

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tostran®

Che cos'è Tostran e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Il principio attivo di Tostran, il testosterone, è un ormone maschile presente nell'organismo umano che appartiene al tipo dei cosiddetti androgeni.

Tostran gel transdermico si usa negli uomini adulti per terapia sostitutiva con testosterone, per trattare vari disturbi di salute causati da una carenza di testosterone (ipogonadismo maschile). Questa carenza di testosterone viene confermata da determinazioni delle concentrazioni di testosterone nel sangue. Inoltre devono essere presenti determinati segni clinici, tra cui:

- regressione delle caratteristiche sessuali secondarie
- diminuzione dell'impulso sessuale
- impotenza persistente
- stanchezza
- umore depresso
- perdita di sostanza ossea dovuta alla bassa concentrazione ormonale

Tostran non si usa per il trattamento della sterilità maschile o dell'impotenza sessuale.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Tostran deve essere usato solo nel caso in cui l'ipogonadismo sia stato confermato dal medico sulla base dei suoi sintomi e degli esami di laboratorio. Prima di iniziare il trattamento, il medico deve aver escluso altre cause dei suoi sintomi.

Quando non si può assumere/usare Tostran?

Tostran non deve essere assunto se lei:

- è allergico (ipersensibile) al testosterone o ad uno degli altri componenti di Tostran,
- ha o sospetta di avere un tumore della mammella o della prostata.

Se una o più di queste condizioni la riguardano, informi il suo medico o il suo farmacista.

Tostran non deve essere usato nelle donne né nei bambini e negli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Tostran?

Prima di iniziare il trattamento e periodicamente nel corso del trattamento sono necessari controlli regolari, inclusi esami del sangue.

Informi il suo medico e lo consulti prima del trattamento se:

- è affetto da una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni o ha le caviglie e i piedi gonfi. Il trattamento con testosterone può causare gravi complicazioni a causa della presenza di depositi di acqua nel suo corpo, che a volte possono essere associati a un rigurgito di sangue, insufficienza



cardiaca (congestizia)

- soffre di pressione arteriosa alta (ipertensione) o è in trattamento a causa dell'ipertensione, perché il testosterone può determinare un aumento della pressione arteriosa.
- ha una prostata ingrossata o un tumore della prostata oppure è considerato un paziente a rischio (ad es. perché nella sua famiglia vi sono stati casi di tumore della prostata). Il trattamento con testosterone può aumentare il rischio di sviluppare un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica benigna) o un tumore della prostata.
- ha un tumore delle ossa, poiché il suo medico dovrà monitorare i suoi valori di calcio nel sangue durante il trattamento,
- è in sovrappeso o soffre di una malattia polmonare cronica, poiché il trattamento con testosterone può peggiorare un'apnea del sonno (interruzione temporanea della respirazione durante il sonno),
- ha il diabete mellito e usa l'insulina o altri medicinali per il trattamento del diabete per controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue, poiché il trattamento con testosterone può influenzare la sua risposta a questi medicinali. È possibile che la sua terapia per il diabete debba essere modificata. L'uso di inibitori dell'SGLT-2 (come empagliflozin, dapagliflozin o canagliflozin) insieme al testosterone può aumentare il numero di globuli rossi nel sangue. Il suo medico dovrà eventualmente controllare il suo sangue con maggiore frequenza.
- soffre di epilessia o di emicrania, poiché queste malattie possono peggiorare durante il trattamento,
- soffre o ha sofferto di disturbi della coagulazione come la trombofilia (un disturbo della coagulazione che aumenta il rischio di trombosi - formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni) o presenta fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena: precedente coagulo di sangue in una vena; fumo; adiposità; cancro; mancanza di movimento; se uno dei suoi parenti stretti ha avuto in età più giovane (ad es. sotto i 50 anni) un coagulo di sangue in una gamba, un polmone o altro organo; o se lei è in età avanzata. Il trattamento con testosterone può aumentare il rischio di trombosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni).

