APROVADO EM
24-09-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para utilizador

TESTOGEL 25 mg gel transdérmico em saqueta
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

TESTOGEL 25 mg gel transdérmico em saqueta será referido como "este medicamento" ao longo do folheto informativo.

O que contém este folheto:
1. O que é TESTOGEL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar TESTOGEL
3. Como utilizar TESTOGEL
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TESTOGEL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é TESTOGEL e para que é utilizado

Este medicamento contém testosterona, uma hormona masculina naturalmente produzida no organismo.

Este medicamento é utilizado em homens adultos como terapêutica de substituição de testosterona para tratar vários problemas de saúde causados por uma deficiência de testosterona (hipogonadismo masculino). Esta deve ser confirmada por duas medições separadas de testosterona no sangue e também incluir sintomas clínicos, tais como:
- impotência,
- infertilidade,
- redução do desejo sexual,
- fadiga,
- estados depressivos,
- redução da massa óssea causada por baixos níveis hormonais,
- regressão das características masculinas,
- redução da massa magra sem gordura,
- incapacidade de ter/manter uma ereção

2. O que precisa de saber antes de utilizar TESTOGEL

Não utilize este medicamento
- Se tem alergia à testosterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- Se sofre de cancro da próstata,

APROVADO EM
24-09-2020
INFARMED

- Se sofre de cancro da mama.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de usar este medicamento:
- se sofre de epilepsia e/ou de enxaquecas, uma vez que estas situações podem piorar
- se tem pressão arterial elevada ou se estiver a fazer tratamento para a pressão arterial elevada, pois a testosterona pode causar um aumento da pressão arterial
- se sofre de doença grave do coração, fígado ou rins,, o tratamento com este medicamento pode causar complicações graves, sob a forma de retenção de água no seu organismo, por vezes acompanhada por insuficiência cardíaca (congestiva)
- como foram notificados casos de agravamento de problemas respiratórios durante o sono aquando do tratamento com testosterona em alguns indivíduos, particularmente nos que são extemamente obesos ou que já sofrem de dificuldades respiratórias
- se tiver cancro nos ossos, pode desenvolver aumento dos níveis de cálcio no sangue ou urina. Este medicamento pode afetar adicionalmente estes níveis de cálcio. O seu médico pode querer monitorizar estes níveis de cálcio fazendo análises ao sangue durante o tratamento com este medicamento.
- se tem ou alguma vez teve problemas de coagulação do sangue
- trombofilia (uma anomalia da coagulação do sangue que aumenta o risco de trombose - coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos)
- se tiver fatores que podem aumentar o seu risco de formação de coágulos sanguíneos numa veia: coágulos sanguíneos prévios numa veia; tabagismo; obesidade; cancro; imobilidade; se alguém da sua família próxima tiver tido um coágulo sanguíneo numa perna, pulmão ou outro órgão numa idade jovem (p.ex. abaixo dos cerca de 50 anos); ou à medida que for envelhecendo.

Como reconhecer um coágulo sanguíneo: inchaço doloroso de uma perna ou alteração súbita da cor da pele, p. ex. tornar-se pálida, vermelha ou azul, falta de folego súbita, tosse súbita inexplicável que pode conter sangue; ou dor súbita no peito, tonturas ou tonturas graves, dor forte no seu estomago, perda súbita de visão. Procure atenção médica urgente se sentir um destes sintomas.

Antes de iniciar qualquer tratamento com este medicamento, a sua deficiência em testosterona tem de ser claramente demonstrada por meio de sinais clínicos (regressão das características masculinas, redução da massa corporal sem gordura, fraqueza ou fadiga, diminuição do desejo/vontade sexual, incapacidade de ter/manter uma ereção, etc.) e confirmada por análises laboratoriais efetuadas no mesmo laboratório.

Este medicamento não está recomendado para:
- Crianças dado não existirem disponíveis informações clínicas para rapazes com menos de 18 anos de idade,
- Mulheres devido ao desenvolvimento possível de características masculinas.

Os androgénios podem aumentar o risco de dilatação da próstata (hipertrofia prostática benigna) ou de cancro da próstata. Devem ser efetuados exames regulares à próstata antes e durante a terapêutica, de acordo com as recomendações do seu médico.

