

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LOS USUARIOS

Tostran 20 mg/g gel para uso 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? Entonces, póngase en contacto con 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 tienen 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? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### Contenido de este prospecto

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

### 1. ¿QUÉ ES TOSTRAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

El principio activo, testosterona, es una hormona, un tipo de andrógeno.

Tostran se utiliza en hombres adultos como suplemento de testosterona, para el tratamiento de varios problemas de salud causados por la deficiencia de testosterona (hipogonadismo en hombres). Esto debe ser confirmado por dos mediciones separadas de la cantidad de testosterona en la sangre. Además, deben presentarse síntomas clínicos, tales como:

impotencia  
infertilidad  
poca libido  
fatiga  
estados de ánimo depresivos  
descomposición ósea, causada por una deficiencia hormonal

### 2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN ADICIONAL?

Tostran solo debe usarse si su médico, basándose en sus síntomas y pruebas de laboratorio, ha confirmado que padece hipogonadismo. Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe haber descartado otras causas de sus síntomas.

Solo los hombres pueden usar Tostran. Tostran no ha sido probado en hombres menores de 18 años, y solo se tiene experiencia limitada en el tratamiento de hombres mayores de 65 años.

¿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.
- Padece o se sospecha que padece cáncer de mama o de próstata

Si alguno de estos puntos se aplica a usted, infórmesele a su médico o farmacéutico.

¿Cuándo debe tener precaución adicional con este medicamento?

Antes de comenzar el tratamiento, es necesario un examen médico general, y también periódicamente durante el tratamiento (generalmente una o dos veces al año).

Padece una enfermedad grave del corazón, hígado o riñón. El tratamiento con Tostran puede causar complicaciones graves en ese caso, en forma de retención de líquidos en su cuerpo. Esto a veces puede ir acompañado de insuficiencia cardíaca (congestiva).

Su médico debe realizar los siguientes análisis de sangre antes y durante el tratamiento: medir la concentración de testosterona en la sangre y un recuento completo de las células sanguíneas.

Informe a su médico si tiene presión arterial alta o si está siendo tratado por presión arterial alta, ya que la testosterona puede causar un aumento de la presión arterial.

El tratamiento con testosterona puede aumentar el riesgo de desarrollar una próstata agrandada (hiperplasia prostática benigna) o cáncer de próstata. El tratamiento con testosterona también puede afectar su número de glóbulos rojos, el perfil de lípidos en su sangre y su función hepática.

Informe a su médico antes del tratamiento si usted:

- tiene manos y pies hinchados
- tiene sobrepeso o sufre de una enfermedad pulmonar crónica, ya que el tratamiento con testosterona puede empeorar la apnea del sueño (interrupción temporal de la respiración durante el sueño)
- tiene diabetes y usa insulina para regular sus niveles de azúcar en sangre, ya que un tratamiento con testosterona puede afectar su respuesta a la insulina
- tiene epilepsia o migraña o si esto se desarrolla, ya que estas condiciones pueden empeorar durante el tratamiento
- sufre de cáncer de hueso, ya que su médico deberá controlar sus niveles de calcio en sangre durante el tratamiento
- sufre o ha sufrido en el pasado de trastornos de coagulación sanguínea
  - Trombofilia (un trastorno de la coagulación sanguínea que aumenta el riesgo de trombosis (coágulos de sangre en los vasos sanguíneos))
  - 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.

¿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.

Póngase en contacto con su médico si usted:

- experimenta erecciones frecuentes o persistentes
- está irritado o nervioso, o si nota un aumento de peso
- se siente nauseabundo, vomita, nota cambios en el color de su piel, o si sus articulaciones del tobillo se hinchan
- nota reacciones cutáneas en el lugar de aplicación, como sensación de ardor o escozor, sequedad, erupción, enrojecimiento o picazón
- nota cambios en sus patrones de respiración, incluso durante el sueño

Estos síntomas pueden indicar que su dosis de Tostran es demasiado alta y su médico puede necesitar ajustar su dosis.

