

ANEXO IIB

PROSPECTO DEL ENVASE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento. Contiene información importante sobre su tratamiento.

Si tiene más preguntas, le rogamos consulte a su médico o su farmacéutico.

Este medicamento se ha prescrito para su uso personal y no debe pasarlo a otras personas. Podría hacerles daño, aún cuando sus síntomas sean similares a los suyos.

Guarde este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.

En este prospecto:

1. Qué es Testogel 50 mg, gel en sobres y para qué se utiliza
2. Antes de usar Testogel 50 mg, gel en sobres
3. Cómo usar Testogel 50 mg, gel en sobres
4. Posibles efectos adversos con Testogel 50 mg, gel en sobres
5. Conservación de Testogel 50 mg gel en sobres

TESTOGEL 50 mg, gel en sobres

Testosterona

- El principio activo es testosterona. Cada sobre de 5g contiene 0,050g de testosterona.

- Los demás componentes son:

Carbómero 980, miristato de isopropilo, etanol al 96 %, hidróxido de sodio, agua purificada.

Titular:

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL

5, rue du Bourg l'Abbé

75003 PARÍS

Francia

Responsable de la Fabricación:

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL

13, rue Périer

92120 MONTROUGE

Francia

1. QUÉ ES TESTOGEL 50 mg, gel en sobres Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TESTOGEL 50 mg es un gel transparente o ligeramente opalescente e incoloro que se presenta en sobres de 5 g. Contiene testosterona, una hormona masculina que se produce de forma natural en el organismo.

Este medicamento es un tratamiento hormonal. Está indicado en los trastornos relacionados con un déficit de testosterona.

Antes de iniciar el tratamiento con TESTOGEL, debe demostrarse claramente el déficit de testosterona por signos clínicos (regresión de los caracteres sexuales secundarios, modificación de la constitución corporal, astenia, disminución de la libido, disfunción eréctil, etc.) y confirmarse con pruebas de laboratorio.

2. ANTES DE USAR TESTOGEL 50 mg, gel en sobres

NO USE TESTOGEL 50 mg, gel en sobres:

- Si es alérgico a la testosterona o a cualquiera de los demás componentes.
- Si presenta un cáncer de próstata
- Si presenta un cáncer de mama.

Tenga especial cuidado con TESTOGEL 50 mg, gel en sobres:

Advertencias especiales:

TESTOGEL no está indicado en el tratamiento de la esterilidad masculina o de la impotencia.

TESTOGEL no está indicado en niños y no debe ser utilizado por las mujeres.

TESTOGEL puede aumentar el riesgo de hipertrofia benigna de próstata (crecimiento benigno de la glándula prostática) o de cáncer de próstata por lo que se recomienda realizar periódicamente revisiones de la próstata según las recomendaciones de su médico.

En personas con una enfermedad grave preexistente del corazón, del hígado o de los riñones, el tratamiento con TESTOGEL podría provocar complicaciones graves caracterizadas por la aparición de edema (retención de agua en el cuerpo) con o sin insuficiencia cardíaca congestiva (alteración del funcionamiento del corazón debida a la sobrecarga corporal de líquidos).

En ciertas personas predispuestas, en especial en pacientes obesos o con enfermedades respiratorias, se ha observado un empeoramiento de los trastornos respiratorios durante el sueño mientras se encuentran en tratamiento con testosterona.

Los pacientes con un cáncer que afecta a los huesos pueden presentar un aumento de la concentración de calcio en la sangre o en la orina. En estas personas se recomienda realizar un control regular de la concentración de calcio.

Las personas que siguen un tratamiento sustitutivo a largo plazo con testosterona pueden desarrollar una policitemia (aumento anormal del número de glóbulos rojos en la sangre), por lo que se deberá realizar un control periódico del número de glóbulos rojos en sangre.

En las personas que toman anticoagulantes orales (empleados para hacer más fluida la sangre), insulina o corticoides, puede que sea necesario ajustar las dosis del medicamento.

Precauciones especiales de empleo:

Antes de iniciar el tratamiento es necesario realizar un examen médico, y durante todo el tratamiento se realizará periódicamente un control médico (al menos una vez al año y dos veces al año en los pacientes ancianos y en riesgo).

Possible transferencia de testosterona

Si no se toman precauciones, se puede producir una transferencia de testosterona de una a otra persona mediante el contacto cutáneo estrecho y relativamente prolongado con la zona de aplicación del gel. Esta transferencia se puede evitar cubriendo la zona de aplicación con ropa o duchándose antes del contacto.

Por tanto, se recomienda tomar las siguientes precauciones:

- * Lavarse las manos con agua y jabón tras la aplicación del gel.
- * Cubrir la zona de aplicación con ropa una vez que el gel se haya secado. * Ducharse antes de que se produzca un contacto íntimo.

Para las personas no tratadas con TESTOGEL 50 mg:

* En caso de contacto con la zona de aplicación no lavada ni cubierta con ropa, lavar inmediatamente con agua y jabón la superficie cutánea sobre la que se ha podido producir una transferencia de testosterona.

* Consulte con su médico si aparecen signos como acné o modificación del vello corporal.

Es preferible que se respete un intervalo de al menos 6 horas entre la aplicación del gel y la ducha o el baño. Sin embargo, un baño o una ducha ocasional entre 1 hora y 6 horas tras la aplicación del gel no debe influir de manera notable en el desarrollo del tratamiento.

