Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TESTAVAN 20 mg/g gel transdermico
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 TESTAVAN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TESTAVAN
3. Come usare TESTAVAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TESTAVAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TESTAVAN e a che cosa serve

Che cos'è TESTAVAN
TESTAVAN è un gel trasparente che contiene testosterone, un ormone maschile prodotto naturalmente dall'organismo.

TESTAVAN serve a sostituire il testosterone negli uomini adulti quando non producono sufficiente testosterone naturale, questa condizione viene chiamata "ipogonadismo". Il farmaco aiuta a portare il suo testosterone a livelli normali.

Cosa fa il testosterone
Il testosterone viene prodotto naturalmente nei testicoli.
- Favorisce la produzione degli spermatozoi e lo sviluppo e il mantenimento dei caratteri maschili, come la voce profonda e i peli corporei.
- E' necessario per una funzione sessuale e uno stimolo sessuale normali.
- Favorisce il mantenimento della massa e della forza muscolare.

A cosa serve TESTAVAN
TESTAVAN è usato negli uomini per la terapia sostitutiva del testosterone 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 anche segni e sintomi clinici come:
- impotenza
- infertilità
- scarso desiderio sessuale
- stanchezza
- umore depresso
- perdita di tessuto osseo dovuta ai bassi livelli ormonali

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- perdita parziale dei caratteri sessuali secondari, come cambiamenti nella voce, cambiamenti nella distribuzione del grasso e parziale perdita di peli sul viso e sul corpo

2. Cosa deve sapere prima di usare TESTAVAN

Chi può usare TESTAVAN

- Solo gli uomini possono usare TESTAVAN.
- Gli uomini di età inferiore ai 18 anni non devono usare questo medicinale.
- Le donne di qualsiasi età non devono usare questo medicinale.
- Non permetta a donne (specialmente donne incinte o che stanno allattando) o a bambini di venire in contatto con TESTAVAN gel o con le aree della pelle sulle quali è stato applicato TESTAVAN.

Non usi TESTAVAN:

- 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 prostata
- se ha o sospetta di avere un tumore mammario (una condizione rara negli uomini).

Avvertenze e precauzioni

Il trattamento con testosterone può accelerare la progressione di un tumore alla prostata preesistente. Il suo medico eseguirà i test necessari prima di utilizzare TESTAVAN e farà visite di controllo effettuando esami periodici del sangue e della prostata.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TESTAVAN se una delle seguenti situazioni la riguarda:

- presenta difficoltà nella minzione (urinare) a causa di un ingrossamento della prostata
- ha un tumore alle ossa, il suo medico controllerà i livelli del calcio
- ha pressione del sangue alta o se è in trattamento per la pressione alta, dal momento che TESTAVAN può causare un aumento della pressione sanguigna
- è affetto da gravi disturbi cardiaci, epatici o renali, dal momento che il trattamento con TESTAVAN può causare gravi complicanze in termini di ritenzione idrica a volte accompagnata da scompenso cardiaco (congestizio) (sovraccarico di liquidi nel cuore)
- soffre di cardiopatia ischemica (una condizione che influenza l'apporto di sangue al cuore)
- ha problemi di coagulazione del sangue noti con il termine "trombofilia" (un problema nella coagulazione del sangue, questo aumenta il rischio di formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni ("trombosi"))
- è affetto da epilessia
- soffre di emicrania
- ha problemi di respirazione durante il sonno; questi problemi hanno maggiore probabilità di verificarsi se lei è in sovrappeso o se ha problemi polmonari da lungo tempo.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate si applica a lei (o non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TESTAVAN, l'uso di questo medicinale può peggiorare queste condizioni.

Se sviluppa reazioni sulla pelle sulla quale ha applicato TESTAVAN, chieda nuovamente consiglio al medico. Può essere necessario interrompere il trattamento con TESTAVAN.

I seguenti esami del sangue devono essere effettuati dal medico prima e/o durante il trattamento: livelli ematici di testosterone, emocromo completo.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Al momento dell'applicazione quotidiana di TESTAVAN, e subito dopo, non applicare prodotti idratanti o creme solari nell'area in cui hai messo il gel.