Póngase en contacto con su médico si nota reacciones cutáneas en el lugar de aplicación, como sensación de ardor o escozor, sequedad, erupción, enrojecimiento o picazón. Si la reacción es severa, el tratamiento debe ser reconsiderado por su médico y, si es necesario, suspendido.

Si es un atleta, tenga en cuenta que Tostran contiene testosterona, lo que puede dar un resultado positivo en una prueba de dopaje.

Tostran no debe usarse para el tratamiento de la esterilidad o impotencia en hombres.

Tostran no debe ser utilizado por mujeres debido a posibles efectos de masculinización (como crecimiento de vello en la cara o el cuerpo, engrosamiento de la voz o cambios en el ciclo menstrual).

¿Cómo evitar transferir Tostran a otra persona?

Durante períodos repetidos o prolongados de contacto físico, puede transferir este medicamento a otra persona. Esto puede causar efectos secundarios como crecimiento de vello en la cara o el cuerpo, engrosamiento de la voz o cambios en el ciclo menstrual de las mujeres, o crecimiento más rápido, aumento del tamaño de los órganos sexuales y pubertad temprana (incluido el crecimiento de vello púbico) en niños. Usar ropa que cubra el área de aplicación o lavar el área de aplicación antes del contacto puede reducir este riesgo.

Los pacientes deben tener especial cuidado al usar este producto y tener contacto físico directo con niños, ya que la testosterona puede penetrar a través de la ropa. Asegúrese de seguir correctamente el método de aplicación (ver sección 3 de este prospecto) cuando tenga contacto físico con niños, incluyendo cubrir el área de aplicación con ropa limpia una vez que el gel se haya secado. Además, lave el área de aplicación con jabón cuando haya

pasado el tiempo recomendado (al menos 2 horas) y cúbrala nuevamente con ropa limpia antes de tener contacto físico con niños.

Para garantizar la seguridad de su pareja, debe esperar al menos cuatro horas después de aplicar Tostran antes de tener relaciones sexuales y usar ropa que cubra el área de aplicación durante el contacto, o debe lavar el área de aplicación con agua y jabón antes de tener relaciones sexuales.

Además, al tener contacto con niños, debe usar ropa que cubra el área de aplicación para evitar el riesgo de transferir el gel a la piel de los niños.

Si transfiere un poco del gel de testosterona a otra persona por contacto piel con piel, o si alguien más está expuesto directamente al gel, lave el área de contacto de esa persona lo antes posible con agua y jabón.

Si Tostran es aplicado al paciente por un profesional de la salud o cuidador, este debe usar guantes desechables adecuados. Los guantes desechables deben ser resistentes al alcohol, ya que el gel contiene etanol e isopropanol.

Póngase en contacto con su médico si nota cambios en el vello corporal, un aumento significativo del acné u otros signos de desarrollo de características masculinas en personas que no están siendo tratadas con Tostran (como la pareja femenina o los niños).

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Tostran, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto es especialmente importante para los siguientes medicamentos:

- anticoagulantes
- corticosteroides

Informe a su médico o farmacéutico también sobre los medicamentos que ha comprado sin receta para usted mismo.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

La ingesta de alimentos o bebidas no afecta la eficacia de Tostran.

Embarazo y lactancia

- Tostran está destinado exclusivamente para uso en hombres.
- Tostran no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Las mujeres embarazadas deben evitar cualquier contacto con la piel tratada con Tostran. Tostran puede causar daño o anomalías en el bebé no nacido. Si su pareja queda embarazada, debe seguir el consejo sobre cómo evitar la transferencia de gel de testosterona que se proporciona en esta sección. Si se produce contacto con una parte de la piel tratada, el área afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Conducción y uso de máquinas:

Es poco probable que Tostran afecte su capacidad para conducir o para manejar máquinas.

