

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tostrex 2% gel 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 mai 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 Tostrex 2% gel e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tostrex 2% gel
3. Come usare Tostrex 2% gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tostrex 2% gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È TOSTREX 2% GEL E A COSA SERVE

Il principio attivo, il testosterone, è un ormone maschile di tipo androgeno.

Tostrex 2% gel serve a sostituire il testosterone negli uomini adulti, per il trattamento di diversi problemi di salute dovuti alla sua 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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TOSTREX 2% GEL

Tostrex 2% gel deve essere usato solo nel caso in cui l'ipogonadismo sia stato confermato dal medico sulla base dei sintomi e degli esami diagnostici. Prima dell'inizio del trattamento il medico deve aver escluso altre cause alla base dei sintomi.

Tostrex 2% gel può essere usato solo da soggetti di sesso maschile. Tostrex 2% gel non è stato studiato negli uomini di età inferiore a 18 anni e l'esperienza nel trattamento di uomini di età superiore ai 65 anni è limitata.

Non usi Tostrex 2% gel:

- se è allergico al testosterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o sospetta di avere un tumore della mammella o della prostata

Se rientra in uno di questi casi, informi il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni:

Prima di iniziare il trattamento, e a intervalli regolari durante il trattamento (di solito una o due volte all'anno), è necessario effettuare dei controlli.

Se è affetto da una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, il trattamento con Tostrex 2% gel 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 sta assumendo medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta, perché il testosterone può determinare un aumento della pressione.

Il trattamento con il testosterone può aumentare il rischio di sviluppare un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica benigna) o un tumore della prostata. Il trattamento con il testosterone può anche incidere sul numero dei globuli rossi, sul profilo dei grassi nel sangue e sulla funzione del fegato.

Prima del trattamento informi il suo medico se:

- ha le mani e i piedi gonfi
- è in sovrappeso o soffre di una malattia polmonare cronica, dal momento che il trattamento con il testosterone può peggiorare l'apnea del sonno (interruzione temporanea della respirazione durante il sonno)
- ha il diabete e usa l'insulina per controllare i livelli di zucchero nel sangue, dal momento che il trattamento con il testosterone potrebbe modificare la sua risposta all'insulina
- soffre di attacchi epilettici o di emicrania, poiché queste condizioni possono peggiorare durante il trattamento
- ha un tumore delle ossa, poiché il suo medico dovrà controllare i livelli del calcio nel sangue durante il trattamento.
- ha o ha mai avuto problemi di coagulazione del sangue
 - trombofilia (un'anomalia della coagulazione del sangue che aumenta il rischio di trombosi
 - coaguli di sangue nei vasi sanguigni)

Si rivolga al medico se:

- ha erezioni frequenti o persistenti
- si sente irritabile, nervoso o nota un aumento del peso
- ha nausea, vomito, nota dei cambiamenti nel colore della pelle o se le si gonfiano le caviglie
- nota una reazione cutanea nella sede di applicazione, come una sensazione di bruciore o formicolio, secchezza, eruzione, arrossamento o prurito
- nota dei cambiamenti del respiro, anche durante il sonno.

Questi sintomi possono significare che il dosaggio di Tostrex 2% gel è troppo elevato e il medico può doverlo modificare.

Si rivolga al medico se nota una reazione cutanea nella sede di applicazione, come una sensazione di bruciore o formicolio, secchezza, eruzione, arrossamento o prurito. Se la reazione è intensa, il medico deve riesaminare il trattamento e se necessario sospenderlo.

Se è un atleta tenga presente che Tostrex 2% gel contiene testosterone, che può dare risultati positivi al test per il doping.

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

Non si deve usare Tostrex 2% gel per il trattamento della sterilità maschile o dell'impotenza sessuale.

Non si deve usare Tostrex 2% gel nelle donne a causa dei possibili effetti virilizzanti, come la crescita di peli sul viso o sul corpo, l'abbassamento del tono della voce o le alterazioni del ciclo mestruale.

Come evitare di trasferire Tostrex 2% gel ad altri:

È importante non trasferire ad altri il prodotto, soprattutto alle donne e bambini. Il trasferimento si verifica attraverso uno stretto contatto cutaneo e determina un aumento dei livelli di testosterone nell'altra persona. Se il contatto è ripetuto o prolungato può provocare effetti indesiderati come la crescita di peli sul viso o sul corpo, l'abbassamento della voce o modificazioni del ciclo mestruale nelle donne.

Il trasferimento si può evitare coprendo la sede di applicazione con indumenti larghi oppure facendo la doccia o il bagno prima del contatto.

