

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Testogel® 50 mg

Vifor (International) Inc.

Che cos'è Testogel e quando si usa?

Testogel contiene testosterone, l'ormone sessuale maschile (androgeno) normalmente presente nell'organismo umano.

Testogel, un gel transdermico, viene usato nei pazienti adulti per la terapia sostitutiva con testosterone nell'ipogonadismo maschile (insufficiente funzionalità dei testicoli).

Prima del trattamento con Testogel, il deficit di testosterone deve essere inequivocabilmente dimostrato in base ai sintomi clinici (regressione dei caratteri sessuali secondari, alterazioni della composizione corporea, facile stancabilità [astenia], riduzione della libido, disturbi dell'erezione, etc.) e confermato tramite esami di laboratorio.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Testogel?

Testogel non deve essere usato

- se soffre di cancro prostatico o mammario oppure in caso di sospetto di queste patologie,
- nelle donne e nei bambini,
- se lei è ipersensibile (allergico) al testosterone oppure ad uno degli altri componenti del medicamento.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Testogel?

Testogel non è destinato al trattamento della sterilità maschile o dell'impotenza.

I livelli di testosterone vanno monitorati prima dell'inizio del trattamento e a intervalli regolari durante il trattamento.

Determinati disturbi come irritabilità, nervosismo, aumento del peso corporeo, erezioni prolungate o più frequenti possono indicare un eccessivo dosaggio. Per favore, in questo caso, ne parli con il suo medico.

Durante la terapia con testosterone potrebbe comparire un'erezione prolungata. Si tratta di un'erezione del pene dolorosa che dura più di due ore e, se non trattata, può condurre alla disfunzione erettile. È, quindi, assolutamente necessario un trattamento immediato, per evitare danni permanenti. Si rivolga al suo medico o a uno specialista in Urologia.

Un dosaggio elevato, soprattutto in caso di uso prolungato, può compromettere la formazione degli spermatozoi, con conseguente riduzione del numero di spermatozoi nell'eiaculato e del volume dell'eiaculato nonché diminuzione delle dimensioni dei testicoli.

Informi il suo medico se compare una grave reazione cutanea sull'area trattata con il gel. In questo caso, la terapia va riesaminata e, se necessario, interrotta e si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo.

Testogel può incrementare il rischio di un ingrossamento benigno della prostata o sviluppo di un cancro prostatico. Perciò devono essere eseguiti esami periodici della prostata, del sangue e della mammella (cfr. «Precauzioni per l'uso»).

Durante il trattamento con testosterone è stata osservata, specialmente nei pazienti con forte sovrappeso e nei pazienti affetti da patologie croniche delle vie respiratorie, una breve interruzione della respirazione



durante il sonno (apnea notturna).

Nei pazienti affetti da severe patologie cardiache, epatiche o renali, durante il trattamento con Testogel possono comparire gravi complicazioni come edemi (ritenzione idrica nei tessuti), eventualmente accompagnate da scompenso cardiaco (con sovraccarico di volume del cuore). In questo caso occorre sospendere immediatamente il trattamento. Può essere necessario un trattamento aggiuntivo con diuretici (medicinali che promuovono l'eliminazione di acqua).

Nei pazienti con ipertensione arteriosa Testogel deve essere usato con prudenza, poiché il testosterone può provocare un aumento della pressione arteriosa.

Testogel deve essere usato con prudenza nei pazienti con epilessia o emicrania, perché la ritenzione idrica può causare un peggioramento di queste malattie.

Nei pazienti trattati a lungo termine con terapia sostitutiva con testosterone si può sviluppare una poliglobulia (incremento anomalo del numero dei globuli rossi). Durante la terapia a lungo termine con Testogel devono venire eseguiti controlli periodici dell'emoglobina (pigmento ematico rosso), dell'ematocrito (volume complessivo dei globuli rossi) e dei parametri di funzionalità epatica.

Nei pazienti affetti da cancro con metastasi ossee può essere riscontrata una maggiore concentrazione di calcio nel sangue e nelle urine. Perciò, durante la somministrazione di Testogel in questi pazienti è raccomandabile una sorveglianza periodica del livello di calcio.

