demasiado.

Caso se tenha esquecido de utilizar Testavan

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

- Se a sua próxima dose for em menos de 12 horas, não administre a dose esquecida.

Depois administre a próxima dose de acordo com tratamento habitual.

- Caso falem mais de 12 horas para a próxima dose, administre a dose de que se esqueceu. Continue normalmente no dia seguinte.

Se parar de utilizar Testavan

Fale com o seu médico antes de parar de utilizar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- irritação da pele no local onde o gel foi aplicado (incluindo erupção na pele, secura e vermelhidão)
- níveis elevados de gorduras (triglicéridos) no sangue
- aumento da tensão arterial
- aumento do Antígeno Específico da Próstata (PSA). O PSA é uma proteína produzida pela próstata que pode ser utilizada para detetar uma doença da próstata
- aumento do hematócrito (percentagem de glóbulos vermelhos no sangue), identificado em análises ao sangue periódicas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Aumento da hemoglobina (o componente dos glóbulos vermelhos no sangue que transporta o oxigénio), identificado em análises ao sangue periódicas
- Dor de cabeça.

Outros efeitos indesejáveis conhecidos associados ao tratamento com testosterona incluem:

acne, seborreia, calvície, transpiração, aumento do crescimento de pelos corporais, comichão ou adormecimento da pele, dor de cabeça, tonturas, náuseas, afrontamentos, retenção de líquidos (tais como inchaço dos tornozelos), aumento de peso, apneia do sono, falta de ar, reações de hipersensibilidade, sensação de doença/mal-estar, alterações de humor (como agressão, hostilidade, nervosismo, ansiedade, depressão), insónias, dor

ou câibras musculares, desenvolvimento de mamas, aumento na contagem de glóbulos vermelhos, coágulos sanguíneos, icterícia (problemas de fígado que por vezes podem estar associados a amarelecimento da pele e do branco dos olhos), testes anormais da função hepática.

Alterações no desejo sexual, aumento das ereções, priapismo (ereções dolorosas e prolongadas), afeção testicular, número reduzido de esperma, dificuldade em urinar, alterações na próstata, cancro da próstata (não existem evidências convincentes de que a substituição de testosterona nos homens com hipogonadismo induza cancro da próstata; contudo, a terapêutica com testosterona deve ser evitada em homens que já se sabe que têm ou que se suspeita terem cancro da próstata).

A administração prolongada de testosterona pode causar alterações nos níveis de sais (eletrólitos) e água no organismo.

Comunicação de efeitos secundários

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Testavan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da bomba e na embalagem exterior após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Testavan

A substância ativa é a testosterona.

Os outros excipientes são: etanol 96%, propilenoglicol (E1520), éter monoetil dietileno glicol, carbómero 980, trolamina, edetato dissódico, água purificada.

Um grama de gel contém 20 mg de testosterona. Cada bombada administra 1,15 g (1,25 ml) de gel contendo 23 mg de testosterona.

Qual o aspeto de Testavan e conteúdo da embalagem

Testavan é um gel homogéneo, translucido a ligeiramente opalescente.

A bomba está disponível em embalagens contendo uma bomba calibrada e uma tampa de aplicador com uma proteção higiénica.

Cada bomba contém 85,5 g de Testavan gel e é capaz de fornecer 56 doses calibradas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Rua Alexandre Herculano

Edifício 1, Piso 6

2795-240 Linda-a-Velha

Fabricado por:

Ferring Controlled Therapeutics Limited

1 Redwood Place, Peel Park Campus

East Kilbridge, G74 5PB

Reino Unido



PROTEÇÃO do aplicador:

Ferring Pharmaceuticals A/S

Kay Fiskers Plads 11

2300 Copenhagen S

Dinamarca



Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

{Nome do Estado Membro} {Nome do Medicamento}

{Nome do Estado Membro} {Nome do Medicamento}

APROVADO EM
10-05-2018
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em:

[A ser completado nacionalmente]