

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TESTOGEL 50 mg, gel in bustina Testosterone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TESTOGEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TESTOGEL
3. Come usare TESTOGEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TESTOGEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è TESTOGEL e a cosa serve

Questo medicinale contiene testosterone, un ormone maschile prodotto naturalmente dall'organismo.

TESTOGEL serve a sostituire il testosterone negli uomini adulti, per il trattamento di diversi problemi di salute dovuti alla carenza di testosterone (ipogonadismo maschile). Questa condizione deve essere confermata con due distinte misurazioni del testosterone nel sangue e deve comprendere sintomi clinici come:

- Impotenza
- Infertilità
- Scarso desiderio sessuale
- Stanchezza
- Umore depresso
- Perdita di tessuto osseo dovuta ai bassi livelli ormonali
- Regressione dei caratteri sessuali maschili
- Riduzione della massa corporea magra
- Incapacità di ottenere/mantenere un'erezione.

2. Cosa deve sapere prima di usare TESTOGEL

Non usi TESTOGEL

- Se è allergico al testosterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- In caso di cancro della prostata,
- In caso di cancro della mammella.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con TESTOGEL

Prima di iniziare qualunque trattamento con TESTOGEL, il deficit di testosterone deve essere dimostrato in modo chiaro da segni clinici (regressione dei caratteri sessuali maschili, riduzione della

massa corporea magra, debolezza o affaticamento, riduzione della libido, incapacità di ottenere/mantenere un'erezione, ecc.) e confermato da esami di laboratorio effettuati nello stesso laboratorio.

TESTOGEL non è indicato per:

- Il trattamento della sterilità maschile o dell'impotenza,
- Per i bambini, in quanto non sono disponibili informazioni relative ai ragazzi sotto i 18 anni,
- Per le donne, in quanto si potrebbero sviluppare caratteristiche maschili.

Gli ormoni androgeni possono aumentare il rischio di aumento di volume della prostata (ipertrofia prostatica benigna) o di cancro della prostata. Vanno, perciò, effettuati esami regolari della prostata, prima e durante la terapia, conformemente alle prescrizioni del medico.

Se soffre di una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, il trattamento con TESTOGEL può causare complicanze gravi sotto forma di accumulo d'acqua nell'organismo, talvolta accompagnato da scompenso cardiaco (congestizio).

Prima e durante il trattamento, il medico deve effettuare le seguenti analisi del sangue: livelli di testosterone nel sangue, emocromo completo.

Informi il medico se soffre di pressione sanguigna alta o se è in trattamento per pressione sanguigna alta, perché il testosterone può determinare un aumento della pressione.

Nei soggetti predisposti, in particolare nei casi di obesità o di malattie respiratorie, si è osservato nel corso del trattamento a base di testosterone un peggioramento dei disturbi respiratori durante il sonno.

I pazienti affetti da forme di cancro che interessano le ossa possono presentare un aumento della concentrazione di calcio nel sangue e nelle urine. TESTOGEL potrebbe influire su dette concentrazioni di calcio. Durante il trattamento con TESTOGEL, il medico deciderà se controllare i livelli di calcio mediante esami del sangue.

I pazienti sottoposti a terapia sostitutiva con testosterone a lungo termine potrebbero sviluppare un aumento anomalo del numero di globuli rossi nel sangue (poliglobulia). Sarà pertanto necessario effettuare regolari analisi del sangue per tenere sotto controllo la concentrazione di globuli rossi.

TESTOGEL dovrà essere utilizzato con cautela nei pazienti affetti da epilessie e/o emicrania, in quanto potrebbe peggiorare tali condizioni.

In caso di gravi reazioni cutanee, il trattamento deve essere riconsiderato ed eventualmente sospeso.

Un uso eccessivo di prodotto può causare i seguenti effetti: irritabilità, nervosismo, aumento di peso, erezioni frequenti o prolungate. In tal caso, informare il medico il quale provvederà a ridefinire la dose giornaliera di TESTOGEL.

Prima di iniziare il trattamento sarà necessario effettuare un controllo medico. Il medico preleverà dei campioni di sangue in 2 diverse visite al fine di misurare i livelli di testosterone prima di prescrivere il medicinale. Durante il trattamento andrà effettuato un controllo medico periodico (almeno una volta l'anno e due volte l'anno negli anziani e nei pazienti a rischio).

