

NOTICE: INFORMATION POUR LE PATIENT

Testogel 50 mg, gel pour usage transdermique en sachet
Testostérone

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice, Testogel 50 mg, gel pour usage transdermique en sachet est désigné comme 'ce médicament'.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que ce médicament et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ce médicament et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient de la testostérone, une hormone masculine produite naturellement par le corps.

Ce médicament est utilisé chez les hommes adultes comme supplémentation en testostérone, pour le traitement de divers problèmes de santé causés par un déficit en testostérone (hypogonadisme chez l'homme). Cela doit être confirmé par deux mesures distinctes de la quantité de testostérone dans le sang. De plus, il doit y avoir des symptômes cliniques, tels que :

- impuissance,
- infertilité,
- faible libido,
- fatigue,
- humeurs dépressives,
- fragilité osseuse, causée par un manque d'hormone,
- réduction des caractères sexuels secondaires,
- changement du corps,
- incapacité à obtenir/maintenir une érection.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Pour qui est ce médicament?

- seuls les hommes peuvent utiliser ce médicament
 - les jeunes hommes de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament
 - ce médicament ne doit pas être utilisé par les femmes de tout âge.
 - attention : les femmes (surtout les femmes enceintes ou allaitantes) ou les enfants ne doivent pas entrer en contact avec ce médicament ou avec les zones de la peau où ce médicament a été appliqué
-
- Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament? Si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Cette substance peut être trouvée dans la rubrique 6.
 - Quand vous souffrez d'un cancer de la prostate,
 - Quand vous souffrez d'un cancer du sein.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament :

Avant un traitement avec ce médicament, il doit être clair que vous avez un déficit en testostérone. Les symptômes qui le montrent sont par exemple : moins de caractéristiques masculines, moins de masse musculaire, être faible ou fatigué, moins de désir sexuel, difficulté à obtenir ou à maintenir une érection. Des analyses de sang doivent pouvoir le prouver.

Votre médecin effectue les examens nécessaires avant que vous puissiez utiliser ce médicament. Votre médecin vous surveille ensuite en effectuant régulièrement des analyses de sang.

Avez-vous l'un des symptômes ci-dessous ? Ou n'êtes-vous pas sûr ? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament peut aggraver ces symptômes.

vous avez des difficultés à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate. La prostate est située chez les hommes sous la vessie.

vous avez un cancer des os. Votre médecin contrôle le taux de calcium dans votre sang.

vous avez une hypertension artérielle, ou vous êtes traité pour une hypertension artérielle. Ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression artérielle.

vous avez une maladie cardiaque grave, une maladie hépatique ou rénale. Un traitement avec ce médicament peut causer de graves problèmes, en raison de la rétention d'eau dans votre corps. Parfois, cela peut être associé à des maladies cardiaques où votre cœur ne peut pas bien pomper le sang en raison d'un excès de liquide dans le cœur.

vous avez une maladie cardiaque, où il y a un flux sanguin insuffisant vers le cœur

vous avez des problèmes de coagulation sanguine (la coagulation forme une croûte sur une plaie) thrombophilie : un problème de coagulation sanguine. Cela augmente le risque qu'un caillot sanguin se fixe dans un vaisseau sanguin ou une veine (thrombose)

- o thrombophilie: un problème de coagulation sanguine. Cela augmente le risque qu'un caillot sanguin se fixe dans un vaisseau sanguin ou une veine (thrombose)

- o si vous avez un risque accru de caillots sanguins dans une veine en raison, par exemple : de caillots sanguins antérieurs dans une veine, du tabagisme, du surpoids, du cancer, de l'immobilité ou du repos prolongé. Ou si quelqu'un dans votre famille a eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe à un jeune âge (par exemple, avant 50 ans). Ou si vous vieillissez.
- o comment reconnaître un caillot sanguin ? Votre jambe devient enflée et douloureuse. Ou la couleur de la peau change soudainement et devient par exemple pâle, rouge ou bleue. Vous avez soudainement des difficultés à respirer. Vous avez soudainement une toux avec du sang. Ou vous avez soudainement une douleur à la poitrine. Vous êtes très étourdi ou vous avez l'impression de presque vous évanouir. Vous avez une douleur intense à l'estomac. Vous voyez soudainement moins bien. Avez-vous l'un de ces symptômes ? Contactez immédiatement un médecin.
 - vous avez une maladie du cerveau (épilepsie)
 - vous avez des crises de maux de tête sévères (migraine)
 - vous avez des difficultés à respirer pendant le sommeil. Cela se produit plus souvent si vous êtes en surpoids. Ou si vous avez des problèmes pulmonaires depuis longtemps.

