

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tostran 20 mg/g gel para uso transdérmico  
Testosterona

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

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais 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 o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Tostran e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É TOSTRAN E PARA QUE É UTILIZADO?

O princípio ativo, testosterona, é uma hormona, um tipo de androgénio.

Tostran é utilizado em homens adultos como suplementação de testosterona, para o tratamento de vários problemas de saúde causados por deficiência de testosterona (hipogonadismo em homens). Isto deve ser confirmado por duas medições separadas da quantidade de testosterona no sangue. Além disso, devem estar presentes sinais clínicos, tais como:

impotência  
infertilidade  
pouca libido  
fadiga  
humores depressivos  
perda óssea, causada por falta de hormônio

### 2. QUANDO NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Tostran deve ser usado apenas se o seu médico, com base nos seus sintomas e exames laboratoriais, tiver confirmado que você sofre de hipogonadismo. Antes de iniciar o tratamento, outras causas para os seus sintomas devem ser excluídas pelo seu médico.

Apenas homens devem usar Tostran. Tostran não foi testado em homens com menos de 18 anos, e há apenas experiência limitada no tratamento de homens com mais de 65 anos.

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- Você sofre ou é suspeito de sofrer de câncer de mama ou de próstata

Se qualquer um desses pontos se aplicar a você, informe o seu médico ou farmacêutico.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Antes de iniciar o tratamento, é necessário um exame médico geral, e também periodicamente durante o tratamento (geralmente uma ou duas vezes por ano).

Você sofre de uma doença grave do coração, fígado ou rins. O tratamento com Tostran pode, nesse caso, causar complicações graves, na forma de retenção de líquidos no seu corpo. Isso pode, às vezes, estar associado a insuficiência cardíaca (congestiva).

Seu médico deve realizar os seguintes exames de sangue antes e durante o tratamento: medir a concentração de testosterona no sangue e contagem completa das células sanguíneas.

Informe o seu médico se você tem pressão alta ou se está sendo tratado para pressão alta, pois a testosterona pode causar um aumento da pressão arterial.

O tratamento com testosterona pode aumentar o risco de desenvolver uma próstata aumentada (hiperplasia prostática benigna) ou câncer de próstata. O tratamento com testosterona também pode afetar o número de glóbulos vermelhos, o perfil lipídico no seu sangue e a função do seu fígado.

Informe o seu médico antes do tratamento se você:

- tem mãos e pés inchados
- tem excesso de peso ou sofre de uma doença pulmonar crônica, pois o tratamento com testosterona pode agravar a apneia do sono (parada temporária da respiração durante o sono)
- tem diabetes e usa insulina para regular seus níveis de açúcar no sangue, pois o tratamento com testosterona pode afetar sua resposta à insulina
- tem epilepsia ou enxaqueca ou se isso ocorrer, pois essas condições podem piorar durante o tratamento
- sofre de câncer ósseo, pois seu médico precisará monitorar seus níveis de cálcio no sangue durante o tratamento
- sofre ou sofreu no passado de distúrbios de coagulação sanguínea
  - Trombofilia (uma condição de coagulação sanguínea que aumenta o risco de trombose (coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos))
  - 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 longos períodos, se um de seus familiares 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.

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 produzir 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.

Entre em contato com seu médico se você:

- experimentar ereções frequentes ou persistentes
- estiver irritado ou nervoso, ou se notar um ganho de peso
- sentir náuseas, vomitar, notar mudanças na cor da sua pele, ou se seus tornozelos incharem
- notar reações cutâneas no local de aplicação, como sensação de queimação ou formigamento, ressecamento, erupção cutânea, vermelhidão ou coceira
- notar mudanças nos seus padrões respiratórios, mesmo durante o sono

Esses sintomas podem indicar que sua dose de Tostran é muito alta e pode ser necessário que seu médico ajuste sua dose.

Entre em contato com seu médico se notar reações cutâneas no local de aplicação, como sensação de queimação ou formigamento, ressecamento, erupção cutânea, vermelhidão ou coceira. Se a reação for grave, o tratamento deve ser reconsiderado pelo seu médico e, se necessário, interrompido.

Se você é um atleta, esteja ciente de que Tostran contém testosterona, o que pode resultar em um teste de doping positivo.

Tostran não deve ser usado para o tratamento de esterilidade ou impotência em homens.

Tostran não deve ser usado por mulheres devido aos possíveis efeitos de masculinização (como crescimento de pelos no rosto ou corpo, engrossamento da voz ou alterações no ciclo menstrual).

Como evitar transferir Tostran para outra pessoa?

Durante períodos repetidos ou prolongados de contato físico, você pode transferir este medicamento para outra pessoa. Isso pode causar efeitos colaterais como crescimento de pelos no rosto ou corpo, engrossamento da voz ou alterações no ciclo menstrual em mulheres, ou crescimento mais rápido, aumento dos órgãos genitais e puberdade precoce (incluindo o crescimento de pelos pubianos) em crianças. Usar roupas que cubram o local de aplicação ou lavar o local de aplicação antes do contato pode reduzir esse risco.