A seguito dell'uso di principi attivi ormonali, come gli androgeni, sono stati osservati tumori benigni e (molto raramente) tumori maligni del fegato che, in singoli casi, hanno causato emorragie interne potenzialmente fatali. Se avverte forti dolori alla parte alta dell'addome, si rivolga al suo medico.

Nelle persone in trattamento con anticoagulanti orali (medicinali per la riduzione della coagulabilità del sangue) o corticosteroidi, può rendersi necessario un adeguamento del dosaggio (cfr. «Interazioni con altri medicinali»).

Se soffre di diabete mellito e usa l'insulina o altri medicinali antidiabetici per regolare i livelli di zucchero nel sangue, il trattamento con testosterone può influenzare la sua risposta a questi medicinali. Eventualmente la sua terapia antidiabetica va adeguata.

L'uso di inibitori SGLT-2 (come empagliflozin, dapagliflozin o canagliflozin, ad es. per il trattamento del diabete mellito) insieme al testosterone può aumentare il numero dei globuli rossi nel sangue. Il suo medico potrebbe controllare periodicamente i valori del sangue.

Informi il suo medico se ha o ha mai avuto disturbi del sanguinamento oppure soffre o ha sofferto in passato di trombofilia (disturbo della coagulazione del sangue che aumenta il rischio di trombosi - coaguli di sangue nei vasi sanguigni) o se il rischio di coaguli nelle vene è aumentato a causa di uno dei seguenti fattori: pregresse trombosi, fumo, obesità, cancro, allettamento, presenza nella famiglia di trombosi in età giovanile (sotto i 50 anni), età avanzata.

Come si può riconoscere un coagulo di sangue: gonfiore doloroso a una gamba o cambiamento improvviso della colorazione della cute (pallida/rossa/blu), affanno improvviso, tosse ad insorgenza improvvisa, eventualmente anche accompagnata da muco con sangue, dolore improvviso al petto, forte capogiro, forti dolori addominali, perdita improvvisa della vista. Se dovesse notare uno dei disturbi summenzionati, si rivolga immediatamente a un medico.

Precauzioni per l'uso

Prima dell'inizio del trattamento con Testogel è necessaria una visita medica approfondita: durante il trattamento saranno effettuati periodici controlli medici (almeno 1 volta l'anno; nel primo anno ogni tre mesi nei pazienti di età più avanzata e nei pazienti a rischio).

Possibile trasferimento di testosterone ad altre persone e ad animali domestici

Un trasferimento di testosterone, il principio attivo di Testogel, a un'altra persona (per es. la partner o i figli) o ad animali domestici può verificarsi durante uno stretto contatto con la superficie cutanea trattata con il gel, indipendentemente dal tempo trascorso dall'ultimo uso del gel. Ciò può determinare un aumento del livello di testosterone nel sangue della persona o dell'animale domestico con cui è avvenuto il contatto e conseguenti effetti indesiderati. Nelle donne adulte sono stati osservati a tal proposito acne, aumento della



peluria su viso e/o corpo, abbassamento della voce e irregolarità nel ciclo mestruale. Nei bambini sono stati riportati casi in cui il contatto con gel di testosterone dava origine a uno sviluppo sessuale precoce. Ciò si è manifestato per es. con ingrandimento dei genitali, sviluppo precoce della peluria pubica, erezioni più frequenti e sviluppo di pulsioni sessuali. È stato riportato anche un comportamento aggressivo. Inoltre, il testosterone può accelerare la crescita e la maturazione ossea, il che può portare a chiusura precoce delle cosiddette placche epifisarie (zona di crescita delle ossa), con conseguente riduzione dell'altezza. Nella maggior parte dei casi, i sintomi sono regrediti evitando il contatto con il gel di testosterone.

La trasmissione può essere ridotta coprendo la sede di applicazione con indumenti larghi oppure facendo la doccia o il bagno prima di un contatto. Non è possibile però escludere che il gel di testosterone possa essere trasferito ad altre persone o ad animali domestici anche attraverso dei capi d'abbigliamento (come per es. biancheria intima o maglietta) o attraverso la biancheria da letto dell'utilizzatore. Tuttavia, il bagno o la doccia prima di un contatto cutaneo può ridurre efficacemente il rischio di trasferimento.