Consulti urgentemente un medico se ha un coagulo di sangue. I coaguli di sangue si riconoscono da un gonfiore doloroso di una gamba o dall'improvvisa alterazione di colore della pelle, che diventa ad es. pallida, rossa o blu, da un improvviso affanno respiratorio, da una tosse improvvisa inspiegabile, anche con sangue, o un improvviso dolore toracico, forte stordimento o capogiri, forte mal di stomaco, improvvisa perdita della vista.

I seguenti sintomi possono indicare che la dose di Tostran è troppo elevata e che potrebbe essere necessario un aggiustamento da parte del suo medico:

- erezioni frequenti o persistenti. In caso di erezione persistente (>2 ore), occorre consultare immediatamente un medico in quanto ciò può causare un danno irreversibile al pene.
- sensazione di irritabilità o nervosismo,
- aumento di peso,
- nausea o vomito,
- alterazioni del colore della pelle o gonfiore delle caviglie,
- cambiamenti del respiro, anche quelli che si verificano durante il sonno,

il trattamento di testosterone può anche influenzare il numero dei suoi globuli rossi, i valori dei lipidi nel sangue e la sua funzionalità epatica.



L'uso prolungato di testosterone a dosi elevate può portare a una riduzione del numero degli spermatozoi nell'eiaculato, a una riduzione del volume dell'eiaculato e a una diminuzione delle dimensioni dei testicoli. Gli atleti devono tenere presente che Tostran contiene testosterone che può determinare risultati positivi ai test antidoping. Tostran non è indicato per migliorare lo sviluppo muscolare di individui sani o per aumentare la capacità di prestazione fisica, e l'abuso, ad es. nello sport, comporta gravi rischi. Sono disponibili solo esperienze limitate sul trattamento con Tostran di uomini di età superiore a 65 anni. È importante sapere che è normale che il livello di testosterone diminuisca con l'età.

Si rivolga al suo medico se nota reazioni cutanee, come bruciore o formicolio, secchezza, eruzione cutanea, arrossamento o prurito nella sede di applicazione. Queste reazioni potrebbero essere causate dalle sostanze ausiliarie di Tostran. Se la reazione è grave, il trattamento deve essere monitorato dal medico e, se necessario, interrotto.

Come evitare il trasferimento di Tostran ad altre persone e agli animali domestici

È importante non trasferire Tostran ad altre persone, in particolare alle donne, agli adolescenti e ai bambini. Se non si prendono precauzioni è possibile che, in caso di contatto fisico, indipendentemente dal tempo trascorso dall'ultima applicazione, il gel di testosterone venga trasferito ad altre persone (ad es. partner, bambini) o agli animali domestici; questo può portare in alcuni casi a un aumento dei livelli di testosterone e anche ad effetti indesiderati a carico dell'altra persona.

In questi casi, nelle donne adulte sono stati osservati un aumento della peluria del viso e/o del corpo, un abbassamento del timbro della voce e irregolarità del ciclo mestruale.

Nei bambini sono stati segnalati casi di pubertà precoce dovuta al contatto con il gel di testosterone. Ciò si è manifestato, ad es., con un ingrossamento dei genitali, una comparsa precoce dei peli pubici, una maggiore velocità di crescita, un aumento delle erezioni, la comparsa di un impulso sessuale e un comportamento aggressivo. Inoltre, il testosterone può accelerare la crescita e la maturazione ossea e portare così a una chiusura precoce delle epifisi (la zona di accrescimento dell'osso) e quindi a una bassa statura. Nella maggior parte dei casi i sintomi sono scomparsi, quando il contatto con il gel di testosterone è stato interrotto.

È possibile evitare un trasferimento coprendo la sede di applicazione con indumenti larghi o facendo una doccia o un bagno prima del contatto, ma la possibilità di un trasferimento del gel di testosterone ad altre persone o agli animali domestici anche attraverso gli indumenti (ad es. biancheria intima o T-shirt) o le lenzuola dell'utilizzatore non può essere esclusa. Il rischio di trasmissione può però essere efficacemente ridotto facendo il bagno o la doccia prima del contatto.