Come prevenire il trasferimento di TESTAVAN ad altre persone
TESTAVAN può trasferirsi agli altri attraverso un contatto diretto della pelle. Ciò può provocare un aumento dei livelli di testosterone nel suo corpo che può essere pericoloso. Questa condizione può scaturire da un singolo contatto, ma può anche svilupparsi poco a poco attraverso brevi contatti protratti nel tempo.

- Questo è particolarmente importante per donne e bambini che hanno normalmente bassi livelli di testosterone nel corpo
- Le donne incinte non devono entrare in contatto con TESTAVAN. Se la sua partner è incinta, deve prestare attenzione e proteggerla da qualsiasi contatto con il farmaco e l'area di applicazione.

Per evitare che il gel venga trasferito dalla sua pelle a quella di qualcun altro, lei deve:
- usare l'applicatore al posto delle dita per somministrare il farmaco
- lavare immediatamente le mani con acqua e sapone se le sue mani entrano in contatto con TESTAVAN
- coprire l'area sulla quale ha applicato il gel con degli indumenti, una volta che il gel si è asciugato
- fare il bagno o la doccia o indossare indumenti per coprire la sede di applicazione del gel (ad esempio una maglia), prima di qualsiasi situazione in cui preveda un contatto diretto con la pelle di qualcun altro.

Per migliorare la sicurezza della sua partner deve lavare l'area con sapone, per esempio durante una doccia, prima di avere rapporti sessuali o, se non possibile, indossare una maglietta che copra il sito di applicazione al momento del contatto.

Cosa fare se qualcun altro viene esposto a TESTAVAN
Se qualcuno tocca il gel o ha uno stretto contatto con la pelle su cui ha applicato il gel, deve lavare l'area della pelle con acqua e sapone il prima possibile. Più a lungo il gel è a contatto con la pelle prima del lavaggio, maggiori sono le probabilità che la persona assorba del testosterone.

Se TESTAVAN è stato trasferito a qualcun altro, cerchi eventuali cambiamenti nel corpo o nel comportamento delle persone a lei vicine. Se qualcuno a lei vicino presenta uno dei seguenti sintomi, dovrebbe consultare il medico:
- acne
- voce profonda
- crescita dei peli del viso o del corpo
- cambiamenti nel ciclo mestruale
- pubertà precoce, ingrossamento genitale o cambiamenti nel livello di comportamento sessuale dei bambini.

Altri medicinali e TESTAVAN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica e i prodotti a base di erbe. TESTAVAN può influenzare il modo in cui questi medicinali funzionano e potrebbe essere necessario aggiustare la dose.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- farmaci che fluidificano il sangue (chiamati anticoagulanti), TESTAVAN può aumentare gli effetti di questi farmaci
- corticosteroidi o qualsiasi altro farmaco che possa aumentare la produzione di questi ormoni. Sia i corticosteroidi che TESTAVAN possono causare ritenzione idrica
- insulina per controllare i livelli di zuccheri nel sangue (nel diabete); potrebbe aver bisogno di ridurre la dose di insulina quando è in trattamento con TESTAVAN.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate si applica a lei (o non è sicuro), consulti il medico o il farmacista prima di usare TESTAVAN.

Gravidanza, allattamento e fertilità
TESTAVAN non è indicato nelle donne incinte o che allattano.

Se la sua partner è o resta incinta, lei **deve** seguire le indicazioni riportate nel paragrafo "**Come prevenire il trasferimento di TESTAVAN ad altre persone**" in questo foglio illustrativo.

Le donne in gravidanza devono evitare **qualsiasi** contatto con le zone di applicazione di TESTAVAN dell'uomo. Questo medicinale può causare danni al feto. In caso di contatto, l'area deve essere lavata appena possibile con acqua e sapone.

Le donne in allattamento devono evitare **ogni** contatto con le zone di applicazione di TESTAVAN dell'uomo.

La produzione di sperma può essere soppressa in modo reversibile con TESTAVAN.

TESTAVAN contiene glicole propilenico
Questo medicinale contiene glicole propilenico che può causare irritazione della pelle.