Les androgènes peuvent augmenter le risque d'une hypertrophie bénigne de la prostate ou d'un cancer de la prostate. La prostate doit être examinée régulièrement, avant et pendant le traitement, conformément aux prescriptions de votre médecin.

Avez-vous le diabète et utilisez-vous de l'insuline pour contrôler la quantité de sucre dans votre sang ? Alors le traitement avec la testostérone peut influencer la façon dont votre corps réagit à l'insuline. Vos médicaments contre le diabète devront alors être ajustés.

Avez-vous des réactions cutanées sévères ? Alors le traitement doit être ajusté et peut-être même arrêté.

Ce médicament ne doit pas être utilisé par les femmes. Il peut provoquer des caractéristiques masculines telles que : plus de pilosité sur le visage ou le corps, une voix plus grave ou des menstruations différentes.

Informations sur les contrôles supplémentaires

Votre médecin doit contrôler votre sang avant et pendant le traitement. Votre médecin vérifie la quantité de testostérone dans votre sang et effectue une numération sanguine complète. Vous serez régulièrement contrôlé pendant le traitement. Cela se produit au moins une fois par an. Êtes-vous plus âgé ou votre médecin pense-t-il que vous avez plus de risques ? Alors vous serez contrôlé au moins deux fois par an.

Êtes-vous traité pendant une longue période avec des médicaments qui remplacent la testostérone ? Alors trop de globules rouges peuvent se former dans votre sang (polycythémie). Votre sang doit être souvent examiné pour s'assurer que cela ne se produit pas.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants, car il n'y a pas d'informations sur l'utilisation chez les garçons jusqu'à 18 ans.

Une autre personne entre-t-elle accidentellement en contact avec ce médicament ?

En cas de contact physique fréquent ou prolongé, une autre personne peut entrer en contact avec ce médicament. Cela peut provoquer des effets secondaires. Chez les femmes, cela peut entraîner une pilosité accrue sur le visage ou le corps, une voix plus grave ou des menstruations différentes. Chez les enfants, cela peut entraîner une croissance rapide, un pénis ou un vagin plus grand et une puberté précoce (comme l'apparition de poils pubiens).

Les précautions suivantes sont recommandées pour éviter qu'une autre personne n'entre en contact avec ce médicament :

- lavez-vous très bien les mains avec de l'eau et du savon après avoir utilisé le gel
- couvrez la peau traitée avec des vêtements après que le gel ait séché. Par exemple avec un T-shirt. Attendez au moins 1 heure avant de prendre une douche ou un bain après l'utilisation de ce médicament.
- pensez-vous être sur le point de vous approcher de quelqu'un avec votre peau nue ? Lavez alors bien la peau traitée avec de l'eau et du savon au préalable. Cela élimine le testostérone éventuellement restant. Cela n'est pas possible ? Portez alors pendant le contact des vêtements qui couvrent la peau traitée, comme une chemise ou un T-shirt.

Les patients qui utilisent ce médicament et qui s'approchent des enfants doivent être particulièrement prudents. La testostérone peut traverser les vêtements. Avez-vous un contact direct avec la peau des enfants ? Suivez toujours les règles concernant l'utilisation de ce médicament (voir rubrique 3 de cette notice). Couvrez la peau traitée avec des vêtements propres dès que le gel a séché. Lavez également la peau traitée avec du savon après au moins 1 heure, comme conseillé. Couvrez ensuite à nouveau la peau avec des vêtements propres avant d'entrer en contact physique avec des enfants.

Il est préférable d'attendre au moins 1 heure entre l'application du gel et la prise d'un bain ou d'une douche.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Testogel 25 mg, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

Surtout avec les médicaments suivants :

- anticoagulants oraux (anticoagulants),
- insuline. L'insuline régule la quantité de sucre dans le sang en cas de diabète. Vous devrez peut-être utiliser moins d'insuline si vous utilisez Testogel 25 mg.
- médicaments contre les inflammations (corticostéroïdes)

L'un des points ci-dessus s'applique-t-il à vous ? Ou n'en êtes-vous pas sûr ? Parlez-en alors à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ces médicaments pourraient nécessiter un ajustement de votre dose de ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé par les femmes.

