

Folheto informativo: informação para o utilizador

Testavan 20 mg/g gel transdérmico testosterona

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Ainda tem perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto O que é

1. Qual é Testavan e para que este medicamento é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Testavan e para que este medicamento é utilizado?

O que é Testavan?

Este medicamento é um gel transparente que contém testosterona, um hormônio masculino que o corpo produz naturalmente.

Este medicamento é usado para substituir a testosterona em homens adultos que não produzem testosterona suficiente naturalmente, o que é chamado de 'hipogonadismo'. O medicamento ajuda a trazer o nível de testosterona ao normal.

O que faz a testosterona?

A testosterona é produzida naturalmente no seu corpo pelos testículos.

Ela ajuda na produção de esperma e no desenvolvimento e manutenção de características masculinas, como voz grave e pelos corporais.

É necessário para funcionar sexualmente de forma normal e ficar sexualmente excitado. Também ajuda a manter a massa e a força muscular.

Para que este medicamento é utilizado?

Este medicamento é utilizado em homens como substituto da testosterona para tratar vários problemas de saúde causados por uma deficiência de testosterona (hipogonadismo masculino). Esta deficiência deve ser comprovada por duas medições separadas dos níveis de testosterona no sangue. Também devem estar presentes sinais e sintomas clínicos como:

Impotência (problemas de ereção)
infertilidade
pouca vontade de sexo
fadiga
humor depressivo
perda óssea, causada por um baixo nível hormonal
parcialmente perda de características sexuais secundárias, como alterações na sua voz ou alterações na distribuição de gordura
perda de parte dos seus pelos faciais e corporais.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quem pode usar este medicamento?

Apenas homens podem usar este medicamento.
Crianças e adolescentes com menos de 18 anos não devem usar este medicamento.
Mulheres não devem usar este medicamento, independentemente da idade.
Não deixe que mulheres (especialmente mulheres grávidas ou amamentando) ou crianças entrem em contato com Testavan gel ou áreas da pele onde este medicamento foi aplicado.

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
Se você tem câncer de próstata ou suspeita disso.
Se você tem câncer de mama (raro em homens) ou suspeita disso.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

O tratamento com testosterona pode acelerar o desenvolvimento de um câncer de próstata já existente. Seu médico realizará os testes necessários antes de você poder usar este medicamento. Também haverá controles de acompanhamento por meio de exames de sangue regulares e exames de próstata.

Consulte seu médico antes de usar este medicamento, se você sofre ou já sofreu de uma das seguintes condições: .

Você pode ter dificuldade para urinar devido a uma próstata aumentada.
Você sofre de câncer ósseo: seu médico verifica seus níveis de cálcio.
Você tem pressão alta ou está sendo tratado para pressão alta, pois este medicamento pode levar a um aumento da pressão arterial.
Você sofre de uma doença grave do coração, fígado ou rins, pois o tratamento com este medicamento pode levar a sérios problemas em forma de retenção de líquidos no seu corpo. Isso às vezes está associado à insuficiência cardíaca (acúmulo de líquido no coração).
Você sofre de doença cardíaca isquêmica (doença cardíaca em que o suprimento de sangue para o coração está comprometido).
Distúrbios de coagulação sanguínea

- o trombofilia (uma anomalia na coagulação sanguínea que aumenta o risco de trombose (coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos)).
- o fatores que aumentam o risco de coágulos sanguíneos em um vaso sanguíneo: coágulos sanguíneos anteriores em um vaso sanguíneo, fumar, obesidade, câncer, ficar sentado por muito tempo, se um de seus parentes próximos teve um coágulo sanguíneo em uma perna, pulmão ou outro órgão em idade jovem (por exemplo, menos de cerca de 50 anos), ou se você está envelhecendo.
- o Como reconhecer um coágulo sanguíneo? Por um inchaço doloroso em uma perna ou mudança repentina na cor da pele, como palidez, vermelhidão ou azul, falta de ar repentina, tosse inexplicável repentina que pode ser acompanhada de sangue; ou dor repentina no peito, sensação intensa de tontura ou vertigem, dor abdominal intensa, perda repentina da visão. Avise imediatamente um médico se você experimentar algum desses sintomas.

Você sofre de epilepsia.

Você tem enxaqueca.

Você tem dificuldades respiratórias durante o sono, o que ocorre mais frequentemente se você tem excesso de peso ou problemas pulmonares de longa duração.