3. Come usare TESTAVAN

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

Dose da usare
- La dose iniziale raccomandata di TESTAVAN è di 23 mg di testosterone (una erogazione della pompa) applicato una volta al giorno all'incirca allo stesso orario nell'arco della giornata, preferibilmente al mattino, ma alcuni pazienti possono richiedere una dose maggiore.
- La dose massima raccomandata è di 69 mg di testosterone al giorno (tre erogazioni della pompa).

La corretta dose di TESTAVAN di cui ha bisogno sarà decisa dal suo medico e sarà decisa attraverso il monitoraggio regolare di due parametri:
- i livelli di testosterone nel sangue
- l'efficacia del medicinale su di lei.

Parli con il suo medico se avverte che gli effetti di questo medicinale siano troppo forti o troppo deboli.

Utilizzo di questo medicinale
E' importante leggere e seguire queste istruzioni su come utilizzare correttamente TESTAVAN.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Applicare TESTAVAN sulla pelle utilizzando l'applicatore. Questo utilizzo è chiamato "uso trans-dermico", il medicinale passa attraverso la sua pelle nell'organismo.

Applicare il medicinale solo sulla pelle pulita, asciutta, sana e integra delle spalle e della parte superiore delle braccia.

Non applicare mai TESTAVAN:
- su pene e testicoli
- sulla pelle lesa o danneggiata
- su piaghe aperte, ferite o irritazioni.

Dispositivi necessari

• Kit pompa TESTAVAN gel. **Vedere l'immagine A.**
• Scatola di fazzoletti.

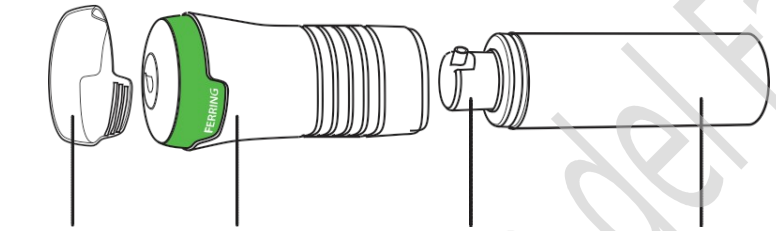

Immagine A

Attivazione della pompa gel – solo per il primo utilizzo
Prima di utilizzare una **nuova** pompa di TESTAVAN, ha bisogno di averla pronta per l'uso. Questa fase viene chiamata "attivazione" della pompa:

• Togliere l'applicatore dalla pompa. **Vedere l'immagine B**.

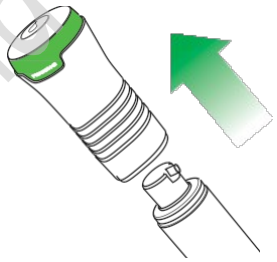

Immagine B

- Preparare la pompa premendo la testa della pompa fino in fondo su un fazzoletto. Ripetere fino a quando appare il gel. **Vedere l'immagine C**.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Immagine C

- Effettuare 2 ulteriori erogazioni della pompa. Questo contribuirà ad assicurare un corretto dosaggio.
- **Non utilizzare il gel erogato durante l'attivazione perché potrebbe non essere la dose corretta.**
- Eliminare in sicurezza i fazzoletti utilizzati per evitare trasferimenti ad altre persone tra cui bambini o animali domestici.
- La sua pompa di TESTAVAN è ora pronta per l'uso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

<u>Per il dosaggio giornaliero seguire le fasi 1-4</u>

Fase 1: Preparazione per l'applicazione di TESTAVAN gel

- Selezionare un'area pulita, asciutta e integra della pelle sulla parte superiore del braccio e sulla spalla coperta dalla manica corta di una maglietta. **Vedere l'immagine D.**
- Usare TESTAVAN gel **solo** sulla parte superiore del braccio e sulla spalla

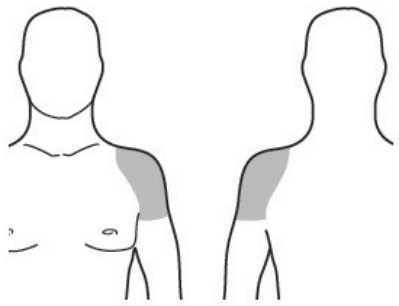

Immagine D

- Rimuovere l'applicatore dalla pompa. **Vedere l'immagine E**.