Potenziale trasferimento del testosterone

Esiste la possibilità di trasferimento di testosterone ad un'altra persona in caso di stretto contatto cutaneo relativamente prolungato con la zona di applicazione del gel. Questo può provocare nel partner l'insorgenza di segni di aumento di testosterone come peluria sul viso e sul corpo o una voce più profonda. Nelle donne può provocare mutamenti del ciclo mestruale. È possibile prevenire tale

trasferimento indossando abiti che coprano la zona di applicazione o facendo la doccia prima di avere un contatto.

Si raccomandano le seguenti precauzioni:

- * lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione del gel,
- * lasciar asciugare il gel e ricoprire la zona di applicazione con dei vestiti,
- * fare una doccia prima di un contatto intimo.

Se si ritiene che del testosterone sia stato trasferito a un'altra persona (donna o bambino):

- * lavare immediatamente con acqua e sapone la superficie cutanea sulla quale ha potuto avere luogo un trasferimento di testosterone,
- * la comparsa di segni come acne o mutamenti nell'apparato pilifero deve essere segnalata al medico curante.

Per garantire di non mettere involontariamente a repentaglio la sicurezza di un'altra persona, si consiglia di osservare un lungo intervallo tra l'applicazione di TESTOGEL e il contatto. Si consiglia inoltre di indossare una maglietta che vada a coprire il sito di applicazione di TESTOGEL durante un contatto stretto o di fare una doccia prima del contatto.

È preferibile che i pazienti rispettino un periodo di almeno 6 ore dall'applicazione del gel prima di fare il bagno o la doccia. Tuttavia, un bagno o una doccia fatti occasionalmente in un periodo compreso tra una e 6 ore dall'applicazione del gel non dovrebbero influenzare in modo rilevante il corso del trattamento.

Altri medicinali e TESTOGEL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche se si tratta di medicinali senza prescrizione, in particolare anticoagulanti orali (impiegati per fluidificare il sangue), insulina o corticosteroidi. Questi particolari medicinali possono richiedere una modifica nel dosaggio di TESTOGEL.

Gravidanza e allattamento

TESTOGEL non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Le donne in gravidanza devono evitare **qualsiasi** contatto con le zone di applicazione di TESTOGEL. Il prodotto può avere effetti dannosi di tipo virilizzante sul feto. In caso di contatto, come già raccomandato in precedenza, lavare con acqua e sapone appena possibile la zona sulla quale ha potuto avere luogo un trasferimento di testosterone.

In caso di gravidanza della partner, il paziente **deve** osservare con attenzione le precauzioni d'impiego sopra indicate per evitare trasferimenti del gel a base di testosterone.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TESTOGEL non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

Avvertenze per coloro che praticano sport

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare TESTOGEL

Medicinale riservato all'uomo adulto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

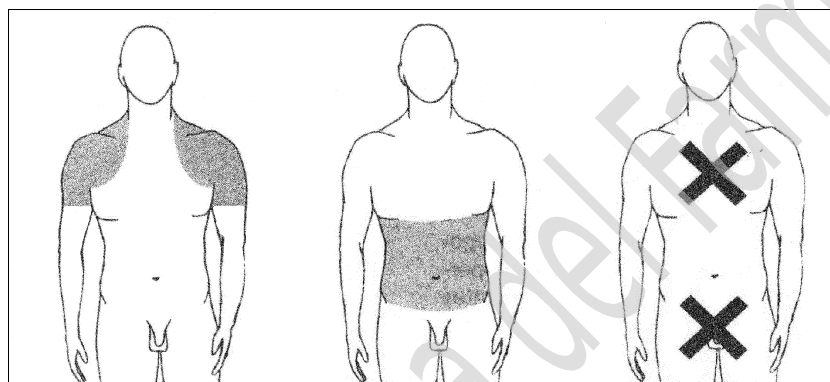
La dose raccomandata è 5 g di gel (50 mg di testosterone) applicato una volta al giorno, più o meno alla stessa ora, preferibilmente al mattino.

La dose giornaliera sarà eventualmente adeguata dal medico in funzione del singolo paziente, senza superare i 10 g di gel al giorno.

Il gel va semplicemente distribuito con delicatezza sulla pelle pulita, asciutta e sana in modo da formare uno strato sottile su tutte e due le spalle, le braccia o sull'addome.

Una volta aperta la bustina, tutto il contenuto dovrà essere estratto e applicato immediatamente sulla pelle. Lasciare asciugare per almeno 3-5 minuti prima di rivestirsi. Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione.

Non applicare sui genitali (pene e testicoli), poiché l'alto contenuto di alcool può provocare irritazioni locali.



Se usa più TESTOGEL di quanto deve

Richiedi il parere del tuo medico.