Si consigliano dunque le seguenti precauzioni:

- si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione del gel;
- copra la sede di applicazione con indumenti larghi dopo che il gel si è asciugato;
- faccia la doccia o il bagno prima di trovarsi a stretto contatto cutaneo con altre persone.

Per garantire la massima sicurezza della sua partner attenda almeno quattro ore prima di avere rapporti sessuali dopo l'applicazione di Tostrex 2%, indossi indumenti che coprano la sede di applicazione al momento del contatto o lavi la sede di applicazione con acqua e sapone prima del rapporto sessuale.

Quando è a contatto con dei bambini, indossi degli indumenti che ricoprano la sede di applicazione per evitare il rischio di trasferire il gel sulla cute dei bambini.

Qualora abbia trasferito del gel di testosterone a un'altra persona attraverso il contatto cutaneo, o qualcun altro sia stato esposto al gel per contatto diretto, lavi al più presto possibile la superficie di contatto dell'altra persona con acqua e sapone.

Gli operatori sanitari e coloro che assistono i pazienti devono utilizzare guanti usa e getta nel caso in cui debbano applicare Tostrex al paziente. I guanti devono essere resistenti all'alcol poiché il gel contiene etanolo e alcol isopropilico.

Si rivolga al medico se nota dei cambiamenti nei peli corporei, un notevole aumento dell'acne o altri segni di sviluppo delle caratteristiche maschili in **persone non in trattamento con Tostrex 2% gel (partner femminile o bambini)**.

Altri medicinali e Tostrex 2% gel:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in special modo i seguenti:

- anticoagulanti
- corticosteroidi

Informi il medico o il farmacista anche se sta assumendo medicinali che può avere acquistato da solo, senza prescrizione.

Tostrex 2% gel con cibi e bevande:

Tostrex 2% gel non è influenzato dall'assunzione di cibi o bevande.

Gravidanza e allattamento

- L'uso di Tostrex 2% gel è previsto solo nei soggetti di sesso maschile.
- Le donne in gravidanza o durante l'allattamento non devono usare Tostrex 2% gel
- Le donne in gravidanza devono evitare qualunque contatto con la cute trattata con Tostrex 2% gel. Tostrex 2% gel può danneggiare o fare insorgere anomalie nel feto. Se la sua partner rimane incinta, segua i consigli su come evitare di trasferire il gel di testosterone forniti in questo paragrafo. In caso di contatto con la cute trattata, lavare immediatamente la zona con acqua e sapone.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

E' improbabile che Tostrex 2% gel abbia qualche effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tostrex 2% gel contiene butilidrossitoluene e glicole propilenico

Butilidrossitoluene può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose. Glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

3. COME USARE TOSTREX 2% GEL

Usi questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, verifichi con il medico o con il farmacista le modalità e i tempi di applicazione del gel.

Di solito la dose iniziale è di 3g di gel (che contengono 60mg di testosterone) al giorno. Il medico può modificare la dose, fino a un massimo di 4g di gel (80mg di testosterone) al giorno.

Tostrex 2% gel viene fornito in un contenitore con un meccanismo di pompaggio che rilascia mezzo grammo di gel (10mg di testosterone) ogni volta che si abbassa lo stantuffo (quando il meccanismo di pompaggio viene abbassato fino in fondo).

Uso del contenitore per la prima volta:

Prima di usare la pompa dosatrice per la prima volta è necessario caricarla. Per farlo, con il contenitore in posizione verticale, abbassare otto volte l'azionatore lentamente e fino in fondo. Può darsi che quando si preme per le prime volte non venga rilasciato alcun gel. Gettare via il gel ottenuto con le otto pressioni. È necessario procedere a caricare la pompa solo prima della prima dose.

Somministrazione di Tostrex 2% gel:

Il medico le dirà quante volte dovrà premere lo stantuffo per ottenere la dose di gel giusta per lei dopo il caricamento della pompa. La tabella qui sotto fornisce ulteriori informazioni in proposito.

Numero di pressioni	Quantità di gel (g)	Quantità di testosterone applicato sulla pelle (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Applicare il gel sulla pelle pulita, asciutta e integra una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora, per esempio al mattino dopo avere fatto la doccia. Frizionare il gel sull'addome (su una superficie di almeno 10x30cm) o, suddividendolo in due parti uguali, sul lato interno di ciascuna coscia (su una superficie di almeno 10x15cm). Si consiglia di usare Tostrex 2% gel alternativamente, un giorno sull'addome e un giorno sul lato interno di **entrambe** le cosce.

Evitare l'applicazione in altre sedi. In particolare non applicare Tostrex 2% gel sui genitali.