Il suo medico la informerà sul rischio derivante da un possibile trasferimento di testosterone e sulle misure di sicurezza adeguate.

Si consigliano le seguenti misure precauzionali

Per il paziente:

- Si lavi le mani con acqua e sapone immediatamente dopo l'applicazione del gel.
- Copra la superficie di applicazione con un capo di abbigliamento appena il gel si presenta asciutto.
- Prima di qualsiasi contatto fisico con altre persone, soprattutto con i bambini, la sede di applicazione va pulita mediante bagno o doccia con acqua e sapone. Per non compromettere l'efficacia del medicamento, è importante far trascorrere almeno 2 ore dall'applicazione del gel. Quindi, coprire di nuovo la sede di applicazione con un indumento pulito.
- Osservi un periodo di tempo prolungato (almeno 4 ore) tra l'applicazione del gel di testosterone e un rapporto sessuale.
- In caso di qualsiasi contatto stretto con i bambini è richiesta particolare cautela, perché non si può escludere una trasmissione del testosterone attraverso gli indumenti. In caso di contatto fisico con bambini, seguire sempre le istruzioni per l'uso (cfr. anche la rubrica «Come usare Testogel?»); in particolare, la sede di applicazione del gel deve essere coperta con un indumento pulito anche dopo il bagno o la doccia.

Per le persone non trattate con Testogel che dovessero venire a contatto:

- Nel caso di un contatto con il gel di testosterone (per es. con una superficie cutanea di applicazione non lavata o che non sia coperta da un capo d'abbigliamento o in caso di contatto con biancheria da letto o con capi d'abbigliamento dell'utilizzatore indossati direttamente sulla pelle come biancheria intima o maglietta), le parti cutanee che potrebbero aver subito un trasferimento del gel di testosterone vanno lavate il prima possibile con acqua e sapone.
- La comparsa di manifestazioni di virilizzazione deve essere comunicata al medico curante. Per es.:
 - nelle donne adulte: acne, aumento della peluria del volto e/o corpo, voce più profonda, irregolarità del ciclo mestruale;
 - nei bambini: ingrandimento dei genitali, precoce sviluppo di peluria pubica, sviluppo di pulsioni sessuali, erezioni più frequenti, aumento della velocità di crescita e comportamento aggressivo.

In caso di manifestazioni di virilizzazione in bambini, il gel di testosterone va sospeso finché la causa non sia stata chiarita.

Le donne in gravidanza devono evitare qualsiasi contatto con Testogel. Ciò vale sia per la superficie d'applicazione sulla pelle, sia per la biancheria da letto e i capi d'abbigliamento dell'utilizzatore, come per es. la biancheria intima o le magliette. Nel caso di una gravidanza, il paziente e la partner devono osservare con particolare attenzione le misure di precauzione elencate (vedi «Si può usare Testogel durante la gravidanza o l'allattamento?»).



Se è un'altra persona ad applicare Testogel sul paziente, è necessario indossare guanti monouso. I guanti devono essere resistenti all'alcol, perché il gel contiene alcol.

Capacità di condurre veicoli e utilizzo di attrezzi o macchine

Non sono stati condotti studi in merito. Per quanto è noto, il testosterone non ha effetti negativi sull'attenzione e sulla capacità di concentrazione. Occorre però ricordare che Testogel può causare effetti indesiderati, per esempio stordimento, che possono eventualmente compromettere la capacità di condurre veicoli (soprattutto all'inizio del trattamento).

Avvertimento per gli sportivi

Questo medicamento contiene il principio attivo testosterone, che può provocare una reazione positiva in caso di controlli anti-doping.

Interazioni con altri medicinali

Se usati contemporaneamente, alcuni medicinali possono compromettere l'azione di Testogel e, quindi, causare eventualmente una ridotta efficacia, ad es. i medicinali per il trattamento dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina o primidone), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina) o i preparati a base di iperico.

Viceversa, alcuni medicinali usati contemporaneamente possono potenziare l'azione di Testogel, per es. determinati antibiotici (i cosiddetti macrolidi, contenenti il principio attivo claritromicina o eritromicina) e agli antifungini con il principio attivo itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo o potenziatori farmacocinetici o medicinali anti-HIV con i principi attivi ritonavir e cobicistat.