Se dimentica di usare TESTOGEL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TESTOGEL

Si sconsiglia di interrompere la terapia con TESTOGEL a meno che non sia il medico a prescriverlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni, che possono manifestarsi in 10 persone su 100

Applicazioni frequenti sulla pelle possono provocare irritazioni e secchezza della cute a causa della presenza di alcool. Inoltre si può notare l'insorgenza di acne.

Effetti indesiderati comuni (interessano 1-10 persone su 100)

TESTOGEL può provocare mal di testa, caduta dei capelli, sviluppo o tensione dolorosa dei seni, disturbi della prostata, diarrea, capogiri, ipertensione arteriosa, turbe dell'umore, aumento della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) e dell'emoglobina (la componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno), evidenziato tramite periodiche analisi del sangue, alterazione dei livelli dei lipidi, ipersensibilità cutanea, prurito e perdita di memoria.

Altri effetti indesiderati sono stati osservati nel corso di trattamenti con testosterone per via orale o per iniezione: aumento di peso, modifica del contenuto salino nel sangue, dolore muscolare, nervosismo, depressione, ostilità, difficoltà di respirazione durante il sonno, ingiallimento della cute (ittero), modifiche nei risultati dei test per la funzionalità epatica, seborrea, alterazioni del desiderio sessuale, riduzione del numero di spermatozoi, erezioni frequenti e prolungate, ostruzione urinaria, ritenzione idrica, reazioni di ipersensibilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TESTOGEL

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TESTOGEL

- Il principio attivo è il testosterone. Ogni bustina da 5 g contiene 50 mg di testosterone.
- Gli altri componenti sono Carbomer 980, isopropile miristato, etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TESTOGEL e contenuto della confezione

TESTOGEL 50 mg è un gel incolore presentato in bustine da 5 g.

TESTOGEL è disponibile in scatole da 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 o 100 bustine (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbé

75003 Parigi

Francia

Rappresentante locale

Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - Milano

Produttori

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

Francia

o

Besins International Belgique

Groot Bijgaardenstraat, 128

1620 Drogenbos

Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, France, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia, Paesi Bassi, Regno Unito: **TESTOGEL**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TESTOGEL 25 mg, gel in bustina testosterone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TESTOGEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TESTOGEL
3. Come usare TESTOGEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TESTOGEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

6. Che cos'è TESTOGEL e a cosa serve

Questo medicinale contiene testosterone, un ormone maschile prodotto naturalmente dall'organismo.

TESTOGEL serve a sostituire il testosterone negli uomini adulti, per il trattamento di diversi problemi di salute dovuti alla carenza di testosterone (ipogonadismo maschile). Questa condizione deve essere confermata con due distinte misurazioni del testosterone nel sangue e deve comprendere sintomi clinici come:

- Impotenza
- Infertilità
- Scarso desiderio sessuale
- Stanchezza
- Umore depresso
- Perdita di tessuto osseo dovuta ai bassi livelli ormonali
- Regressione dei caratteri sessuali maschili
- Riduzione della massa corporea magra
- Incapacità di ottenere/mantenere un'erezione.

2. Cosa deve sapere prima di usare TESTOGEL

Non usi TESTOGEL

- Se è allergico al testosterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- In caso di cancro della prostata,
- In caso di cancro della mammella.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con TESTOGEL

Prima di iniziare qualunque trattamento con TESTOGEL, il deficit di testosterone deve essere dimostrato in modo chiaro da segni clinici (regressione dei caratteri sessuali maschili, riduzione della massa corporea magra, debolezza o affaticamento, riduzione della libido, incapacità di

ottenere/mantenere un'erezione, ecc.) e confermato da esami di laboratorio effettuati nello stesso laboratorio.

TESTOGEL non è indicato per:

- Il trattamento della sterilità maschile o dell'impotenza,
- Per i bambini, in quanto non sono disponibili informazioni relative ai ragazzi sotto i 18 anni,
- Per le donne, in quanto si potrebbero sviluppare caratteristiche maschili.

Gli ormoni androgeni possono aumentare il rischio di aumento di volume della prostata (ipertrofia prostatica benigna) o di cancro della prostata. Vanno, perciò, effettuati esami regolari della prostata, prima e durante la terapia, conformemente alle prescrizioni del medico.

Nei pazienti affetti da grave malattia cardiaca, epatica o renale, il trattamento con TESTOGEL potrebbe comportare complicanze severe caratterizzate da ritenzione di liquidi nel corpo, accompagnate talvolta da insufficienza cardiaca congestizia.