Para garantizar la seguridad de la pareja femenina, se aconseja al paciente, por ejemplo, dejar un intervalo prolongado entre la aplicación y el periodo de contacto, llevar una camiseta que cubra los lugares de aplicación durante el periodo de contacto o ducharse antes de mantener relaciones sexuales.

Embarazo y lactancia:

TESTOGEL no está indicado para las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Las mujeres embarazadas deben evitar cualquier contacto con las zonas de aplicación de TESTOGEL. Este producto puede tener efectos adversos virilizantes sobre el feto. En caso de contacto, como se recomienda más arriba, lavar lo antes posible con agua y jabón la zona a la cual puede haberse transferido la testosterona.

En el caso de que su pareja esté embarazada el paciente debe prestar mayor atención a las recomendaciones de uso mencionadas anteriormente.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

TESTOGEL, no influye en la capacidad para conducir y/o utilizar maquinaria.

Deportistas y mujeres:

Se advierte a los deportistas y a las mujeres que esta especialidad contiene un principio activo (testosterona) susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

Lista de los excipientes con efecto notorio:

Etanol 96 %. Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o a su farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, especialmente anticoagulantes orales, incluso los adquiridos sin receta.

3. CÓMO USAR TESTOGEL 50 mg, gel en sobres

MEDICAMENTO RESERVADO PARA EL VARÓN ADULTO

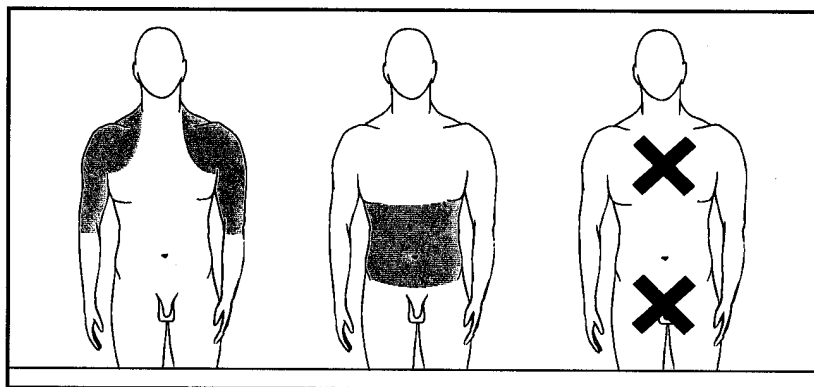
La dosis recomendada es de 5 g de gel (es decir, 50 mg de testosterona) aplicado una vez al día, aproximadamente a la misma hora y preferentemente por la mañana.

El médico ajustará la dosis diaria en función de cada paciente, sin sobrepasar los 10 g de gel al día.

El producto simplemente debe esparcirse con suavidad sobre piel limpia, seca y sana, formando una capa fina sobre ambos hombros, ambos brazos o el abdomen.

Tras abrir el sobre, debe extraerse todo su contenido y aplicarse de inmediato sobre la piel. Dejar secar al menos 3-5 minutos antes de vestirse. Lavarse las manos con agua y jabón tras la aplicación.

No se debe aplicar sobre la zona genital (pene y testículos) porque el alto contenido de alcohol puede producir irritación local.



SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO PARA APLICARSE TESTOGEL 50 mg.

Si Usted usa más TESTOGEL 50 mg, gel en sobres, del que debiera:

Consulte a su médico.

Si olvidó usar TESTOGEL 50 mg, gel en sobres:

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS CON TESTOGEL 50 mg, gel en sobres

Al igual que todos los medicamentos, TESTOGEL 50 mg, gel en sobres, puede tener efectos adversos:

A veces pueden observarse en la zona de aplicación reacciones cutáneas de tipo irritación, acné y piel seca.

TESTOGEL puede provocar dolor de cabeza, caída del cabello, aparición de tensión mamaria con o sin dolor, alteraciones de la próstata, diarrea, vértigo, hipertensión arterial, alteraciones del estado de ánimo, alteraciones de las cifras de laboratorio (aumento del número de glóbulos rojos de la sangre, de los lípidos), hipersensibilidad cutánea y picores.

Se han observado otras reacciones adversas durante el tratamiento con testosterona por vía oral o inyectable: hipertrofia prostática (aumento benigno de la glándula prostática) y progresión de un cáncer de próstata subclínico, prurito (picor) en todo el cuerpo, enrojecimiento en cara y cuello, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel y las mucosas), aumento de la libido (deseo sexual), depresión, nerviosismo, dolor muscular, alteraciones del equilibrio electrolítico (contenido de sales en sangre), oligospermia (disminución del número de espermatozoides) y erecciones frecuentes o prolongadas.

Ciertos signos clínicos de tipo irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso, erecciones demasiado frecuentes o persistentes pueden indicar un efecto demasiado potente del producto: comuníquesele a su médico, que ajustara la dosis diaria de TESTOGEL

Debido a la presencia de alcohol, las aplicaciones frecuentes sobre la piel pueden provocar irritación y sequedad de la piel.

Si presenta o aparecen reacciones adversas no mencionadas en este prospecto, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TESTOGEL 50 mg, gel en sobres

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

No utilice TESTOGEL 50 mg si observa signos visibles de deterioro del producto.

Este prospecto fue aprobado en Octubre de 2002.

Comercializador:
Schering España, S.A.
Méndez Alvaro, 55
28045 Madrid

PTESTOGEL2.0a..doc