Frizionare delicatamente il gel con un dito fino a quando non sarà asciutto, quindi coprire la zona con indumenti larghi (es. T-shirt, mutande, pantaloni). Una volta terminata l'operazione, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Se sta pensando di fare una doccia o un bagno, lo faccia prima di applicare Tostrex 2% gel, oppure attenda almeno due ore dopo l'applicazione.

A due settimane dall'inizio dell'impiego del farmaco il medico le preleverà due campioni di sangue per verificare se sia il caso di modificare il dosaggio. Durante l'assunzione di Tostrex 2% gel deve prevedere di essere sottoposto a controlli medici periodici.

Se sta predisponendo l'analisi del sangue da eseguire durante il trattamento con Tostrex 2% gel deve assicurarsi che tutte le valutazioni siano effettuate nello stesso laboratorio, a causa della variabilità dei valori analitici tra un laboratorio diagnostico e l'altro.

Se usa più Tostrex 2% gel di quanto deve:

Se ha applicato una quantità eccessiva di Tostrex 2% gel, si rivolga sempre a un medico, all'ospedale o al farmacista.

Se dimentica di usare Tostrex 2% gel:

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Applichi la dose successiva all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con Tostrex 2%:

Prima di interrompere il trattamento con Tostrex 2% gel ne parli sempre con il suo medico o con il farmacista.

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 si verificano in più di 1 utilizzatore su 10*) sono le reazioni cutanee nella sede di applicazione, come una sensazione di bruciore o di formicolio, secchezza, eruzione, arrossamento o prurito. Di solito si tratta di effetti indesiderati lievi e transitori del Tostrex 2% gel, ma se sono fastidiosi o si protraggono per più di qualche giorno, si rivolga al suo medico o al farmacista al più presto possibile.

Effetti indesiderati comuni (*che si verificano da 1 a 10 utilizzatori su 100*) sono: gonfiore delle mani o dei piedi, pressione sanguigna alta, alterazioni della prostata (compreso l'aumento dei livelli ematici di una proteina chiamata antigene prostatico specifico, prodotta dalla prostata), aumento della crescita dei peli corporei, ingrossamento delle mammelle, aumento del numero dei globuli rossi (misurati nei campioni di sangue). 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.

Tra gli altri effetti indesiderati noti associati ai trattamenti con testosterone: calvizie, seborrea, acne, itterizia (problemi al fegato che a volte possono essere associati a una colorazione gialla della cute e del bianco degli occhi), esami della funzionalità epatica alterati, nausea, alterazioni della libido, aumento della frequenza delle erezioni, difficoltà a urinare, depressione, nervosismo, ostilità, aumento di peso, crampi o dolore muscolare, ritenzione di liquidi, gonfiore alle caviglie, apnea del sonno e rari casi di erezioni dolorose e persistenti. A dosi elevate può aversi una riduzione della produzione di

spermatozoi e delle dimensioni dei testicoli. La somministrazione prolungata di testosterone può provocare variazioni nei livelli dei sali (elettroliti) nell'organismo.

Non esistono prove convincenti che la terapia sostitutiva con il testosterone in uomini ipogonadici induca il tumore della prostata. Tuttavia la terapia con il testosterone deve essere evitata in quegli uomini di cui si sa o si pensa che abbiano un tumore alla prostata.

L'iperglicemia (una quantità eccessiva di zucchero nel sangue) è stata segnalata in 2 casi di persone affette da diabete mellito.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <http://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 TOSTREX 2% GEL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

Conservare il contenitore in posizione verticale

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tostrex 2% gel

- Il principio attivo è il testosterone. Un grammo di gel contiene 20mg di testosterone.
- Gli eccipienti sono glicole propilenico, etanolo anidro, alcol isopropilico, acido oleico, carbomero 1382, trolamina, butilidrossitoluene (E321), acqua purificata e acido cloridrico (per aggiustare il pH).

Descrizione dell'aspetto di Tostrex 2% gel e contenuto della confezione

Tostrex 2% gel è un gel trasparente, il cui aspetto può variare da incolore a giallo pallido.

Tostrex 2% gel viene fornito in contenitori della capacità di 60 grammi di gel. I contenitori sono dotati di un meccanismo di pompaggio che rilascia una quantità costante di gel.

Una scatola può contenere uno, due o tre contenitori di gel. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.

Bloemlaan 2, Hoofddorp, The Netherlands

6

Rappresentante per l'Italia

Kyowa Kirin s.r.l.
Via Dell'Annunciata, 21
20121 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Germania

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

Austria, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Regno Unito: Tostran

Italia, Svezia: Tostrex

Belgio, Spagna, Lussemburgo: Itnogen

Francia: Fortigel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il