Se uma das situações acima se aplica a você (ou se você tem dúvidas), entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. O uso deste medicamento pode agravar essas condições.

Volte ao seu médico para aconselhamento se você tiver reações cutâneas no local onde aplicou este medicamento. Pode ser necessário interromper o tratamento com este medicamento.

Antes e/ou durante o tratamento, seu médico deve realizar os seguintes exames de sangue: nível de testosterona no sangue, hemograma completo (teste que detecta anomalias no sangue). No momento e logo após a aplicação diária deste medicamento, você não deve aplicar hidratantes ou protetores solares no local onde aplicou o gel.

Como evitar a transferência deste medicamento para outra pessoa?

Este medicamento pode ser transferido para outras pessoas por contato direto pele com pele. Isso pode levar a um aumento do nível de testosterona no corpo delas, o que pode ser perigoso. Tal aumento pode ocorrer após um único contato, mas também pode se acumular lentamente ao longo do tempo através de contatos curtos.

Isso é especialmente importante para mulheres e crianças. Normalmente, elas têm um nível baixo de testosterona no corpo.

Mulheres grávidas não devem entrar em contato com este medicamento. Se sua parceira estiver grávida, você deve ser cuidadoso e protegê-la de qualquer contato com o medicamento e o local de aplicação.

Para evitar transferir o gel da sua pele para outra pessoa, você deve:

aplicar o medicamento com o aplicador (o dispositivo para aplicar o medicamento) e não com os dedos.

imediatamente lavar suas mãos com água e sabão se suas mãos entrarem em contato com este medicamento.

o local onde você aplicou o gel, cobrir com roupas assim que o gel secar.

um tomar banho ou vestir roupas para cobrir o local de aplicação (como uma camiseta) antes de ter contato direto pele com pele com outra pessoa.

Para aumentar a segurança do seu parceiro, você deve lavar o local de aplicação com sabão antes da relação sexual, por exemplo, durante o banho, ou, se isso não for possível, usar uma camiseta que cubra o local de aplicação durante o período de contato.

O que fazer se outra pessoa for exposta a este medicamento?

Se outra pessoa tocar o gel ou tiver contato pele com pele com o local onde você aplicou o gel, ela deve lavar a área de contato o mais rápido possível com água e sabão. Quanto mais tempo o gel permanecer em contato com a pele antes de ser lavado, maior a chance de a pessoa absorver um pouco de testosterona.

Se este medicamento for transferido para outra pessoa, você deve observar quaisquer mudanças corporais ou comportamentais nas pessoas ao seu redor. Se alguém ao seu redor apresentar algum dos seguintes sintomas, ele/ela deve procurar um médico:

acne (espinhas)

baixamento da voz

crescimento de pelo facial- ou pelo corporal

mudanças na menstruação

precoce puberdade, aumento dos órgãos genitais ou alterações no nível de comportamento sexual em crianças

Você está usando outros medicamentos?

Você usa além de Testavan outros medicamentos, fez isso recentemente ou existe a possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita e fitoterápicos. Testavan pode afetar a eficácia desses medicamentos e você pode precisar ajustar suas doses.

Informe especialmente seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando o seguinte:

- medicamentos para afinar o sangue (anticoagulantes): Testavan pode aumentar o efeito desses medicamentos.
- corticosteroides (hormônios usados para suprimir inflamações) ou outros medicamentos que podem aumentar a produção desses hormônios: tanto os corticosteroides quanto Testavan podem fazer com que o corpo retenha mais líquidos.
- insulina para controlar o nível de açúcar no sangue (em caso de diabetes): você pode precisar reduzir sua dose de insulina se estiver sendo tratado com Testavan.

Se uma das situações acima se aplica a você (ou se você tiver dúvidas), entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de Testavan usar.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Este medicamento não é destinado ao uso por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Se sua parceira estiver grávida ou ficar grávida, você deve seguir o conselho sob a seção "Como evitar a transferência deste medicamento para outra pessoa?".

Mulheres grávidas devem evitar qualquer contato com a pele nas áreas de aplicação dos homens que usam este medicamento. Este medicamento pode causar danos ao bebê não

nascido. Em caso de contato, a área de contato deve ser lavada o mais rápido possível com água e sabão.

Mulheres que amamentam devem evitar qualquer contato com a pele nas áreas de aplicação dos homens que usam este medicamento.