Os pacientes devem ter cuidado extra ao usar este produto e ter contato físico direto com crianças, pois a testosterona pode penetrar através das roupas. Certifique-se de seguir corretamente o modo de aplicação (veja a seção 3 deste folheto) ao ter contato físico com crianças, incluindo cobrir o local de aplicação com roupas limpas quando o gel estiver seco. Além disso, lave o local de aplicação com sabão quando o tempo recomendado (pelo menos

2 horas) tiver passado e cubra-o novamente com roupas limpas antes de ter contato físico com crianças.

Para garantir a segurança do seu parceiro, você deve esperar pelo menos quatro horas após a aplicação de Tostran antes de ter relações sexuais e usar roupas que cubram o local de aplicação durante o contato ou lavar o local de aplicação com água e sabão antes de ter relações sexuais.

Além disso, ao ter contato com crianças, use roupas que cubram o local de aplicação para evitar o risco de transferir o gel para a pele das crianças.

Se você transferir um pouco do gel de testosterona para outra pessoa por contato pele a pele, ou se alguém for exposto diretamente ao gel, lave a área de contato dessa pessoa o mais rápido possível com água e sabão.

Se Tostran for aplicado no paciente por um profissional de saúde ou cuidador, ele deve usar luvas descartáveis adequadas. As luvas descartáveis devem ser resistentes ao álcool, pois o gel contém etanol e álcool isopropílico.

Entre em contato com seu médico se notar alterações nos pelos corporais, aumento significativo da acne ou outros sinais de desenvolvimento de características masculinas em pessoas que não estão sendo tratadas com Tostran (como a parceira feminina ou crianças).

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Tostran, ou usou recentemente, ou há a possibilidade de usar outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso é especialmente importante para os seguintes medicamentos:

- anticoagulantes
- corticosteroides

Informe também seu médico ou farmacêutico sobre medicamentos que você comprou sem receita para si mesmo.

O que você deve observar com comida e bebida?

A ingestão de alimentos ou bebidas não afeta a eficácia de Tostran.

Gravidez e amamentação

- Tostran é destinado exclusivamente para uso por homens.
- Tostran não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.
- Mulheres grávidas devem evitar qualquer contato com a pele tratada com Tostran. Tostran pode causar danos ou anomalias no bebê não nascido. Se sua parceira engravidar, você deve seguir o conselho sobre como evitar a transferência do gel de testosterona conforme indicado nesta seção. Caso ocorra contato com uma área de pele tratada, a área afetada deve ser lavada imediatamente com água e sabão.

Habilidade para dirigir e operar máquinas:

É improvável que Tostran afete sua habilidade para dirigir ou operar máquinas.

Tostran contém butilhidroxitolueno, propilenoglicol e etanol.

Butilhidroxitolueno (E321) pode causar reações locais na pele (por exemplo, dermatite de contato) ou irritação nos olhos e mucosas.

Tostran contém etanol

Este medicamento contém 175 mg de propilenoglicol por cada pressão da bomba.

Este medicamento contém 75 mg de álcool (etanol) por cada pressão da bomba.

Este medicamento pode causar uma sensação de queimação na sua pele se a pele estiver danificada. Este produto é inflamável até secar.

### 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.

A dose inicial usual é de 3 g de gel (o que contém 60 mg de testosterona) por dia. A dose pode ser ajustada pelo seu médico, e a dose máxima é de 4 g de gel (80 mg de testosterona) por dia.

Tostran é fornecido em um frasco com um mecanismo de bomba que, a cada pressão do êmbolo, libera meio grama de gel (10 mg de testosterona) (quando o mecanismo da bomba é pressionado completamente).

Primeiro uso da bomba dosadora:

Antes de usar a bomba dosadora pela primeira vez, ela deve ser preparada para uso. Para isso, com o frasco na posição vertical, pressione o botão lentamente e completamente várias vezes até que o gel seja visível. Pressione o botão mais 6 vezes. Descarte o gel liberado por essas seis pressões. Isso só é necessário na primeira vez que o frasco é usado para encher o sistema de bomba dessa maneira.

Aplicação de Tostran:

Seu médico lhe dirá quantas vezes pressionar o êmbolo após preparar a bomba para obter a dose correta de gel para você. A tabela abaixo fornece mais informações sobre isso.

Número de pressões	Quantidade gel (g)	Quantidade de testosterona aplicada na pele (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Aplique o gel uma vez ao dia na pele limpa, seca e intacta, todos os dias no mesmo horário, por exemplo, de manhã após o banho.

O gel deve ser esfregado no abdômen (em uma área de no mínimo 10 por 30 cm) ou dividido em duas partes, esfregando uma metade na parte interna de cada coxa (em uma área de no mínimo 10 por 15 cm). Recomenda-se que você esfregue o Tostran no abdômen em um dia e no dia seguinte na parte interna de ambas as coxas.

Deve-se evitar a aplicação em outras áreas. Você não deve aplicar Tostran nos seus órgãos genitais.