Tostran contiene butilhidroxitolueno, propilenglicol y etanol.

El butilhidroxitolueno (E321) puede causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las membranas mucosas.

Tostran contiene etanol

Este medicamento contiene 175 mg de propilenglicol por cada pulsación de la bomba.

Este medicamento contiene 75 mg de alcohol (etanol) por cada pulsación de la bomba.

Este medicamento puede causar una sensación de ardor en su piel si está dañada. Este producto es inflamable hasta que se seque.

### 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.

La dosis inicial habitual es de 3 g de gel (que contiene 60 mg de testosterona) por día. Su médico puede necesitar ajustar la dosis, y la dosis máxima es de 4 g de gel (80 mg de testosterona) por día.

Tostran se suministra en un frasco con un mecanismo de bomba que, cada vez que se presiona el émbolo, proporciona medio gramo de gel (10 mg de testosterona) (si el mecanismo de la bomba se presiona completamente).

Primer uso de la bomba dosificadora:

Antes de usar la bomba dosificadora por primera vez, debe prepararse para su uso. Para ello, con el frasco en posición vertical, presione el botón lentamente y completamente varias veces hasta que se vea el gel. Presione el botón 6 veces más. Deseche el gel que se libera al presionar estas seis veces. Solo es necesario llenar el sistema de la bomba de esta manera la primera vez que se usa el frasco.

Aplicación de Tostran:

Su médico le indicará cuántas veces debe presionar el émbolo después de preparar la bomba para obtener la dosis correcta de gel para usted. La tabla a continuación le proporciona más información al respecto.

Número de veces que se presiona	Cantidad gel (g)	Cantidad de testosterona aplicada en la piel (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Aplique el gel una vez al día sobre la piel limpia, seca y sin daños, todos los días a la misma hora, por ejemplo, por la mañana después de ducharse.

El gel debe frotarse en el abdomen (sobre un área de al menos 10 por 30 cm) o dividirse en dos, frotando una mitad en el interior de cada muslo (sobre un área de al menos 10 por 15 cm). Se recomienda que un día se frote Tostran en el abdomen y al día siguiente en el interior de ambos muslos.

Debe evitarse la aplicación en otras áreas. No debe aplicar Tostran en sus genitales.

Frote el gel suavemente con un dedo hasta que la piel esté completamente seca. Cuando el gel se haya secado, cubra el área de aplicación con ropa limpia (por ejemplo, una camiseta, pantalones cortos o pantalones largos). Cuando haya terminado, lávese bien las manos con agua y jabón. Antes de tener contacto físico directo con otra persona (un adulto o un niño), debe lavar el área de aplicación con agua y jabón cuando haya pasado el tiempo recomendado (al menos dos horas) y volver a cubrir con ropa limpia.

Si está considerando tomar una ducha o un baño, hágalo antes de aplicar Tostran o espere al menos dos horas después de la aplicación.

Dos semanas después de haber comenzado con el medicamento, su médico tomará muestras de sangre para ver si es necesario ajustar la dosis. Durante el uso de Tostran, debe someterse a exámenes médicos regulares.

Al organizar las pruebas de muestras de sangre durante el uso de Tostran, asegúrese de que todas las determinaciones de testosterona se realicen en el mismo laboratorio, debido a la variabilidad en los valores analíticos entre laboratorios de diagnóstico.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha aplicado demasiado Tostran, póngase en contacto con un médico, el hospital o un farmacéutico.

¿Olvidó usar este medicamento?

No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Aplique la siguiente dosis en el horario habitual.

Si deja de usar este medicamento

Consulte siempre primero con su médico o farmacéutico antes de dejar de usar Tostran.

¿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.

