

Folheto informativo: Informação para utilizador

TESTOGEL 50 mg, gel em saqueta  
Testosterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações 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 TESTOGEL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar TESTOGEL
3. Como utilizar TESTOGEL
4. Efeitos secundários 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.

TESTOGEL é utilizado em homens adultos como terapêutica de substituição de testosterona para tratar vários problemas de saúde causados pela deficiência de testosterona (hipogonadismo masculino). Esta deverá ser confirmada por duas medições separadas de testosterona no sangue e devem incluir também sintomas clínicos, tais como:

- impotência,
- infertilidade,
- redução do desejo sexual,
- fadiga,
- estados depressivos,
- redução da massa óssea causada por níveis baixos de hormona,
- regressão das características masculinas,
- redução da massa magra sem gordura,
- incapacidade de ter/manter uma erecção.

2. O que precisa de saber antes de utilizar TESTOGEL

Não utilize TESTOGEL

- Se tem alergia à testosterona ou a qualquer outro ingredientes deste medicamento (indicados na secção 6),
- Se sofre de cancro da próstata,
- Se sofre de cancro da mama.

#### Advertências e precauções

Tome especial cuidado com TESTOGEL

Antes de iniciar qualquer tratamento com TESTOGEL, 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 erecção, etc.) e confirmada por análises laboratoriais efectuadas no mesmo laboratório.

TESTOGEL não está recomendado para:

- O tratamento da infertilidade masculina ou impotência,
- 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 efectuados exames regulares à próstata antes e durante a terapêutica, de acordo com as recomendações do seu médico.

Se sofre de doença grave do coração, fígado ou rins, o tratamento com TESTOGEL poderá causar complicações graves na forma de retenção de água no seu organismo, por vezes acompanhada por falência (congestiva) do coração.

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.

Informe o seu médico se tiver pressão arterial elevada, ou estiver a ser tratado para a pressão arterial elevada, pois a testosterona pode causar um aumento da pressão arterial.

Têm sido referidos casos de agravamento de problemas respiratórios durante o sono aquando do tratamento com testosterona em alguns indivíduos, particularmente em indivíduos que são extremamente obesos ou que já sofrem de dificuldades respiratórias.

Se sofrer de cancro que afecta os ossos, pode apresentar aumentos nas concentrações de cálcio no sangue ou urina. TESTOGEL pode afectar adicionalmente estas concentrações de cálcio. O seu médico pode desejar monitorizar estas concentrações de cálcio usando análises ao sangue durante o tratamento com TESTOGEL.

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.

TESTOGEL tem de ser utilizado com cuidado se sofrer de epilepsia e/ou enxaquecas dado que estes estados podem sofrer um agravamento.

No caso de reacções 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, erecções frequentes ou prolongadas. Refira estes efeitos ao seu médico que ajustará a dose diária de TESTOGEL.

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. Tal pode fazer com que o parceiro exiba sinais de aumento da testosterona, como mais pêlos 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 tomar duche antes do contacto protege contra este tipo de transferência.

Recomendam-se as seguintes precauções:

- \* lave as suas mãos com água e sabão após aplicar o gel,
- \* cubra a zona de aplicação com vestuário depois do gel secar,
- \* tome um duche antes do contacto íntimo.

Caso acredite que foi transferida testosterona para uma outra pessoa (mulher ou criança)

- \* lave de imediato com água e sabão a zona da pele que possa ter sido afectada,
- \* refira ao seu médico o aparecimento de sinais, tais como acne ou alterações no crescimento dos pêlos no corpo ou no rosto.

Para se certificar de que mais ninguém é colocado acidentalmente em risco, deve deixar decorrer um longo intervalo de tempo entre a aplicação de TESTOGEL e o período de contacto. Deve também vestir uma camisola nos momentos de contacto íntimo que cubra a zona onde o TESTOGEL foi aplicado ou tome um banho ou duche antes do período de contacto.

Deverá, preferencialmente, aguardar pelo menos 6 horas entre a aplicação do gel e a toma de um banho ou duche. Se, ocasionalmente, tiver necessidade de tomar um banho ou duche no espaço de 1 a 6 horas após a aplicação do gel, tal não deverá alterar significativamente os efeitos do seu tratamento.

Outros medicamentos e TESTOGEL

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), insulina ou corticosteróides. Estes medicamentos específicos podem implicar o ajustamento da sua dose de TESTOGEL.

#### Gravidez e aleitamento

TESTOGEL 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 de TESTOGEL. 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

TESTOGEL 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 activa (testosterona) que pode originar uma reacção positiva nas análises anti-doping.

### 3. Como utilizar TESTOGEL

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

Utilize este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

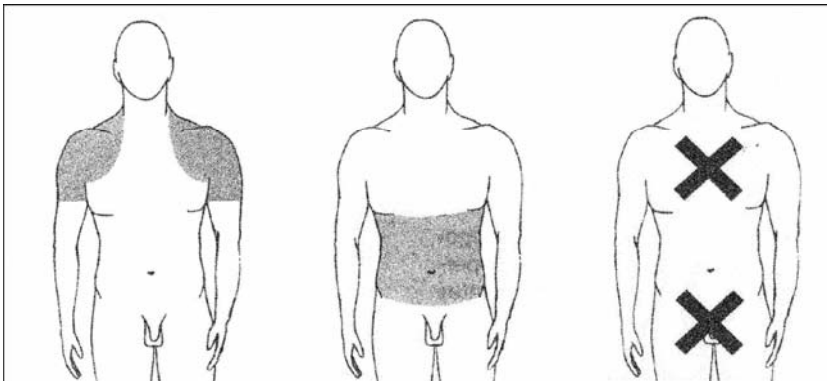
A dose recomendada é de 5 g de gel (i.e. 50 mg de testosterona), aplicado uma vez por dia aproximadamente à mesma hora, de preferência de manhã.

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.



Se utilizar mais TESTOGEL do que deveria  
Consulte o seu médico.

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

Se parar de utilizar TESTOGEL não deve interromper a terapêutica com TESTOGEL  
excepto 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 secundários possíveis

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

Efeitos secundários 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 secundários frequentes (entre 1 a 10 pessoas em cada 100)

TESTOGEL 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 (porcentagem de glóbulos vermelhos no sangue) e  
hemoglobina (o componente dos glóbulos vermelhos que transporta oxigênio)  
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 secundários durante o tratamento com  
testosterona por via oral ou injectável: 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  
sexual, redução no número de espermatozoides, erecções frequentes ou

prolongadas, bloqueios que podem dificultar a passagem da urina, retenção hídrica, reacções de hipersensibilidade.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 7373

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](mailto: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 no embalagem exterior.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de TESTOGEL

A substância activa é a testosterona. Cada saqueta de 5 g contém 50 mg de testosterona.

Os outros componentes são: carbómero 980, miristato de isopropilo, etanol a 96%, hidróxido de sódio, água purificada.

##### Qual o aspecto de TESTOGEL e conteúdo da embalagem

TESTOGEL 50 mg é um gel incolor apresentado em saquetas de 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

##### Fabricantes

Laboratoires Besins International

ou

Besins Manufacturing Belgium

APROVADO EM  
10-07-2015  
INFARMED

13, rue Périer  
92120 Montrouge  
França

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, Reino Unido, Suécia: TESTOGEL

Este folheto foi revisado pela última vez em