In che modo Testogel influenza l'effetto di altri medicinali?

Testogel può potenziare l'attività dei farmaci che riducono la coagulabilità del sangue (anticoagulanti orali). In caso di trattamento contemporaneo è necessaria una sorveglianza periodica, specie all'inizio e dopo la fine della terapia con testosterone.

La contemporanea somministrazione di Testogel con corticosteroidi (ormoni della corteccia surrenalica) o ACTH (ormone ipofisario) può aumentare il rischio di edemi (ritenzione idrica). Conseguentemente questi farmaci devono essere usati con cautela, specialmente nei pazienti affetti da patologie cardiache, renali o epatiche.

Testogel può migliorare la sensibilità all'insulina e quindi portare a una riduzione dei livelli di zucchero nel sangue. Può essere necessario un aggiustamento della dose degli antidiabetici.

Questo medicamento contiene 3,6 g di alcol (etanolo) per dose da 5 g di gel. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

A causa del suo contenuto di alcol, Testogel è infiammabile. Eviti la vicinanza a fiamme libere e apparecchi elettrici (ad es. gli asciugacapelli) e non fumi finché il gel non è completamente asciutto.

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 usare Testogel durante la gravidanza o l'allattamento?

Testogel non deve essere usato nelle donne.

Le donne in gravidanza o che allattano non devono usare Testogel.

Questo farmaco può causare una virilizzazione del nascituro. Le donne in gravidanza devono pertanto evitare qualsiasi contatto con Testogel. Ciò vale sia per le parti corporee dell'uomo su cui Testogel è stato applicato, sia anche per la biancheria da letto o i capi d'abbigliamento dell'utilizzatore come biancheria intima o magliette (vedi descrizione esauriente nella sezione «Quando è richiesta prudenza nell'uso di



Testogel? Per le persone non trattate con Testogel che dovessero venirne a contatto»). Le parti cutanee venute a contatto con il gel devono essere lavate con acqua e sapone quanto prima (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Testogel?»).

Come usare Testogel?

Usi Testogel sempre seguendo con precisione le indicazioni del suo medico. Chieda al suo medico o al suo farmacista quando ha qualche dubbio.

Testogel è destinato all'applicazione sulla cute.

Posologia abituale

La dose iniziale raccomandata è di 5 g di gel (50 mg di testosterone) che corrispondono a 1 bustina da 5 g di gel transdermico. Il contenuto della bustina va applicato una volta al giorno, all'incirca alla stessa ora, preferibilmente al mattino.

La dose giornaliera può essere aggiustata individualmente dal medico in base alla risposta al trattamento ma non deve comunque superare i 10 g di gel al giorno. Per determinare la dose individuale, il medico controllerà periodicamente i livelli di testosterone.

Modo di somministrazione

Applicare uno strato sottile di gel (cioè su un'area la più ampia possibile) sulla cute integra, asciutta e pulita di entrambe le spalle, braccia o dell'addome. Non frizionare sulla pelle.

Dopo l'apertura della bustina, l'intero contenuto deve venire spremuto sul palmo della mano e subito distribuito sulla cute. Prima di indossare degli indumenti, lasci asciugare bene il gel per almeno 3–5 minuti.

Dopo l'applicazione si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone e copra poi la sede di applicazione con un indumento largo (ad es. una maglietta) che in precedenza non sia venuto a contatto con il gel o con un'area cutanea trattata con il gel. Testogel non deve essere applicato sugli organi sessuali (pene e scroto) perché l'elevato contenuto alcolico può provocare delle irritazioni locali.



È preferibile mantenere un intervallo di tempo di almeno 6 ore tra l'applicazione del gel e il bagno o la doccia. Se tuttavia, occasionalmente, si dovesse fare il bagno o la doccia 1–6 ore dopo l'applicazione del gel, ciò non dovrebbe interferire sostanzialmente con il trattamento.

Prima di entrare in stretto contatto fisico con un'altra persona (un adulto o un bambino) o con un animale domestico, deve lavare la sede di applicazione con acqua e sapone dopo il periodo di tempo raccomandato (almeno 2 ore, per non compromettere l'efficacia del medicamento) e poi coprirla nuovamente con un indumento pulito.

