

Prospecto: información para el usuario

Testavan 20 mg/g gel transdérmico  
testosterona

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si presentan los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Testavan ¿y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Testavan ¿y para qué se utiliza este medicamento?

¿Qué es Testavan?

Este medicamento es un gel claro que contiene testosterona, una hormona masculina que el cuerpo produce de manera natural.

Este medicamento se utiliza para reemplazar la testosterona en hombres adultos que no producen suficiente testosterona de manera natural, lo que se denomina 'hipogonadismo'. El medicamento ayuda a llevar sus niveles de testosterona a un nivel normal.

¿Qué hace la testosterona?

La testosterona se produce de manera natural en su cuerpo por los testículos.

Ayuda en la producción de espermatozoides y en el desarrollo y mantenimiento de características masculinas como una voz grave y el vello corporal.

Es necesario para poder funcionar sexualmente de manera normal y excitarse sexualmente.

También ayuda a mantener la masa y la fuerza muscular.

¿Para qué se utiliza este medicamento?

Este medicamento se utiliza en hombres como reemplazo de testosterona para tratar varios problemas de salud causados por una deficiencia de testosterona (hipogonadismo)

masculino). Esta deficiencia debe demostrarse mediante dos mediciones separadas del nivel de testosterona en la sangre. También debe haber signos y síntomas clínicos como:

- Impotencia (problemas de erección)
- infertilidad
- poco deseo de sexo
- fatiga
- estado depresivo
- pérdida ósea, causada por un nivel bajo de hormonas
- parcialmente pérdida de características sexuales secundarias como cambios en su voz o cambios en la distribución de grasa
- pérdida de parte de su vello facial y corporal.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Quién puede usar este medicamento?

Solo los hombres pueden usar este medicamento.  
Niños y adolescentes menores de 18 años no deben usar este medicamento.  
Las mujeres no deben usar este medicamento, independientemente de la edad.  
No permita que mujeres (especialmente mujeres embarazadas o en período de lactancia) o niños entren en contacto con Testavan gel o áreas de la piel donde se ha aplicado este medicamento.

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.  
Si tiene cáncer de próstata o se sospecha de su existencia.  
Si tiene cáncer de mama (esto es raro en hombres) o se sospecha de su existencia.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

El tratamiento con testosterona puede acelerar el desarrollo de un cáncer de próstata ya existente. Su médico realizará las pruebas necesarias antes de que pueda usar este medicamento. También se realizarán controles de seguimiento mediante análisis de sangre regulares y exámenes de próstata.

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si sufre o ha sufrido alguna de las siguientes condiciones: .

- Puede tener dificultad para orinar debido a una próstata agrandada.
- Usted padece cáncer de hueso: su médico controla su nivel de calcio.
- Usted tiene presión arterial alta o está siendo tratado por presión arterial alta, ya que este medicamento puede causar un aumento de la presión arterial.
- Usted padece una enfermedad grave del corazón, hígado o riñón, ya que el tratamiento con este medicamento puede llevar a serios problemas en la forma de retención de líquidos en su cuerpo. Esto a veces se asocia con insuficiencia cardíaca (acumulación de líquido en el corazón).
- Usted padece una enfermedad cardíaca isquémica (enfermedad del corazón en la que el suministro de sangre al corazón está afectado).

### Trastornos de la coagulación sanguínea

- o trombofilia (una anomalía en la coagulación sanguínea que aumenta el riesgo de trombosis (coágulos de sangre en los vasos sanguíneos).
- o factores que aumentan el riesgo de coágulos de sangre en un vaso sanguíneo: coágulos de sangre previos en un vaso sanguíneo, fumar, obesidad, cáncer, estar sentado por mucho tiempo, si uno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo de sangre a una edad temprana (por ejemplo, menor de aproximadamente 50 años) en una pierna, pulmón u otro órgano, o si está envejeciendo.
- o ¿Cómo reconocer un coágulo de sangre? Por una hinchazón dolorosa en una pierna o un cambio repentino en el color de la piel, como palidez, enrojecimiento o coloración azul, dificultad repentina para respirar, tos repentina e inexplicable que puede ir acompañada de sangre; o dolor repentino en el pecho, sensación intensa de mareo o vértigo, dolor abdominal severo, pérdida repentina de la visión. Informe inmediatamente a un médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Usted padece de epilepsia.

Usted tiene migraña.