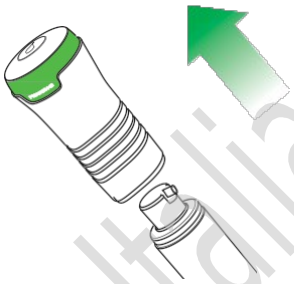

Immagine E

- Rimuovere il cappuccio dall'applicatore. **Vedere l'immagine F**.

Fase 2: Applicazione di TESTAVAN gel

- Tenere la pompa con l'ugello rivolto verso la superficie dell'applicatore.
- Premere **una volta** la testa della pompa fino in fondo. **Vedere l'immagine G**.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Immagine G

- Utilizzare l'applicatore per diffondere il gel in modo uniforme sulla parte superiore del braccio e sulla spalla, facendo attenzione che il gel non entri in contatto con le mani. **Vedere l'immagine H**.
- Pulire qualsiasi fuoriuscita con un fazzoletto. Eliminare in sicurezza i fazzoletti utilizzati per evitare il trasferimento ad altre persone tra cui bambini o animali domestici.

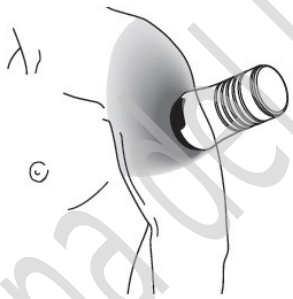

Immagine H

Identificare la dose prescritta dal medico nella tabella sottostante.

Dose	**Applicazione**
23 mg (1 erogazione della pompa)	Applicare una erogazione della pompa come mostrato nella **Fase 2 – effettuare questo una sola volta.**
46 mg (2 erogazioni della pompa)	**Applicare una erogazione della pompa come mostrato nella Fase 2.** **Ripetere** l'applicazione di un'altra erogazione della pompa − applicarla sulla parte superiore del braccio e sulla spalla opposte.
69 mg (3 erogazioni della pompa)	**Applicare una erogazione della pompa come mostrato nella Fase 2.** **Ripetere** l'applicazione di una erogazione della pompa – applicarla sulla parte superiore del braccio e sulla spalla opposte. **Ripetere** di nuovo l'applicazione della terza erogazione della pompa sulla parte superiore del braccio e sulla spalla utilizzate per la prima applicazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fase 3: Pulizia dell'applicatore di TESTAVAN

- Dopo l'uso, pulire l'applicatore con un fazzoletto. **Vedere l'immagine I.**

Immagine I

- Eliminare in sicurezza il fazzoletto utilizzato. Fare attenzione nel prevenire un trasferimento ad altre persone, tra cui bambini o animali domestici.
- **RICORDARE** di mettere il cappuccio sull'applicatore e rimettere l'applicatore sulla pompa. **Vedere l'immagine J**.

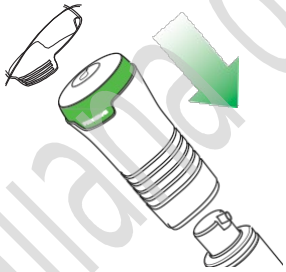

Immagine J

- Conservare il prodotto in ambiente sicuro e fuori dalla portata dei bambini.

Fase 4: Dopo l'applicazione di TESTAVAN

- **Lavare immediatamente le mani con acqua e sapone se sono venute in contatto con il gel.**
- TESTAVAN gel è infiammabile fino a quando non è asciutto. Lasciare che TESTAVAN gel si asciughi prima di fumare o avvicinarsi a fiamme libere.
- Lasciare asciugare completamente il sito di applicazione prima di vestirsi.
- Indossare sempre abbigliamento che copre il sito di applicazione per prevenire un accidentale trasferimento del prodotto ad altre persone.
- **Attendere almeno 2 ore** prima di effettuare una doccia, di nuotare o di fare un bagno.
- Lavare il sito di applicazione con acqua e sapone prima di qualsiasi situazione in cui è probabile il contatto della pelle del sito di applicazione con un'altra persona.