Il est possible que le corps produise moins de spermatozoïdes à cause de ce médicament.

Cela peut se rétablir.

Ce médicament ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou qui allaitent. Votre partenaire est-elle enceinte ? Vous devez alors suivre les conseils sur la façon d'éviter que quelqu'un d'autre entre en contact avec le gel de testostérone.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec les zones où ce médicament a été appliqué. Ce médicament peut être nocif pour le bébé à naître car des caractéristiques masculines peuvent apparaître. Un contact cutané accidentel a-t-il lieu ? Lavez alors la zone de contact aussi rapidement que possible avec de l'eau et du savon.

Conduite et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Ce médicament contient de l'alcool

Ce médicament contient 3,6 grammes d'alcool (éthanol)

Il peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce produit est inflammable jusqu'à ce qu'il soit sec. Soyez donc prudent avec la chaleur et le feu lorsque vous utilisez ce médicament.

3. Comment utilisez-vous ce médicament?

Ce médicament à usage transdermique ne doit être utilisé que par des hommes adultes.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée est de 5 grammes de gel (c'est-à-dire 50 mg de testostérone) à appliquer une fois par jour à peu près à la même heure, de préférence le matin.

Selon le patient, la dose quotidienne peut être ajustée par votre médecin, sans dépasser la quantité de 10 grammes de gel par jour.

Comment appliquer le gel:

Le gel doit être appliqué par le patient lui-même.

Après avoir ouvert le sachet, le contenu total doit être pressé hors du sachet et immédiatement appliqué sur la peau.

Le gel doit être appliqué soigneusement en une fine couche sur les épaules, le bras ou l'abdomen. Il n'est pas nécessaire de frotter le gel dans la peau.

Laissez le gel sécher pendant au moins 3-5 minutes avant de commencer à vous habiller.

Après l'application du gel, lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

Ne pas appliquer sur les organes génitaux (pénis et testicules), car la forte teneur en alcool peut provoquer une irritation locale.causes.

Couvrez la peau où le gel a été appliqué avec des vêtements propres (comme un T-shirt) après que le gel ait séché.

Lavez la peau où vous avez appliqué le gel avec de l'eau et du savon avant d'avoir un contact physique avec quelqu'un d'autre (adulte ou enfant). Faites cela après que le temps prescrit d'au moins 1 heure soit écoulé. Couvrez ensuite à nouveau la peau avec des vêtements propres.

La peau sur laquelle vous avez appliqué le gel a-t-elle été lavée à l'eau et au savon avant d'avoir un contact physique avec une autre personne (adulte ou enfant). Faites cela après que le temps prescrit d'au moins 1 heure soit écoulé. Couvrez ensuite à nouveau la peau avec des vêtements propres.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Votre médecin peut vous conseiller de laver la peau où vous avez appliqué le gel et d'arrêter le traitement.

Avez-vous les symptômes suivants ? Contactez alors votre médecin. Vous avez peut-être utilisé trop de ce médicament :

- être rapidement en colère ou irrité
- être nerveux
- prendre du poids
- avoir souvent ou pendant longtemps une érection (pénis rigide)

Ces symptômes peuvent signifier que votre dose de ce médicament est trop élevée. Votre médecin devra peut-être ajuster votre dose (voir rubrique 2 : Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?).

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

N'utilisez pas de dose double pour compenser une dose individuelle oubliée. Appliquez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas arrêter le traitement avec ce médicament, sauf si votre médecin vous l'a dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet. Ce médicament peut provoquer les effets secondaires suivants :

Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

- problèmes avec vos émotions
- troubles émotionnels. Par exemple, des problèmes d'humeur, des problèmes émotionnels (troubles de l'humeur), colère, agressivité, impatience, mauvais sommeil, rêves étranges ou plus de désir sexuel).
- avoir des vertiges
- une sensation de picotement, de fourmillement ou d'engourdissement (paresthésie)
- votre mémoire fonctionne moins bien (amnésie)
- être très sensible lorsque quelque chose ou quelqu'un vous touche (hyperesthésie)
- maux de tête
- hypertension artérielle (hypertension)
- diarrhée
- perte de cheveux (alopécie)