Bambini e adolescenti

Testogel non è omologato per essere impiegato nei bambini e negli adolescenti. Nei bambini, l'uso è controindicato. Per l'uso negli adolescenti, non sono disponibili dati.

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 applicato una quantità di Testogel maggiore del dovuto

Chieda al suo medico.

Se ha dimenticato l'applicazione di Testogel

Non applichi la dose doppia, ma prosegua con la somministrazione il giorno seguente come previsto.

Se interrompe l'applicazione di Testogel



Non interrompa la terapia con Testogel senza che gliel'abbia detto il medico.

Quali effetti collaterali può avere Testogel?

Con la dose consigliata, come effetti collaterali più frequenti si osservano reazioni cutanee come reazioni nella sede di applicazione (per es. arrossamenti cutanei, acne, cute secca).

In seguito all'uso di Testogel sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Disturbi della memoria, ipertensione arteriosa, ingrossamento della prostata, diarrea, mal di testa, stordimento, poliglobulia, alterazioni dei lipidi del siero, sbalzi d'umore, diminuzione della libido, nervosismo, disturbi emotivi, depressione, perdita dei capelli, acne, reazioni nella sede di applicazione (come secchezza della pelle, arrossamenti cutanei, prurito, alterazioni di colore dei capelli e alterazioni della sensibilità cutanea), dolori toracici, ingrossamento della ghiandola mammaria e iperplasia prostatica benigna (ingrossamento benigno della prostata), aumento del valore di PSA.

A causa del contenuto di alcol, l'uso frequente può provocare irritazioni della pelle e cute secca.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Dolore ai testicoli.

Non noto:

Difficoltà respiratoria, disturbi della personalità, confusione, aumento della libido (desiderio sessuale), ostilità, involuzione dei testicoli, erezioni prolungate e dolorose (cosiddetto priapismo) che compaiono in assenza di stimolazione sessuale e possono, se non trattate, portare a danni irreversibili del pene. Insonnia, capogiri, dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione) e di conseguenza possibile arrossamento del viso (vampate), reazioni allergiche, variazioni dei livelli di testosterone, aumento di peso, aumento dei trigliceridi, edemi (accumulo di acqua nei tessuti), dolori addominali, nausea, alterazioni dei parametri epatici (per es. transaminasi, GGTP, bilirubina), ritenzione urinaria, orticaria, prurito, eruzione cutanea vescicolo-bollosa, malessere generale.

Altri effetti indesiderati osservati in terapia con preparati a base di testosterone per via orale o per iniezione sono: Alterazioni prostatiche e, talvolta, sviluppo accelerato di un cancro prostatico non ancora riconoscibile, gonfiori ad altre parti del corpo, in particolare di viso, labbra, lingua o gola che possono comportare disturbi alla deglutizione e respiratori (angioedema), aumento dell'appetito, alterazioni della voce (disfonia), ittero, dolori muscolari, dolori alle estremità, crampi muscolari. In caso di trattamento prolungato e/o dosi elevate, possono comparire i seguenti effetti indesiderati: alterazioni del bilancio elettrolitico (alterazioni della concentrazione dei minerali nel sangue e dell'acqua corporea), riduzione del numero degli spermatozoi.

A causa dell'alcol contenuto in questo medicamento, l'applicazione frequente sulla pelle può provocare irritazioni e secchezza cutanea.

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?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Termine di consumo dopo l'apertura

Testogel non dev'essere più usato se lei osservasse dei segni che indicano delle caratteristiche non più perfette del gel.

Istruzioni di conservazione

Conservare a 15–30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



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.

Ulteriori indicazioni

Influenza sulle analisi di laboratorio

Gli androgeni possono influenzare il risultato di un esame della funzionalità tiroidea.

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

Cosa contiene Testogel?

Principi attivi

1 g di gel transdermico contiene 10 mg di testosterone.

1 bustina (5 g di gel transdermico) contiene 50 mg di testosterone.

Sostanze ausiliarie

Carbomero 980, isopropile miristato, etanolo 96%, sodio idrossido, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

56779 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Testogel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Testogel è disponibile in confezioni da 30 bustine contenenti rispettivamente 5 g di gel transdermico.

Titolare dell'omologazione

Vifor (International) Inc., San Gallo

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