Los efectos secundarios muy comunes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios) son reacciones cutáneas en el lugar de aplicación, como sensación de ardor o escozor, sequedad, erupción, enrojecimiento o picazón. Estos suelen ser efectos secundarios leves de Tostran de corta duración, pero si son molestos o duran más de unos pocos días, discútalos lo antes posible con su médico o farmacéutico.

Los efectos secundarios comunes (ocurren en 1 a 10 de cada 100 usuarios) son: hinchazón de manos o pies, presión arterial alta, cambios en la próstata (incluyendo: niveles elevados en sangre de una proteína llamada antígeno prostático específico que es producida por la próstata), crecimiento más rápido del vello corporal, aumento del tamaño de los senos, mayor número de glóbulos rojos

(medido en muestras de sangre). Aumento del número de glóbulos rojos, aumento del valor del hematocrito (el porcentaje de glóbulos rojos en su sangre) y aumento de la cantidad de hemoglobina (sustancia en los glóbulos rojos que transporta oxígeno). Estos efectos secundarios pueden detectarse mediante análisis de sangre regulares.

(en muestras de sangre medidas). Aumento del número de glóbulos rojos, aumento del valor del hematocrito (el porcentaje de glóbulos rojos en su sangre) y aumento de la cantidad de hemoglobina (sustancia en los glóbulos rojos que transporta oxígeno). Estos efectos secundarios pueden ser detectados mediante análisis de sangre regulares.

Otros efectos secundarios conocidos asociados con el tratamiento con testosterona incluyen: calvicie, secreción excesiva de sebo, acné, ictericia (problemas hepáticos que a veces se asocian con una coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), pruebas hepáticas anormales, náuseas y cambios en la libido, erecciones más frecuentes, problemas al orinar, depresión, nerviosismo, hostilidad, aumento de peso, calambres o dolores musculares, retención de líquidos, tobillos hinchados, apnea del sueño y en raras ocasiones erecciones dolorosas y prolongadas. En dosis altas, puede ocurrir una disminución en la producción de esperma y en el tamaño de los testículos. La administración prolongada de testosterona puede causar cambios en los valores de sal (electrolitos) del cuerpo.

No hay evidencia concluyente de que la sustitución de testosterona en hombres con hipogonadismo conduzca a cáncer de próstata. Sin embargo, el tratamiento con testosterona no debe administrarse a hombres que se sabe o se sospecha que tienen cáncer de próstata.

Se han reportado 2 casos de hiperglucemia (demasiada azúcar en la sangre) en personas con antecedentes de diabetes mellitus.

#### 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 de:

Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb

Sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el frasco después de EXP. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 25°C.

No conservar en el refrigerador o congelador.

Conservar el frasco en posición vertical después de abrir.

No tire los medicamentos por el desagüe o en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Así se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es testosterona. Un gramo de gel contiene 20 mg de testosterona.
- Los otros componentes de este medicamento son propilenglicol; etanol anhidro; alcohol isopropílico; ácido oleico; carbómero 1382; trietanolamina; butilhidroxitolueno (E321); agua purificada y ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

¿Cómo se presenta Tostran y cuánto contiene un envase?

Tostran es un gel claro cuyo color varía de incoloro a amarillo claro. Tostran se presenta en frascos que contienen 60 gramos de gel cada uno. Los frascos están equipados con un mecanismo de bomba que dispensa una cantidad fija de gel.

Una caja contiene uno, dos o tres frascos de gel. Puede que no todos los tamaños de envase estén disponibles.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Advanz Pharma Limited  
Unit 17, Northwood House,  
Northwood Crescent,  
Dublín 9, D09 V504,  
Irlanda

Fabricante:

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25  
45731 Waltrop  
Alemania

Inscripción en el Registro  
RVG 33424

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

Chipre, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Irlanda, Países Bajos, Noruega, Reino Unido (e Irlanda del Norte): Tostran

Italia, Suecia: Tostrex

España: Itnogen

Francia: Fortigel

Este prospecto fue aprobado por última vez en diciembre de 2024