APROVADO EM
24-09-2020
INFARMED

As seguintes análises ao sangue devem ser efetuadas pelo seu médico, antes e durante o tratamento: nível de testosterona no sangue, contagem completa das células do sangue.

Se receber um tratamento de substituição com testosterona por longos períodos de tempo, pode acabar por desenvolver um aumento anómalo do número de glóbulos vermelhos no sangue (policitemia). Terá de proceder a análises regulares ao sangue para se certificar de que tal não está a acontecer.

No caso de reações cutâneas graves, o tratamento deve ser revisto e interrompido, se necessário.

Os sinais de seguida referidos podem indicar que está a tomar uma quantidade excessiva do produto: irritabilidade, nervosismo, aumento de peso, ereções frequentes ou prolongadas. Refira estes efeitos ao seu médico que ajustará a dose diária deste medicamento.

Antes do início do tratamento, o seu médico procederá a um exame completo. Ele/ela terá de colher amostras de sangue no decorrer de 2 consultas para determinar as concentrações de testosterona antes de receber este medicamento. Será sujeito a check-ups regulares (pelo menos uma vez por ano, ou no caso de doentes idosos ou doentes de risco, duas vezes por ano) durante o tratamento.

Possível transferência de testosterona
Se não cobrir a zona tratada, a testosterona pode ser transferida para outra pessoa durante um contacto íntimo e relativamente prolongado com a pele na zona de aplicação do gel e pode ter como resultado a outra pessoa mostrar sinais de aumento da testosterona, como mais pelos na face e no corpo e uma voz mais grossa. Pode causar alterações no ciclo menstrual das mulheres. Usar roupa que cubra a zona de aplicação ou lavar a zona de aplicação antes do contacto protege contra este tipo de transferência.

Recomendam-se as seguintes precauções:
Para o doente:
- lave as suas mãos com água e sabão após aplicar o gel,
- cubra a zona de aplicação com vestuário depois do gel secar,
- lave a zona de aplicação antes do contacto próximo com outra pessoa.

Caso acredite que foi transferida testosterona para uma outra pessoa (homem, mulher ou criança), esta pessoa deve:
- lavar de imediato com água e sabão a zona da pele que possa ter sido afetada,
- referir ao seu médico o aparecimento de sinais, tais como acne ou alterações no crescimento dos pelos no corpo ou no rosto.

Deverá, preferencialmente, aguardar pelo menos 1 hora antes de tomar duche ou banho depois de aplicar este medicamento.

Outros medicamentos e este medicamento
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica, mas sobretudo os anticoagulantes orais (usados para fluidificarem o sangue),

APROVADO EM
24-09-2020
INFARMED

insulina ou corticosteroides. Estes medicamentos específicos podem implicar o ajuste da sua dose deste medicamento.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não se destina a ser utilizado por mulheres grávidas ou durante o aleitamento.
As mulheres grávidas têm de evitar qualquer contacto com os locais de aplicação deste medicamento. Este medicamento pode causar o desenvolvimento de características masculinas indesejáveis no bebé a desenvolver-se. Em caso de contacto, e tal como acima recomendado, lave a zona de contacto o mais rapidamente possível com água e sabão.
Se a sua parceira engravidar, você tem de seguir os conselhos fornecidos para evitar a transferência do gel de testosterona.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não tem qualquer influência na capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Desportistas
Deverá chamar-se a atenção dos desportistas para o facto deste medicamento conter uma substância ativa (testosterona) que pode originar uma reação positiva nas análises anti-doping.

Este medicamento contém álcool (etanol)
Este medicamento contém 1,8 mg de álcool (etanol) em cada saqueta.
Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.
Este produto é inflamável até secar.

3. Como utilizar TESTOGEL

Este medicamento destina-se apenas a ser utilizado via transdérmica por homens adultos.