Se usa più TESTAVAN di quanto deve
Se per errore ha applicato troppo medicinale, appena se ne accorge deve lavare la superficie di applicazione con acqua e sapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Utilizzare solo la quantità di farmaco prescritta dal medico. Se si sente irritabile, nervoso, aumentato di peso, se ha avuto erezioni che durano a lungo o frequenti, questi possono essere segni di un suo eccessivo utilizzo.

Se dimentica di usare TESTAVAN
Se dimentica una dose, non applichi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.
- Se la dose successiva è prevista dopo meno di 12 ore, non applichi la dose dimenticata. Quindi prenda la dose successiva come di solito.
- Se la dose successiva è prevista dopo più di 12 ore, applichi la dose che ha dimenticato. Continui come di norma il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con TESTAVAN
Parli con il suo medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

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.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- irritazione della pelle sulla quale è stato applicato il gel (incluso eruzione cutanea, secchezza e arrossamento)
- alti livelli di grassi (trigliceridi) nel sangue
- aumento della pressione sanguigna
- aumento dell'Antigene Prostatico Specifico (PSA). PSA è una proteina prodotta dalla prostata, che può essere utilizzata per rilevare la malattia della prostata
- aumento dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) identificato da periodiche analisi del sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- aumento dell'emoglobina (componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno) identificato da periodiche analisi del sangue
- mal di testa.

Altri effetti indesiderati osservati durante il trattamento con testosterone includono: acne, seborrea, calvizie, sudorazione, aumento della crescita dei peli corporei, prurito o intorpidimento della pelle, mal di testa, capogiri, nausea, vampate di calore, ritenzione di liquidi (come gonfiore delle caviglie), aumento di peso, apnea notturna, mancanza di respiro, reazioni di ipersensibilità, sensazione di malessere/indisposizione, cambiamenti dell'umore (come aggressività, ostilità, nervosismo, ansia, depressione), insonnia, dolore o crampi muscolari, sviluppo del seno, aumento della conta dei globuli rossi, diminuzione dei globuli rossi, coaguli di sangue, ittero (problemi al fegato che a volte possono essere associati con l'ingiallimento della pelle e il bianco degli occhi), test di funzionalità epatica anormali. Cambiamenti nell'orientamento sessuale, aumento dell'erezione, priapismo (erezioni prolungate e dolorose), disfunzione del testicolo, ridotto numero di spermatozoi, difficoltà ad urinare, cambiamenti della ghiandola prostatica, cancro alla prostata (non ci sono prove convincenti che la terapia di sostituzione del testosterone negli uomini ipogonadici induca il cancro alla prostata; tuttavia, la terapia con testosterone deve essere evitata negli uomini con cancro alla prostata noto o sospetto).
La somministrazione prolungata di testosterone può causare cambiamenti nei livelli di sali (elettroliti) e acqua nel corpo.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TESTAVAN

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della pompa e sull'astuccio esterno dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 TESTAVAN
Il principio attivo è il testosterone.
Gli altri componenti sono: etanolo 96%, glicole propilenico (E 1520), dietilenglicole monoetiletere, carbomero 980, trolamina, disodio edetato, acqua depurata.

Un grammo di gel contiene 20 mg di testosterone. Un'attivazione della pompa rilascia 1,15 g di gel (1,25 ml) contenenti 23 mg di testosterone.

Descrizione dell'aspetto di TESTAVAN e contenuto della confezione
TESTAVAN è un gel omogeneo, da trasparente a leggermente opalescente.

La pompa è disponibile in confezioni contenenti una pompa dosatrice con tappo applicatore e cappuccio igienico.
Ogni pompa contiene 85,5 g di TESTAVAN gel ed è in grado di erogare 56 dosi singole.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ferring S.p.A.
Via Senigallia 18/2
20161 - MILANO

Produttore**:**
Ferring Controlled Therapeutics Limited
1 Redwood Place, Peel Park Campus
East Kilbridge, G74 5PB
Regno Unito

Applicatore:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Copenhagen S
Denmark
CE

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).