Prima e durante il trattamento il suo medico dovrà prescriverle le seguenti analisi del sangue: livello di testosterone nel sangue, ematocrito completo.

Informi il medico se soffre di pressione arteriosa elevata o se sta seguendo una terapia per la pressione arteriosa elevata, poiché il testosterone può aumentare la pressione arteriosa.

Nei soggetti predisposti, in particolare nei casi di obesità o di malattie respiratorie, si è osservato nel corso del trattamento a base di testosterone un peggioramento dei disturbi respiratori durante il sonno.

I pazienti affetti da forme di cancro che interessano le ossa possono presentare un aumento della concentrazione di calcio nel sangue e nelle urine. TESTOGEL potrebbe influire su dette concentrazioni di calcio. Durante il trattamento con TESTOGEL, il medico deciderà se controllare i livelli di calcio mediante esami del sangue.

I pazienti sottoposti a terapia sostitutiva con testosterone a lungo termine potrebbero sviluppare un aumento anomalo del numero di globuli rossi nel sangue (poliglobulia). Sarà pertanto necessario effettuare regolari analisi del sangue per tenere sotto controllo la concentrazione di globuli rossi.

TESTOGEL dovrà essere utilizzato con cautela nei pazienti affetti da epilessia e/o emicrania, in quanto potrebbe peggiorare tali condizioni.

In caso di gravi reazioni cutanee, il trattamento deve essere riconsiderato ed eventualmente sospeso.

Un uso eccessivo di prodotto può causare i seguenti effetti: irritabilità, nervosismo, aumento di peso, erezioni frequenti o prolungate. In tal caso, informare il medico il quale provvederà a ridefinire la dose giornaliera di TESTOGEL.

Prima di iniziare il trattamento sarà necessario effettuare un controllo medico. Il medico preleverà dei campioni di sangue in 2 diverse visite al fine di misurare i livelli di testosterone prima di prescrivere il medicinale. Durante il trattamento andrà effettuato un controllo medico periodico (almeno una volta l'anno e due volte l'anno negli anziani e nei pazienti a rischio).

Potenziale trasferimento del testosterone

Esiste la possibilità di trasferimento di testosterone ad un'altra persona in caso di stretto contatto cutaneo relativamente prolungato con la zona di applicazione del gel. Questo può provocare nel partner l'insorgenza di segni di aumento di testosterone come peluria sul viso e sul corpo o una voce più profonda. Nelle donne può provocare mutamenti del ciclo mestruale. È possibile prevenire tale trasferimento indossando abiti che coprano la zona di applicazione o facendo la doccia prima di avere un contatto.

Si raccomandano le seguenti precauzioni:

- * lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione del gel,
- * lasciar asciugare il gel e ricoprire la zona di applicazione con dei vestiti,
- * fare una doccia prima di un contatto intimo.

Se si ritiene che del testosterone sia stato trasferito a un'altra persona (donna o bambino):

- * lavare immediatamente con acqua e sapone la superficie cutanea sulla quale ha potuto avere luogo un trasferimento di testosterone,
- * la comparsa di segni come acne o mutamenti nell'apparato pilifero deve essere segnalata al medico curante.

Per garantire di non mettere involontariamente a repentaglio la sicurezza di un'altra persona, si consiglia di osservare un lungo intervallo tra l'applicazione di TESTOGEL e il contatto. Si consiglia inoltre di indossare una maglietta che vada a coprire il sito di applicazione di TESTOGEL durante un contatto stretto o di fare una doccia prima del contatto.

È preferibile che i pazienti rispettino un periodo di almeno 6 ore dall'applicazione del gel prima di fare il bagno o la doccia. Tuttavia, un bagno o una doccia fatti occasionalmente in un periodo compreso tra una e 6 ore dall'applicazione del gel non dovrebbero influenzare in modo rilevante il corso del trattamento.

Altri medicinali e TESTOGEL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche se si tratta di medicinali senza prescrizione, in particolare anticoagulanti orali (impiegati per fluidificare il sangue), insulina o corticosteroidi. Questi particolari medicinali possono richiedere una modifica nel dosaggio di TESTOGEL.

Gravidanza e allattamento

TESTOGEL non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Le donne in gravidanza devono evitare **qualunque** contatto con le zone di applicazione di TESTOGEL. Il prodotto può avere effetti dannosi di tipo virilizzante sul feto. In caso di contatto, come già raccomandato in precedenza, lavare con acqua e sapone appena possibile la zona sulla quale ha potuto avere luogo un trasferimento di testosterone.