Tiene dificultades para respirar durante el sueño, lo que ocurre más a menudo si tiene sobrepeso o problemas pulmonares prolongados.

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted (o si tiene dudas), consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. El uso de este medicamento puede empeorar estas condiciones.

Regrese a su médico para obtener asesoramiento si experimenta reacciones cutáneas en el lugar donde aplicó este medicamento. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Antes y/o durante el tratamiento, su médico debe realizar los siguientes controles de sangre: nivel de testosterona en la sangre, hemograma completo (prueba que detecta anomalías en la sangre). En el momento de y justo después de aplicar diariamente este medicamento, no debe aplicar hidratantes o productos de protección solar en el lugar donde aplicó el gel.

¿Cómo puede evitar la transferencia de este medicamento a otra persona?

Este medicamento puede transferirse a otras personas mediante contacto directo piel con piel. Esto puede llevar a un aumento del nivel de testosterona en su cuerpo, lo cual puede ser peligroso. Tal aumento puede ocurrir después de un solo contacto, pero también puede acumularse lentamente con el tiempo a través de breves momentos de contacto.

Esto es especialmente importante para mujeres y niños. Normalmente, tienen un nivel bajo de testosterona en su cuerpo.

Las mujeres embarazadas no deben entrar en contacto con este medicamento. Si su pareja está embarazada, debe tener cuidado y protegerla de cualquier contacto con el medicamento y el lugar de aplicación.

Para evitar transferir el gel de su piel a otra persona, debe:

aplicar el medicamento con el aplicador (la herramienta para aplicar el medicamento) y no con los dedos.

inmediatamente lavarse las manos con agua y jabón si sus manos han estado en contacto con este medicamento.

cubrir el lugar donde aplicó el gel con ropa una vez que el gel se haya secado.

uno tomar un baño o ducha o usar ropa para cubrir el lugar de aplicación (como una camiseta) antes de tener contacto piel con piel con otra persona.

Para aumentar la seguridad de su pareja, debe lavar el lugar de aplicación con jabón antes de la relación sexual, por ejemplo, en la ducha, o, si no es posible, usar una camiseta que cubra el lugar de aplicación durante el período de contacto.

¿Qué pasa si otra persona está expuesta a este medicamento?

Si otra persona toca el gel o tiene contacto piel con piel con el lugar donde aplicó el gel, debe lavar el área de contacto lo antes posible con agua y jabón. Cuanto más tiempo esté el gel en contacto con la piel antes de lavarse, mayor será la probabilidad de que la persona absorba algo de testosterona.

Si este medicamento se ha transferido a otra persona, debe estar atento a cualquier cambio corporal o de comportamiento en las personas a su alrededor. Si alguien a su alrededor presenta alguno de los siguientes síntomas, debe acudir al médico:

- acné (granos)
- engrosamiento de la voz
- crecimiento de vellofacial o corporal
- cambios en la menstruación
- temprana pubertad, agrandamiento de los genitales o cambios en el nivel de comportamiento sexual en niños

¿Está usando otros medicamentos?

¿Usa además de Testavan otros medicamentos, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que en un futuro cercano use otros medicamentos? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta y a los remedios herbales. Testavan puede afectar el funcionamiento de estos medicamentos y es posible que deba ajustar sus dosis.

Informe especialmente a su médico o farmacéutico si está tomando lo siguiente:

- medicamentos para diluir la sangre (anticoagulantes): Testavan puede potenciar el efecto de estos medicamentos.
- corticosteroides (hormonas que se utilizan para suprimir inflamaciones) u otros medicamentos que puedan aumentar la producción de estas hormonas: tanto los corticosteroides como Testavan pueden hacer que el cuerpo retenga más líquidos.
- insulina para controlar el nivel de azúcar en la sangre (en diabetes): es posible que deba reducir su dosis de insulina si está siendo tratado con Testavan.

Si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted (o si tiene dudas), consulte a su médico o farmacéutico antes de Testavan usar.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento no está destinado para uso por mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Si su pareja está embarazada o queda embarazada, debe seguir el consejo bajo la sección “¿Cómo puede evitar la transferencia de este medicamento a otra persona?”.

Las mujeres embarazadas deben evitar cualquier contacto de la piel con las áreas de aplicación de los hombres que usan este medicamento. Este medicamento puede causar daño al bebé no nacido. En caso de contacto, el área de contacto debe lavarse lo antes posible con agua y jabón.

Las mujeres en período de lactancia deben evitar cualquier contacto de la piel con las áreas de aplicación de los hombres que usan este medicamento.