Este medicamento suprime a produção de esperma. Este processo é reversível.

Testavan contém propilenoglicol

Este medicamento contém propilenoglicol, que pode causar irritação na pele.

Testavan contém etanol

Este medicamento contém 538,70 mg de álcool (etanol) por cada dose de 1,15 g, o que equivale a 468,40 mg/g (46,84 w/w). Pode causar uma sensação de ardor na pele irritada.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Quanto pode usar?

A dose inicial recomendada deste medicamento é de 23 mg de testosterona (pressionar a bomba uma vez). A dose deve ser aplicada uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora, de preferência pela manhã. Alguns pacientes podem necessitar de uma dosagem maior..

Seu médico determinará a dosagem correta deste medicamento que você precisa exatamente.

O seu médico determinará a dosagem correta deste medicamento que você precisa exatamente. Para isso mede eleela regularmente duas coisas:

o nível de testosterona no seu sangue

a medida em que o medicamento funciona em você.

Entre em contato com seu médico se achar que o medicamento tem um efeito muito forte ou muito fraco.

Uso deste medicamento

É importante que você leia e siga estas instruções para um uso adequado deste medicamento.

Aplique este medicamento na sua pele usando o aplicador (o dispositivo para aplicar o medicamento). A aplicação na pele é chamada de "uso transdérmico". O medicamento entra no corpo através da pele.

Aplique o medicamento apenas na pele limpa, seca e normalmente saudável dos ombros ou parte superior dos braços.

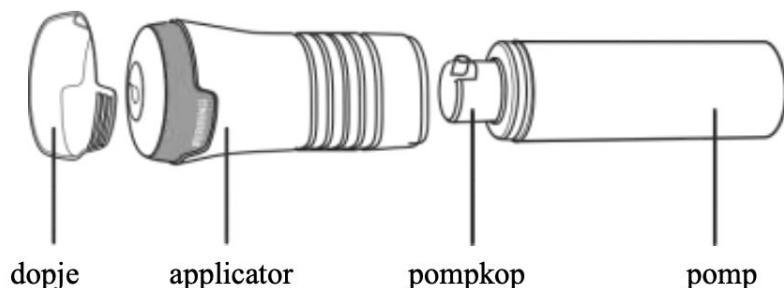
Nunca aplique este medicamento em:

- o pênis e testículos
- rachada ou danificada pele
- aberta úlceras cutâneas, feridas ou pele irritada.

Acessórios que você precisa ter

Kit de bomba com o gel. Veja a figura A.

Caixa com lenços.



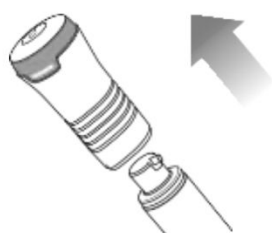
figuur A

Nota: Multipacks contêm uma tampa em cima de cada bico da bomba

A bomba de gel despressurizar – apenas na primeira utilização

Antes de usar uma nova bomba, deve prepará-la para uso. Isso é chamado de despressurização da bomba chamado.

Remova o aplicador (a ferramenta para aplicar o produto) da bomba no caso de uma embalagem única ou remova a tampa da bomba no caso de uma embalagem múltipla. Veja figura B.



figuur B

Despressurize a bomba pressionando o cabeça da bomba completamente. Segure um pano embaixo enquanto faz isso. Repita esta etapa até que o gel apareça. Veja a figura C.



figuur C

Não use o gel que saiu da bomba durante a ventilação, pois pode não ser a dose correta.

Descarte os panos usados de forma segura para evitar que o produto seja transferido para outras pessoas, incluindo crianças ou animais de estimação.

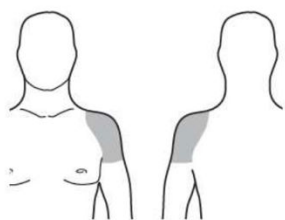
Sua bomba está agora pronta para uso.

Siga os passos 1 a 4 para a dosagem diária

Passo 1: Preparação para aplicar o seu gel

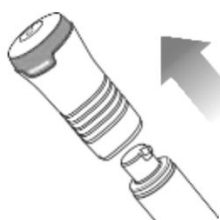
Escolha uma área de pele limpa, seca e normalmente saudável no braço superior e ombro que possa ser coberta com uma camiseta de manga curta. Veja figura D.