Si raccomandano pertanto le seguenti misure precauzionali:

- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver applicato il gel.
- Lasciare asciugare il gel, quindi coprire la sede di applicazione con indumenti larghi.
- Prima di qualsiasi contatto fisico con altre persone, in particolare con i bambini, la sede di applicazione deve essere lavata con acqua e sapone facendo il bagno o la doccia. Occorre comunque rispettare un intervallo di almeno 2 ore dall'applicazione del gel per non compromettere l'efficacia del medicamento. Successivamente, la sede di applicazione deve essere nuovamente coperta con un indumento pulito.
- Per garantire la sicurezza della/del partner, osservare un intervallo di almeno quattro ore tra l'uso di Tostran e il rapporto sessuale.
-



In caso di contatto stretto con i bambini è richiesta particolare prudenza, perché la trasmissione di testosterone attraverso gli indumenti non può essere esclusa. In caso di contatto fisico con i bambini, osservare scrupolosamente le istruzioni per l'uso (cfr. «Come usare Tostran?»), in particolare coprire la sede di applicazione del gel con un indumento pulito anche dopo il bagno o la doccia.

Non è possibile escludere un trasferimento del gel di testosterone dall'utilizzatore ad altre persone o agli animali domestici anche tramite indumenti (come ad es. biancheria intima o T-shirt) o biancheria da letto. Se il gel viene trasferito da lei ad altre persone per contatto cutaneo diretto o se altre persone vengono direttamente a contatto con il gel stesso, le aree cutanee interessate devono essere lavate il prima possibile con acqua e sapone.

Qualora Tostran venga applicato da un'altra persona, devono essere indossati guanti monouso appropriati. I guanti devono essere resistenti all'alcol, poiché il gel contiene sia etanolo così come 2-propanolo. Occorre comunicare al medico curante la comparsa di segni di mascolinizzazione in persone non trattate con Tostran (ovvero partner o bambini) (per i sintomi, cfr. sopra). Le donne in gravidanza devono evitare qualsiasi contatto con Tostran. Ciò vale sia per l'area di applicazione sulla pelle sia per la biancheria da letto e gli indumenti dell'utilizzatore come biancheria intima o T-shirt. In caso di gravidanza, il paziente e la partner devono osservare scrupolosamente le misure precauzionali sopra elencate (cfr. «Si può usare Tostran durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Non è noto se Tostran abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine.

In caso di assunzione di altri medicinali che possono causare interazioni con Tostran (ad es. potenziamento dell'effetto dei medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), aumento del rischio di comparsa di edemi in caso di uso concomitante con corticosteroidi o con l'ormone ACTH, potenziamento dell'effetto degli antidiabetici) è richiesta prudenza. Alcuni medicinali possono ridurre l'effetto del testosterone. Questi comprendono, ad esempio, determinati medicinali contro l'epilessia (come carbamazepina, fenitoina, primidone), sonniferi (barbiturici), antibiotici come rifampicina o rifabutina e prodotti vegetali a base di iberico. Altri medicinali possono potenziare l'effetto del testosterone e quindi aumentare anche il rischio di effetti collaterali. Questi comprendono, ad esempio, medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (antimicotici azolici), i macrolidi o medicinali contro l'HIV come ritonavir o cobicistat. Questi medicinali rallentano la degradazione del testosterone nell'organismo. Anche il testosterone può modificare l'effetto di altri medicinali. Ad esempio, può modificare la degradazione di altri principi attivi nell'organismo, aumentandone o diminuendone le concentrazioni nel sangue. Occorre quindi osservare anche l'informazione destinata ai pazienti degli altri medicinali. Ciò potrebbe richiedere un aggiustamento della posologia.

Questo medicamento contiene 150 mg di alcol (etanolo) per 1 grammo di gel. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Tostran contiene idrossitoluene butilato (E321) e può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Questo medicamento contiene 175 mg di propilene glicole per erogazione (350 mg di propilene glicole per 1 g).

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Tostran durante la gravidanza o l'allattamento?

- Tostran è destinato all'uso solo negli uomini.
- Tostran non deve essere usato da donne in gravidanza o che allattano.