Utilizar este medicamento como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

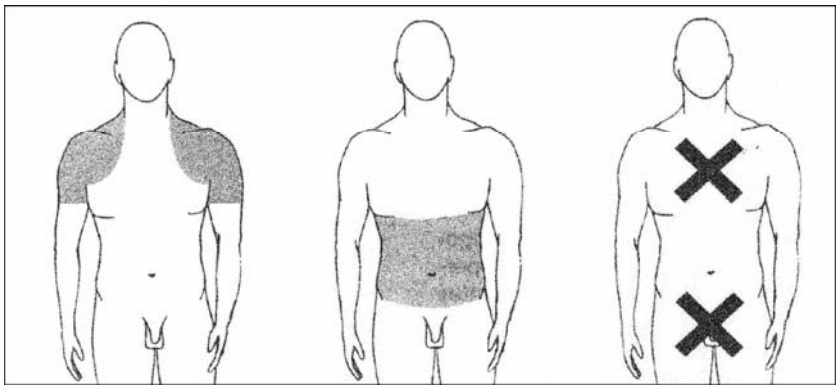
A dose recomendada é de 5 g de gel (i.e. 50 mg de testosterona), aplicado uma vez por dia aproximadamente à mesma hora, de preferência de manhã.
A dose diária deve ser ajustada pelo médico, dependendo da resposta individual de cada doente, não excedendo 10 g de gel por dia.

O gel deve ser cuidadosamente espalhado sob a forma de uma camada fina, numa zona em que a pele se encontre saudável, limpa e seca, a nível dos ombros, braços ou estômago.

Após a abertura da saqueta, todo o seu conteúdo deverá ser retirado e aplicado imediatamente na pele. Deixe o gel secar durante, pelo menos, 3-5 minutos antes de se vestir. Lave as suas mãos com água e sabão após a aplicação.

Não aplique na região genital (pénis e testículos), pois o elevado conteúdo em álcool pode provocar irritação local.

APROVADO EM
24-09-2020
INFARMED



Se utilizar mais este medicamento do que deveria
Consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar este medicamento
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar este medicamento
Não deve interromper a terapêutica com este medicamento exceto no caso de indicação do seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes podem ser exibidos por 10 pessoas em cada 100
Devido ao álcool que este medicamento contém, aplicações frequentes na pele podem causar irritação e secura da pele. Além do mais, pode verificar-se a ocorrência de acne.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 a 10 pessoas em cada 100)
Este medicamento pode provocar dores de cabeça, perda de cabelo, desenvolvimento de tensão, dilatação e dor mamária, alterações da próstata, diarreia, tonturas, aumento da pressão arterial, alterações do humor, aumento da contagem de glóbulos vermelhos do hematócrito (percentagem de glóbulos vermelhos no sangue) e hemoglobina (o componente dos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio) identificados por análises de sangue periódicas, alterações nos níveis de lípidos), hipersensibilidade e ardor na pele e perda de memória.

Têm sido observados outros efeitos indesejáveis durante o tratamento com testosterona por via oral ou injetável: aumento de peso, alterações do sal no sangue, dor muscular, nervosismo, depressão, hostilidade, problema de respiração durante o sono, amarelecimento da pele (icterícia), alterações nos resultados dos testes que verificam o funcionamento do fígado, seborreia, alterações no desejo

APROVADO EM
24-09-2020
INFARMED

sexual, redução no número de espermatozoides, ereções frequentes ou prolongadas, bloqueios que podem dificultar a passagem da urina, retenção hídrica, reações de hipersensibilidade.

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar TESTOGEL

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição deste medicamento
A substância ativa é a testosterona. Cada saqueta de 2,5 g contém 25 mg de testosterona.
Os outros componentes são carbómero 980, miristato de isopropilo, etanol a 96%, hidróxido de sódio, água purificada.

Qual o aspeto deste medicamento e conteúdo da embalagem
TESTOGEL 25 mg é um gel incolor apresentado em saquetas de 2,5 g.
TESTOGEL é disponibilizado em embalagens de 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ou 100 saquetas (não são comercializados todos os tamanhos de embalagem).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbé
75003 Paris
França

APROVADO EM
24-09-2020
INFARMED

Fabricantes

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
França

ou

Delpharm Drogenbos
Groot Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Portugal, Suécia: TESTOGEL

Este folheto foi revisado pela última vez em

09/2020.