Aplique o gel apenas no braço superior e ombro.



figuur D

Remova o aplicador da bomba. Veja figura E.



figuur E

Remova a tampa do aplicador. Veja figura F.



figuur F

Passo 2: Seu gel aplicar

Segure a bomba com o bico voltado para a cabeça do aplicador.
Pressione a cabeça da bomba completamente uma vez. Veja figura G.



figuur G

Use o aplicador para espalhar o gel uniformemente em um dos braços superiores e ombro. Certifique-se de que suas mãos não entrem em contato com o gel. Veja figura



figuur H

H.

Use um pano para limpar o gel derramado. Descarte os panos usados de forma segura para evitar que o produto seja transferido para outras pessoas, incluindo crianças ou animais de estimação.

Encontre sua dose prescrita pelo seu médico na tabela abaixo.

Dose	Como aplicar o gel aplicar
23 mg (bomba pressionar uma vez pressionar)	Pressione a bomba uma vez, conforme indicado na etapa 2. Faça isto uma vez.
46 mg (bomba pressionar duas vezes pressionar)	Pressione a bomba uma vez, conforme indicado na etapa 2. Repita para aplicar uma segunda dose da bomba e aplique o gel no outro braço superior e ombro.
69 mg (pomp três vezes pressionar)	Pressione a bomba uma vez, conforme indicado na etapa 2. Repita para aplicar uma segunda dose de bomba e aplique o gel no outro braço superior e ombro. Repita novamente para aplicar uma terceira dose de bomba e aplique o gel no braço superior e ombro que você usou primeiro.

Etapa 3: Sua aplicador limpar

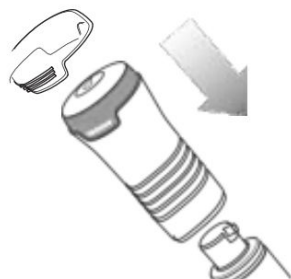
Limpe o aplicador após o uso com um lenço. Veja figura I.



figuur I

Descarte o lenço usado com segurança para evitar que o produto seja transferido para outras pessoas, incluindo crianças ou animais de estimação.

LEMBRE-SE de colocar a tampa de volta no aplicador e colocar o aplicador de volta na bomba. Veja figura J.



figuur J

Guarde o produto em segurança fora do alcance das crianças.

Passo 4: Após a aplicação do seu gel

Lave as mãos imediatamente com sabão e água se houver gel nelas.

O gel é inflamável até secar. Deixe o gel secar antes de fumar ou se aproximar de uma chama aberta.

Deixe o local de aplicação secar completamente antes de se vestir.

Use roupas que cubram o local de aplicação o tempo todo, para evitar a transferência acidental do produto para outras pessoas.

Espere pelo menos 2 horas antes de tomar banho, nadar ou banhar-se.

Lave o local de aplicação com sabão e água antes de qualquer situação em que haja uma grande chance de contato pele a pele entre o local de aplicação e outra pessoa.

Usou demasiado deste medicamento?

Se acidentalmente aplicou demasiado deste medicamento, lave o local de aplicação com sabão e água assim que se lembrar.

Use apenas a quantidade de medicamento que o seu médico prescreveu. Se sentir irritação ou nervosismo, ganhar peso, ou tiver ereções prolongadas ou frequentes, pode estar a usar demasiado.

Se usou ou ingeriu demasiado deste medicamento, entre em contato imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se tiver que aplicar a próxima dose dentro de 12 horas, pule a dose esquecida.

Continue com a próxima habitual dose.

Se faltar mais de 12 horas para a próxima dose, aplique a dose esquecida. Continue o próximo dia com a habitual dose.

Se parar de usar este medicamento

Consulte o seu médico antes de parar de usar este medicamento.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Frequente (ocorre em menos de 1 em cada 10 utilizadores)

irritação da pele onde o gel é aplicado (incluindo erupção cutânea, secura e vermelhidão)

alto teor de gordura (triglicédeos) no sangue

aumentada pressão arterial

aumentado específico da próstata antígeno (PSA). PSA é uma proteína produzida pela próstata e pode ser usada para detectar uma doença prostática.

aumentado porcentagem de glóbulos vermelhos no sangue (hematócrito), que é determinado por testes de sangue regulares