Le donne in gravidanza devono evitare qualsiasi contatto con aree cutanee trattate con Tostran. Tostran può causare danni o anomalie al nascituro. Se la sua partner inizia una gravidanza, è necessario osservare scrupolosamente le indicazioni fornite in questa rubrica al fine di evitare un trasferimento del gel di testosterone. In caso di contatto con la pelle trattata, l'area interessata deve essere lavata il più rapidamente possibile con acqua e sapone.

Come usare Tostran?

Usi Tostran seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi su come e quando applicare il gel, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose iniziale abituale è di 3 g di gel (con 60 mg di testosterone) al giorno. Il suo medico potrà aggiustare la dose. La dose massima è di 4 g di gel (80 mg di testosterone) al giorno.

Tostran viene fornito in un contenitore multidose con un meccanismo a pompa che, ad ogni pressione dell'erogatore, rilascia mezzo grammo di gel (10 mg di testosterone) (premendo completamente il meccanismo di pompaggio).

Dopo l'uso, il contenitore deve essere conservato in posizione verticale fino all'uso successivo.

Primo utilizzo del contenitore

Prima del primo utilizzo, è necessario azionare la pompa dosatrice. Per farlo, tenga il contenitore in posizione verticale e abbassi, ripetutamente e lentamente la pompa dosatrice su un tovagliolo di carta fino alla comparsa del gel. Premere la pompa dosatrice per altre sei volte. Il gel che fuoriesce con le prime dieci erogazioni deve essere smaltito insieme al tovagliolo di carta, per evitare contaminazioni delle superfici o di altre persone. La pompa deve essere azionata solo prima della prima dose.

Applicazione di Tostran

Il suo medico le spiegherà quante volte premere la pompa dosatrice per ottenere la quantità di gel corretta nel suo caso, dopo aver azionato la pompa. Nella tabella seguente viene fornita una spiegazione più dettagliata.

Numero die pressioni sul pistone	Quantità die gel erogata (g)	Quantità di testosterone applicato sulla pelle (mg)
1	0.5	10
2	1.0	20
4	2.0	40
6	3.0	60
8	4.0	80

Applicare il gel una volta al giorno, sempre alla stessa ora, sulla pelle pulita, asciutta e intatta. Poiché gran parte del gel viene rimossa lavandosi, il gel va applicato dopo la routine di igiene mattutina (ad es. al



mattino dopo la doccia) o almeno 2 ore prima di fare la doccia o il bagno.

Il gel deve essere applicato sull'addome (su un'area grande almeno 10 x 30 cm) o suddiviso a metà sul lato interno di **entrambe** le cosce (su un'area grande almeno 10 x 15 cm), frizionando leggermente con un dito finché non è asciutto. Si raccomanda di alternare ogni giorno la sede di applicazione di Tostran, utilizzando cioè un giorno l'addome e il giorno successivo la parte interna di **entrambe** le cosce, per ridurre il rischio di reazioni nella sede di applicazione.

Evitare di applicarlo in altre sedi. Tostran non deve essere mai applicato sui genitali.

Lavarsi quindi accuratamente le mani con acqua e sapone, poi coprire l'area con un indumento largo (ad es. T-shirt, pantaloncini, pantaloni) che non è ancora entrato in contatto con il gel o con un'area cutanea trattata con il gel.

Prima di qualsiasi contatto fisico stretto con un'altra persona (adulto o bambino) o con un animale domestico, dopo aver lasciato trascorrere l'intervallo di tempo raccomandato (almeno 2 ore per non compromettere l'efficacia del medicamento), la sede di applicazione deve essere lavata con acqua e sapone e nuovamente coperta con un indumento pulito. Se desidera fare la doccia o il bagno, la/lo faccia prima di applicare Tostran oppure attenda almeno due ore dopo l'applicazione.

A due settimane dall'inizio dell'applicazione, il suo medico le preleverà dei campioni di sangue per stabilire se occorra modificare la sua dose. Durante tutto il periodo di applicazione lei dovrà sottoporsi a controlli regolari.