Esfregue o gel suavemente com um dedo até que a pele esteja completamente seca. Quando o gel estiver seco, cubra o local de aplicação com roupas limpas (por exemplo, uma camiseta, um short ou uma calça comprida). Quando terminar, lave bem as mãos com água e sabão. Antes de ter contato físico direto com outra pessoa (um adulto ou uma criança), você deve lavar o local de aplicação com água e sabão quando o tempo recomendado (pelo menos duas horas) tiver passado e cobrir novamente com roupas limpas.

Se você estiver pensando em tomar um banho ou ducha, faça isso antes de aplicar o Tostran ou espere pelo menos duas horas após a aplicação.

Duas semanas após o início do medicamento, seu médico coletará amostras de sangue para verificar se a dose precisa ser ajustada. Durante o uso do Tostran, você deve passar por exames médicos regulares.

Ao organizar a coleta de amostras de sangue durante o uso do Tostran, certifique-se de que todas as determinações de testosterona sejam realizadas pelo mesmo laboratório, devido à variabilidade nos valores analíticos entre laboratórios diagnósticos.

Você usou muito deste medicamento?

Se você aplicou muito Tostran, entre em contato com um médico, hospital ou farmacêutico.

Você esqueceu de usar este medicamento?

Não use uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Aplique a próxima dose no horário habitual.

Se você parar de usar este medicamento

Sempre discuta primeiro com seu médico ou farmacêutico antes de parar de usar o Tostran.

Você tem outras 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 usuários os apresentem.

Efeitos colaterais muito comuns (ocorrem em mais de 1 em 10 usuários) são reações cutâneas no local de aplicação, como sensação de queimação ou formigamento,

ressecamento, erupção cutânea, vermelhidão ou coceira. Estes são geralmente efeitos colaterais leves e transitórios do Tostran, mas se forem incômodos ou persistirem por mais de alguns dias, discuta isso o mais rápido possível com seu médico ou farmacêutico.

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em 1 a 10 em 100 usuários) são: inchaço das mãos ou pés, pressão arterial alta, alterações na próstata (incluindo: aumento dos níveis sanguíneos de uma proteína chamada antígeno específico da próstata, produzida pela próstata produzida), crescimento mais rápido dos pelos do corpo, aumento do tamanho dos seios, maior número de glóbulos vermelhos (medido em amostras de sangue). Aumento do número de glóbulos vermelhos, aumento do valor do hematócrito (a porcentagem de glóbulos vermelhos no seu sangue) e aumento da quantidade de hemoglobina (substância nos glóbulos vermelhos que transporta oxigênio). Esses efeitos colaterais podem ser detectados por exames de sangue regulares.

Outros efeitos colaterais conhecidos associados ao tratamento com testosterona incluem: calvície, secreção excessiva de sebo, acne, icterícia (problemas hepáticos que às vezes estão associados a uma coloração amarelada da pele e do branco dos olhos), testes de função hepática anormais, náusea e alterações na libido, maior frequência de ereções, problemas ao urinar, depressão, nervosismo, hostilidade, ganho de peso, câibras ou dores musculares, retenção de líquidos, tornozelos inchados, apneia do sono e, em casos raros, ereções dolorosas e prolongadas. Em doses elevadas, pode ocorrer uma diminuição na produção de esperma e no tamanho dos testículos. A administração prolongada de testosterona pode causar alterações nos valores de sal (eletrólitos) do corpo.

Não há evidências convincentes de que a reposição de testosterona em homens com hipogonadismo leve ao câncer de próstata. No entanto, o tratamento com testosterona não deve ser administrado a homens que se sabe ou se suspeita terem câncer de próstata.

Foram relatados 2 casos de hiperglicemia (excesso de açúcar no sangue) em pessoas com histórico de diabetes mellitus.

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 através de:

Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no frasco após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar abaixo de 25°C.

Não conservar na geladeira ou no congelador.

Conservar o frasco na posição vertical após a abertura.

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 maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os componentes deste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é a testosterona. Um grama de gel contém 20 mg de testosterona.
- Os outros componentes deste medicamento são propilenoglicol; etanol anidro; álcool isopropílico; ácido oleico; carbômero 1382; trietanolamina; butilhidroxitolueno (E321); água purificada e ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Como é o Tostran e quanto contém uma embalagem?

Tostran é um gel claro cuja cor varia de incolor a amarelo claro. Tostran é fornecido em frascos que contêm 60 gramas de gel cada. Os frascos possuem um mecanismo de bomba que libera uma quantidade fixa de gel.

Uma caixa contém um, dois ou três frascos de gel. Pode ser que nem todos os tamanhos de embalagem estejam disponíveis.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante:

PHARBIL Waltrop GmbH  
Im Wirrigen 25  
45731 Waltrop  
Alemanha

Inscrição no Registro

RVG 33424

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

Chipre, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Irlanda, Países Baixos, Noruega, Reino Unido (e Irlanda do Norte): Tostran

Itália, Suécia: Tostrex

Espanha: Itnogen

França: Fortigel

Este folheto foi aprovado pela última vez em dezembro de 2024

Transtoyou