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

aumentada hemoglobina (componente dos glóbulos vermelhos que transporta oxigênio), que é determinada por testes de sangue regulares

dor de cabeça

Outros efeitos colaterais conhecidos associados ao tratamento com testosterona incluem: (juvenil) acne, condição da pele com escamas oleosas devido à produção excessiva de sebo (seborréia), calvície, sudorese, aumento do crescimento de pelos corporais, sensação de formigamento ou falta de sensibilidade na pele, dor de cabeça, tontura, náusea, ondas de calor, retenção de líquidos (como inchaço dos tornozelos), aumento de peso, parada temporária da respiração durante o sono (apneia do sono), falta de ar, reações de hipersensibilidade, sensação de náusea/mal-estar, mudanças de humor (como agressividade, hostilidade, nervosismo, ansiedade, depressão), insônia, dor ou câibras musculares, desenvolvimento das mamas, aumento do número de glóbulos vermelhos, diminuição do número de glóbulos vermelhos, coágulos sanguíneos, icterícia (problemas hepáticos que às vezes são acompanhados por uma coloração amarelada da pele e do branco dos olhos), resultados anormais em testes que medem o funcionamento do fígado (testes de função hepática).

Mudança no desejo sexual, ereção mais frequente, ereções prolongadas e dolorosas (priapismo), condição do testículo (glândula sexual masculina), quantidade reduzida de

esperma, dificuldade para urinar, alterações na glândula prostática, câncer de próstata (não há evidências convincentes de que a reposição de testosterona em hipogonádicos homens (homens com deficiência de testosterona) cause câncer de próstata; mas a terapia com testosterona deve ser evitada em homens que já se sabe ou se suspeita que tenham câncer de próstata).

A administração prolongada de testosterona pode levar a alterações nos níveis de sais (eletrólitos) e água no corpo.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site www.lareb.nl. 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no rótulo da bomba e na embalagem externa após "EXP". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

A substância ativa deste medicamento é a testosterona.

Os outros excipientes deste medicamento são etanol 96%, propilenoglicol (E 1520),
Os outros excipientes neste medicamento são etanol 96%, propilenoglicol (E 1520), diethylenglycolmonoethylether, carbomeer 980, trolamina, dinatriumedetaat e água purificada.

Um grama de gel contém 20 mg de testosterona. Pressionar a bomba uma vez libera 1,15 g (1,25 ml) de gel com 23 mg de testosterona.

Como este medicamento se apresenta e quanto contém uma embalagem?

Testavan é um gel homogêneo, translúcido a quase translúcido.

As seguintes embalagens estão disponíveis com ou sem aplicador de tampa e tampa de higiene:

Embalagem única com 1 bomba dosadora.

Embalagem múltipla com 3 bombas dosadoras.

Cada bomba contém 85,5 g Testavan gel e pode liberar 56 doses medidas. Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

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 com tampinha:

The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593, Irlanda Número da autorização para a comercialização RVG 120624

RVG 120624

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob os seguintes nomes:

Testarzon Bulgária	20 mg/g gel transdérmico/gel transdérmico //transdérmicos Gel Testavan 20 mg/g ttransdérmico gel
Dinamarca	Testavan 20 mg/g transdérmico gel
Alemanha	Testavan 20 mg/g transdérmicos Gel
Estônia	Testavan
Finlândia	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
França	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Grécia	Testarzon 20 mg/g διαδερμικό gel
Hungria	Testarzon 20 mg/g transdérmico gel
Irlanda	Testarzon 20 mg/g transdérmico gel
Islândia	Testavan 20 mg/g gel para uso na pele
Itália	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Croácia	Testarzon 20 mg/g transdérmico gel
Letônia	Testavan 20 mg/g transdérmico gel
Liechtenstein	Testavan 20 mg/g transdérmico Gel
Lituânia	Testavan 20 mg/g transdérmico gel
Luxemburgo	Testarzon 20 mg/g gel transdérmico transdérmico/transdérmico Gel
Países Baixos	Testavan 20 mg/g gel para uso transdérmico
Noruega	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Áustria	Testavan 20 mg/g transdérmico Gel
Polônia	Testavan
Portugal	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Romênia	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Eslovênia	Testarzon 23 mg/pressão transdérmico gel
Eslováquia	Testavan 20 mg/g transdérmico gel
Espanha	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Tchéquia	Testavan

Reino Unido Testavan 20 mg/g transdérmico gel
(Irlanda do Norte)

Suécia Testavan 20 mg/g transdérmico gel

Este folheto foi aprovado pela última vez em agosto de 2023

Transtoyou