- éruption cutanée avec des bosses roses et de fortes démangeaisons (urticaire)
- gonflement des seins chez les hommes. Ou d'un sein (gynécomastie).
- symptômes au site d'application
- changements dans les résultats des analyses de sang. Comme trop de globules rouges dans le sang (polycythémie) ou de graisses dans le sang (lipides).
- plus d'hématocrite. L'hématocrite est le chiffre qui montre combien de globules rouges sont dans votre sang.
- plus d'hémoglobine. C'est une protéine dans les globules rouges. Cette protéine transporte l'oxygène dans le corps.
- plus de globules rouges

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

- très haute pression artérielle
- bouffées de chaleur
- inflammation d'une veine (phlébite)
- douleur dans la bouche
- ventre plus épais/gonflé
- boutons (acné)
- vous avez plus de poils que d'habitude (hirsutisme). Certaines femmes peuvent avoir cela.
- éruption cutanée
- peau sèche
- eczéma avec une peau grasse et squameuse (séborrhée)
- plaies sur la peau
- éruption cutanée qui démange sur votre peau (eczéma de contact)
- changements de couleur de vos cheveux
- réaction sensible lors de l'application
- démangeaisons à l'endroit de l'application
- problème avec le mamelon
- problèmes avec la prostate. La prostate est située chez les hommes sous la vessie et ajoute du liquide aux spermatozoïdes.
- douleur dans l'épididyme. L'épididyme est situé contre le testicule dans le scrotum.
- avoir plus souvent une érection
- liquide dans la peau où vous voyez des fossettes lorsque vous appuyez dessus (œdème à godet)
- PSA élevé. C'est une substance dans le sang qui montre s'il y a des problèmes avec la prostate.

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000)

- le pénis reste raide très longtemps et cela fait mal (priapisme)
- cancer du foie

Très rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- jaunisse. Votre peau et le blanc de vos yeux deviennent jaunes.
- obstruction des voies urinaires

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

- cancer de la prostate
- vous êtes très fatigué et avez peu d'énergie (asthénie)
- être nerveux

- dépression
- être en colère et agressif
- votre respiration s'arrête brièvement pendant le sommeil (apnée du sommeil)
- obstruction des voies urinaires
- crampes musculaires
- avoir plus ou moins envie de sexe
- réduction de la taille des testicules. Cela se produit car un traitement avec des doses élevées de testostérone arrête ou réduit généralement temporairement la production de sperme.
- vous vous sentez malade ou vous ne vous sentez pas bien (malaise)
- rétention d'eau (œdème)
- réactions allergiques
- prise de poids
- changements dans les sels dans le corps. Votre corps peut alors retenir le sodium, le chlorure, le potassium, le calcium, le phosphate inorganique et l'eau. Cela se produit à une dose élevée et/ou lors d'un traitement prolongé.
- irritation de la peau et peau sèche en cas d'utilisation fréquente de ce médicament (car il contient de l'alcool)
- rétention d'eau plus fréquente et œdème

Ce médicament contient de l'alcool. Une utilisation fréquente peut provoquer une irritation de la peau et une peau sèche.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le système national de déclaration : Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb site web : www.lareb.nl

En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Il n'y a pas de conditions de conservation particulières pour ce médicament.

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et le sachet après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est la testostérone. Chaque sachet de 5 g contient 50 mg de testostérone.
- Les autres excipients de ce médicament sont le carbomère 980, l'isopropyl myristate, l'éthanol à 96 %, l'hydroxyde de sodium et l'eau purifiée.

À quoi ressemble ce Testogel 50 mg et combien y en a-t-il dans un emballage ?

TESTOGEL 50 mg est un gel incolore conditionné dans un sachet de 5 grammes.

TESTOGEL est disponible en boîtes de 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ou 100 sachets (il est possible que toutes ces présentations ne soient pas commercialisées).

Il se peut que toutes les tailles d'emballage ne soient pas mises sur le marché.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant Titulaire de l'enregistrement

Besins Healthcare Netherlands B.V.
Servaasbolwerk 14
3512 NK Utrecht
Pays-Bas

Fabricants

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
France

ou Besins Manufacturing Belgium
Groot Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Belgique

Inscrit au registre sous
RVG 27724.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants : Belgique, Chypre, Danemark, France, Finlande, Irlande, Islande, Luxembourg, Norvège, Autriche, Portugal, Espagne, Suède, Italie, TESTOGEL

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en novembre 2025