Se durante l'uso di Tostran provvederà lei stesso a prenotare gli esami del sangue, dovrà assicurarsi che tutte le misurazioni del testosterone vengono eseguite dallo stesso laboratorio, in quanto i valori delle analisi dei singoli laboratori diagnostici potrebbero essere diversi.

Gli alimenti o le bevande non hanno effetti sull'assorbimento di Tostran.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha usato più Tostran di quanto avrebbe dovuto

Se ha usato una quantità eccessiva di Tostran, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Se ha dimenticato di usare Tostran

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

Se interrompe l'uso di Tostran

Parli sempre con il suo medico o il suo farmacista prima di interrompere l'uso di Tostran.

Quali effetti collaterali può avere Tostran?

Come tutti i medicinali, Tostran può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con l'uso di Tostran possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Reazioni cutanee nella sede di applicazione, come bruciore o formicolio, secchezza, eruzione cutanea, arrossamento o prurito. Sono generalmente effetti collaterali lievi e temporanei di Tostran. Se però sono più pesanti o durano più di un paio di giorni, si rivolga quanto prima al suo medico o farmacista.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Gonfiore delle mani o dei piedi, pressione arteriosa alta, aumento dei valori ematici di una proteina chiamata antigene specifico della prostata e prodotta dalla prostata, aumento della peluria sul corpo, acne, pelle grassa, perdita dei capelli, ingrossamento delle mammelle. Aumento del numero dei globuli rossi, aumento dell'ematocrito (percentuale dei globuli rossi nel sangue) e aumento del valore di emoglobina nel sangue (componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno), rilevati nel corso degli esami del sangue effettuati regolarmente.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Tumore della prostata, tumori epatici, erezione persistente, anomalie della prostata.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Aumento dei livelli di glucosio nel sangue (nei diabetici), alterazioni della libido, nervosismo, ostilità, depressione, valori anomali della funzionalità epatica, colorazione gialla della pelle, delle mucose e degli organi interni, crampi muscolari, dolore muscolare, disturbo del deflusso urinario (ostruzione della vescica urinaria), erezioni più frequenti.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni di ipersensibilità, apprensione, insonnia, disturbo emotivo (ansia, depressione), irritabilità.

In rari casi possono verificarsi erezioni dolorose e persistenti che, se non trattate, possono causare danni irreversibili al pene. Se ha erezioni dolorose e persistenti (anche senza eccitazione sessuale) (il cosiddetto priapismo), deve consultare immediatamente un urologo.

Altri effetti collaterali noti associati a un trattamento di testosterone sono:

Nausea, aumento di peso, apnea notturna, poliglobulia (aumento dei globuli rossi nel sangue), disturbo del metabolismo lipidico, aumento dell'appetito, irrequietezza, sbalzi d'umore, aggressività, suicidalità, mal di testa, vampate, diarrea, sensibilità mammaria e dolore ai testicoli. L'uso di testosterone per un periodo prolungato può comportare alterazioni nel bilancio dei sali (elettroliti) del corpo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Non conservare in frigorifero e non congelare.

Tenere il contenitore in posizione verticale.

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tostran?

Principi attivi

Un grammo di gel transdermico contiene 20 mg di testosterone.

Con una pressione della pompa dosatrice si ottengono 0,5 g di gel transdermico con 10 mg di testosterone (corrisponde a 1 erogazione dalla pompa).

Sostanze ausiliarie

Un grammo di gel transdermico contiene glicole propilenico, etanolo anidro, alcol isopropilico, acido oleico, carbomer 1382, trolamina, idrossitoluene butilato (E321), acido cloridrico (per regolare il pH) e acqua depurata.

Tostran è un gel transdermico trasparente, da incolore a giallo pallido.

Numero dell'omologazione

57959 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tostran? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con contenitore multidose con pompa dosatrice contenente 60 grammi di gel transdermico.

I contenitori sono dotati di un meccanismo a pompa che rilascia una quantità prestabilita di gel.

Titolare dell'omologazione

Cederberg GmbH, 4102 Binningen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