Este medicamento suprime la producción de esperma. Este proceso es reversible.

Testavan contiene propilenglicol

Este medicamento contiene propilenglicol, que puede causar irritación en la piel.

Testavan contiene etanol

Este medicamento contiene 538.70 mg de alcohol (etanol) por cada dosis de 1.15 g, lo que equivale a 468.40 mg/g (46.84 w/w). Puede causar una sensación de ardor en la piel irritada.

### 3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### ¿Cuánto puede usar?

La dosis inicial recomendada de este medicamento es de 23 mg de testosterona (presionar la bomba una vez). La dosis debe aplicarse una vez al día aproximadamente a la misma hora y preferiblemente por la mañana. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis mayor ..

Su médico determinará la dosis correcta de este medicamento que usted necesita exactamente.

Su médico determinará la dosis correcta de este medicamento que usted necesita exactamente. Para esto mide él/ella regularmente dos cosas:

el nivel de testosterona en su sangre

el grado en que el medicamento funciona en usted.

Póngase en contacto con su médico si cree que el medicamento tiene un efecto demasiado fuerte o demasiado débil.

#### Uso de este medicamento

Es importante que lea y siga estas instrucciones para un buen uso de este medicamento.

Aplique este medicamento en su piel utilizando el aplicador (el dispositivo para aplicar el medicamento). La aplicación en la piel se llama "uso transdérmico". El medicamento ingresa al cuerpo a través de la piel.

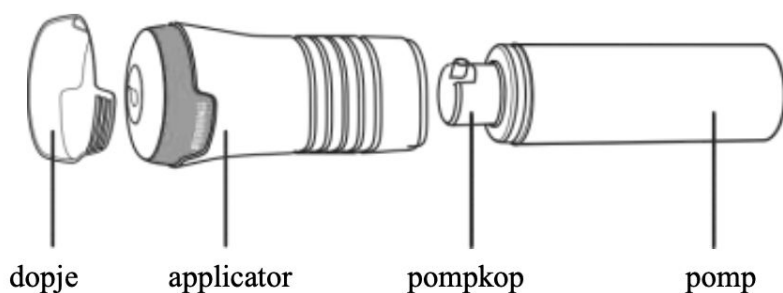
Aplique el medicamento solo sobre la piel limpia, seca y normalmente sana de los hombros o la parte superior de los brazos.

Nunca aplique este medicamento en:

- el pene y testículos
- agrietada o dañada piel
- abierta úlceras cutáneas, heridas o piel irritada.

Accesorios que necesita Kit de bomba con el gel. Ver figura A.

Caja con  
toallitas con toallitas.



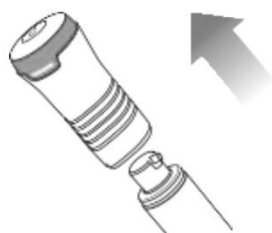
**figuur A**

Nota: Los multipacks contienen una tapa encima de cada cabezal de bomba

La bomba de gel desairear – solo en el primer uso

Antes de usar una nueva bomba, debe prepararla para su uso. Eso se llama desaireación de la bomba llamado.

Retire el aplicador (la herramienta para aplicar el producto) de la bomba en caso de un paquete individual o retire la tapa de la bomba en caso de un paquete múltiple. Vea figura B.



**figuur B**

Desaíree la bomba presionando el cabezal de la bomba completamente hacia abajo. Coloque un paño debajo mientras lo hace. Repita este paso hasta que aparezca el gel. Vea la figura C.



**figuur C**

No use el gel que salió de la bomba durante la purga porque puede que no sea la dosis correcta.

Deseche los paños usados de manera segura para evitar que el producto se transfiera a otros, incluidos niños o mascotas.

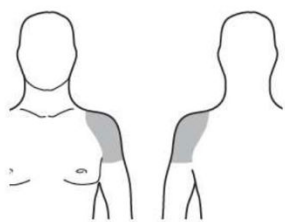
Su bomba ahora está lista para usar.

Siga los pasos 1 a 4 para la dosificación diaria

Paso 1: Preparación para aplicar su gel

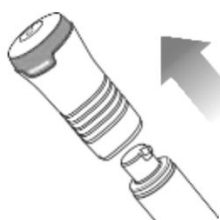
Elija un área de piel limpia, seca y normalmente sana en la parte superior del brazo y el hombro que pueda ser cubierta con una camiseta de manga corta. Vea figura D.