In caso di gravidanza della partner, il paziente **deve** osservare con attenzione le precauzioni d'impiego sopra indicate per evitare trasferimenti del gel a base di testosterone.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TESTOGEL non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

Avvertenze per coloro che praticano sport

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare TESTOGEL

Medicinale riservato all'uomo adulto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

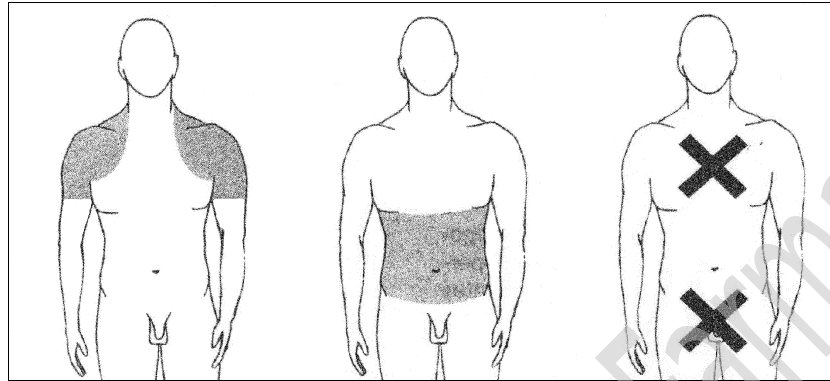
La dose raccomandata è 5 g di gel (50 mg di testosterone) applicato una volta al giorno, più o meno alla stessa ora, preferibilmente al mattino.

La dose giornaliera sarà eventualmente adeguata dal medico in funzione del singolo paziente, senza superare i 10 g di gel al giorno.

Il gel va semplicemente distribuito con delicatezza sulla pelle pulita, asciutta e sana in modo da formare uno strato sottile su tutte e due le spalle, le braccia o sull'addome.

Una volta aperta la bustina, tutto il contenuto dovrà essere estratto e applicato immediatamente sulla pelle. Lasciare asciugare per almeno 3-5 minuti prima di rivestirsi. Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione.

Non applicare sui genitali (pene e testicoli), poiché l'alto contenuto di alcool può provocare irritazioni locali.



Se usa più TESTOGEL di quanto deve

Richieda il parere del suo medico.

Se dimentica di usare TESTOGEL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TESTOGEL

Si sconsiglia di interrompere la terapia con TESTOGEL a meno che non sia il medico a prescriverlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni, che possono manifestarsi in 10 persone su 100

Applicazioni frequenti sulla pelle possono provocare irritazioni e secchezza della cute a causa della presenza di alcool. Inoltre si può notare l'insorgenza di acne.

Effetti indesiderati comuni (interessano 1-10 persone su 100)

TESTOGEL può provocare mal di testa, caduta dei capelli, sviluppo o tensione dolorosa dei seni, disturbi della prostata, diarrea, capogiri, ipertensione arteriosa, turbe dell'umore, aumento della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) e dell'emoglobina (la componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno), evidenziato tramite periodiche le analisi del sangue, alterazione dei livelli dei lipidi, ipersensibilità cutanea, prurito e perdita di memoria.

Altri effetti indesiderati sono stati osservati nel corso di trattamenti con testosterone per via orale o per iniezione: aumento di peso, modifica del contenuto salino nel sangue, dolore muscolare, nervosismo, depressione, ostilità, difficoltà di respirazione durante il sonno, ingiallimento della cute (ittero), modifiche nei risultati dei test per la funzionalità epatica, seborrea, alterazioni del desiderio sessuale, riduzione del numero di spermatozoi, erezioni frequenti e prolungate, ostruzione urinaria, ritenzione idrica, reazioni di ipersensibilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TESTOGEL

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TESTOGEL

- Il principio attivo è il testosterone. Ogni bustina da 2,5 g contiene 25 mg di testosterone.
- Gli altri componenti sono carbomer 980, isopropile miristato, etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TESTOGEL e contenuto della confezione

TESTOGEL 25 mg è un gel incolore presentato in bustine da 2,5 g.

TESTOGEL è disponibile in scatole da 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 o 100 bustine (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbé
75003 Parigi
Francia

Rappresentante locale

Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - Milano

Produttori

Laboratoires Besins International	o	Besins International Belgique
13, rue Périer		Groot Bijgaardenstraat, 128
92120 Montrouge		1620 Drogenbos
Francia		Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, France, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia, Paesi Bassi, Regno Unito: **TESTOGEL**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il