Aplique el gel solo en la parte superior del brazo y el hombro.



**figuur D**

Retire el aplicador de la bomba. Vea figura E.



**figuur E**

Retire la tapa del aplicador. Vea figura F.



**figuur F**

## Paso 2: Su gel aplicar

Sostenga la bomba con la boquilla dirigida hacia la cabeza del aplicador. Presione la cabeza de la bomba completamente una vez. Vea figura G.



figur G

Use el aplicador para distribuir el gel uniformemente en un brazo y hombro. Asegúrese de que sus manos no entren en contacto con el gel. Vea figura H.



figur H

Use un paño para limpiar el gel derramado. Deseche los paños usados de manera segura para evitar que el producto se transfiera a otros, incluidos niños o mascotas.

Busque su dosis prescrita por su médico en la tabla a continuación.

Dosis	Cómo aplicar el gel aplicar
23 mg (bomba una vez presionar)	Presione la bomba una vez, como se indica en el paso 2. Haga esto una vez.
46 mg (bomba dos veces presionar)	Presione la bomba una vez, como se indica en el paso 2. Repita para aplicar una segunda dosis de bomba y aplique el gel en el otro brazo superior y hombro.
69 mg (pomp tres veces presionar)	Presione la bomba una vez, como se indica en el paso 2. Repita para aplicar una segunda dosis de bomba y aplique el gel en el otro brazo superior y hombro. Repita nuevamente para aplicar una tercera dosis de bomba y aplique el gel en el brazo superior y hombro que usó primero.

## Paso 3: Su aplicador limpiar

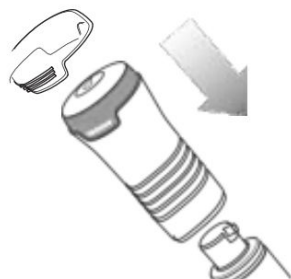
Limpie el aplicador después de usarlo con un paño. Vea figura I.



**figuur I**

Deseche el paño usado de manera segura para evitar que el producto se transfiera a otros, incluidos niños o mascotas.

RECUERDE colocar la tapa de nuevo en el aplicador y volver a colocar el aplicador en la bomba. Vea figura J.



**figuur J**

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

#### Paso 4: Después de aplicar su gel

Lávese las manos inmediatamente con agua y jabón si tiene gel en ellas.

El gel es inflamable hasta que se seca. Deje que el gel se seque antes de fumar o acercarse a una llama abierta.

Deje que el área de aplicación se seque completamente antes de vestirse.

Use ropa que cubra el área de aplicación en todo momento para evitar la transferencia accidental del producto a otras personas.

Espere al menos 2 horas antes de ducharse, nadar o bañarse.

Lave el área de aplicación con agua y jabón antes de cualquier situación en la que haya una alta probabilidad de contacto piel con piel entre el área de aplicación y otra persona.

#### ¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si accidentalmente ha aplicado demasiado de este medicamento, lave el área de aplicación con agua y jabón tan pronto como lo recuerde.

Use solo la cantidad de medicamento que su médico le ha recetado. Si se siente irritado o nervioso, aumenta de peso, o tiene erecciones prolongadas o frecuentes, puede ser que esté usando demasiado.

Si ha usado o ingerido demasiado de este medicamento, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

¿Ha olvidado usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si debe aplicar la siguiente dosis dentro de las 12 horas, omita la dosis olvidada.

Continúe con la siguiente habitual dosis.

Si faltan más de 12 horas para la siguiente dosis, aplique la dosis olvidada. Continúe el siguiente día con la habitual dosis.

Si deja de usar este medicamento

Consulte a su médico antes de dejar de usar este medicamento.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 usuarios)

irritación de la piel donde se aplica el gel (incluyendo erupción cutánea, sequedad y enrojecimiento)

alto contenido de grasa (triglicéridos) en la sangre

aumentada presión arterial

aumentado específico de próstata antígeno (PSA). El PSA es una proteína producida por la próstata y puede usarse para detectar una enfermedad prostática.

aumentado porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (hematocrito), lo que se determina mediante análisis de sangre regulares

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

aumentada hemoglobina (componente de los glóbulos rojos que transporta oxígeno), lo que se determina mediante análisis de sangre regulares

dolor de cabeza

Otros efectos secundarios conocidos asociados con un tratamiento con testosterona incluyen:

(juvenil) acné, afección cutánea con escamas grasosas en la piel debido a la producción excesiva de sebo (seborrea), calvicie, sudoración, aumento del crecimiento del vello corporal, sensación de hormigueo o falta de sensibilidad en la piel, dolor de cabeza, mareos, náuseas, sofocos, retención de líquidos (como hinchazón de tobillos), aumento de peso, apnea del sueño (pausa temporal de la respiración durante el sueño), dificultad para respirar, reacciones de hipersensibilidad, sensación de náuseas/malestar, cambios de humor (como agresión, hostilidad, nerviosismo, ansiedad, depresión), insomnio, dolor o calambres musculares, desarrollo de mamas, aumento del número de glóbulos rojos, disminución del número de glóbulos rojos, coágulos de sangre, ictericia (problemas hepáticos que a veces se acompañan de un color amarillento de la piel y el blanco de los ojos), resultados inusuales en pruebas que miden el funcionamiento del hígado (pruebas de función hepática).

Cambio en el deseo sexual, erecciones más frecuentes, erecciones prolongadas y dolorosas (priapismo), trastorno del testículo (glándula sexual masculina), disminución de la cantidad de esperma, dificultad para orinar, cambios en la glándula prostática, cáncer de próstata (no hay evidencia concluyente de que la sustitución de testosterona en hipogonadales hombres (hombres con deficiencia de testosterona) cause cáncer de próstata; pero se debe evitar la terapia con testosterona en hombres que ya se sabe o se sospecha que tienen cáncer de próstata).

La administración prolongada de testosterona puede llevar a cambios en los niveles de sales (electrolitos) y agua en el cuerpo.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para este medicamento.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta de la bomba y en el embalaje exterior después de "EXP". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

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

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es testosterona.

Los otros excipientes de este medicamento son etanol 96%, propilenglicol (E 1520), Los otros excipientes en este medicamento son etanol 96%, propilenglicol (E 1520), dietilenglicolmonoeter, carbómero 980, trolamina, dinatriumedetato y agua purificada.

Un gramo de gel contiene 20 mg de testosterona. Presionar la bomba una vez dispensa 1,15 g (1,25 ml) de gel con 23 mg de testosterona.

¿Cómo se ve este medicamento y cuánto hay en un paquete?

Testavan es un gel uniforme, translúcido a casi translúcido.

Los siguientes envases están disponibles con o sin aplicador de tapa y tapa higiénica:  
Envase individual con 1 bomba dosificadora.

Envase múltiple con 3 bombas dosificadoras.

Cada bomba contiene 85,5 g de Testavan gel y puede liberar 56 dosis medidas. No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593, Irlanda Fabricante

Copea Pharma Europe Limited, Medici House, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park, Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58, Irlanda

Aplicador con tapón:

The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593, Irlanda Número de la autorización para la comercialización RVG 120624

RVG 120624

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los siguientes nombres:

Testarzon Bulgaria	20 mg/g gel transdérmico/gel transdérmico //transdérmicos Gel Testavan 20 mg/g ttransdérmico gel
Dinamarca	Testavan 20 mg/g transdérmico gel
Alemania	Testavan 20 mg/g transdérmicos Gel
Estonia	Testavan
Finlandia	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Francia	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Grecia	Testarzon 20 mg/g diadérmico gel
Hungría	Testarzon 20 mg/g transdérmico gel
Irlanda	Testarzon 20 mg/g transdérmico gel
Islandia	Testavan 20 mg/g gel para uso en piel
Italia	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Croacia	Testarzon 20 mg/g transdérmico gel
Letonia	Testavan 20 mg/g transdérmico geles
Liechtenstein	Testavan 20 mg/g transdérmicos Gel
Lituania	Testavan 20 mg/g transdérmico gel
Luxemburgo	Testarzon 20 mg/g gel transdérmico transdérmicotransdérmicos Gel
Países Bajos	Testavan 20 mg/g gel para uso transdérmico
Noruega	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Austria	Testavan 20 mg/g transdérmicos Gel
Polonia	Testavan
Portugal	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Rumanía	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Eslovenia	Testarzon 23 mg/presión transdérmico gel
Eslovaquia	Testavan 20 mg/g transdérmico gel
España	Testavan 20 mg/g gel transdérmico

Chequia Testavan  
Reino Unido Testavan 20 mg/g transdérmico gel  
(Irlanda del Norte)  
Suecia Testavan 20 mg/g transdérmico gel

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2023

Transtoyou