

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# TestoGalen®

50 mg transdermales Gel im Beutel

Testosteron

Zur Anwendung für männliche Erwachsene

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TestoGalen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TestoGalen beachten?
3. Wie ist TestoGalen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TestoGalen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST TestoGalen UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Testosteron, ein im Körper natürlich gebildetes männliches Hormon.

TestoGalen wird bei erwachsenen Männern zur **Testosteronersatztherapie** angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dies muss durch zwei voneinander unabhängige Testosteronmessungen im Blut bestätigt werden und auch Symptome umfassen wie:

- Impotenz
- Unfruchtbarkeit
- geringer Sexualtrieb
- Müdigkeit
- depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund niedriger Hormonkonzentrationen
- Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale
- verringerte fettfreie Körpermasse
- Unfähigkeit, eine Erektion zu haben/aufrechtzuerhalten

TestoGalen ist **nicht bestimmt für:**

- Behandlung von männlicher Sterilität oder Impotenz
- Kinder, da keine ausreichenden Informationen für Jungen unter 18 Jahren vorliegen
- Frauen aufgrund der möglichen Entwicklung von Vermännlichungserscheinungen

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TESTOGALEN BEACHTEN?

TestoGalen darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Testosteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Prostatakrebs haben
- Brustkrebs haben
- einen Anteil der Blutzellen im Blutvolumen über 50 % haben
- instabile oder nicht behandelte Herz- und Kreislaufbeschwerden haben
- eine schwere, unbehandelte Schlafstörung haben, bei der im Schlaf Atempausen auftreten (obstruktive Schlafapnoe)

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TestoGalen anwenden, wenn Sie:

- Epilepsie und/oder Migräne haben.
- Diese Beschwerden können sich verschlimmern.
- Bluthochdruck haben
- Testosteron kann zu einem Anstieg des Blutdrucks führen.

- eine schwere Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben  
Die Behandlung mit Testosteron kann zu schweren Komplikationen in Form von Wassereinlagerungen in Ihrem Körper führen, manchmal begleitet von Herzversagen mit Gewebeschwellung.
- Atemprobleme haben  
Über eine Verschlimmerung von Atemproblemen während des Schlafes wurde während der Behandlung mit Testosteron bei einigen Personen berichtet, insbesondere bei Personen, die sehr übergewichtig sind oder bereits unter Atembeschwerden leiden.
- Diabetes haben  
Testosteron kann Ihre Insulinempfindlichkeit erhöhen.
- Krebs (einschließlich unter Beteiligung der Knochen) haben:  
Das Risiko eines erhöhten Kalziumwerts im Blut oder Urin besteht aufgrund von Knochenmetastasen. Testosteron kann diese Kalziumwerte beeinflussen. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Kalziumkonzentration im Blut durchführen.
- Probleme mit der Blutgerinnung haben:
  - Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, welche das Risiko für Blutgerinnsel in den Blutgefäßen erhöht (Thrombose))
  - Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen:
    - ▶ frühere Blutgerinnsel in einer Vene
    - ▶ Rauchen
    - ▶ Fettleibigkeit
    - ▶ Krebs
    - ▶ Bewegungsmangel
    - ▶ wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jüngeren Jahren (z. B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte
    - ▶ oder wenn Sie älter werden
  - Wie man ein Blutgerinnsel erkennt:
    - ▶ schmerzhafte Schwellung eines Beines
    - ▶ plötzliche Verfärbung der Haut, z. B. blass, rot oder blau werdend
    - ▶ plötzliche Atemnot
    - ▶ plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann
    - ▶ plötzliche Brustschmerzen
    - ▶ starke Benommenheit oder Schwindel
    - ▶ starke Magenschmerzen
    - ▶ plötzlicher Sehverlust

**Suchen Sie dringend einen Arzt auf**, wenn eines dieser Symptome auftritt.

**Vor Beginn der Behandlung** wird Ihr Arzt eine gründliche Untersuchung vornehmen. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden bei zwei Arztbesuchen Blutproben entnommen, um Ihre Testosteronwerte zu bestimmen.

Ihr Testosteronmangel muss eindeutig bestätigt werden durch:

- Symptome der Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale, verringerte fettfreie Körpermasse, Schwäche oder Müdigkeit, Abnahme der Libido, Unfähigkeit, eine Erektion zu haben/aufrechtzuerhalten und
- labormedizinische Untersuchungen, die im gleichen Labor durchzuführen sind

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt **vor und während der Behandlung** durchführen:

- Testosteron-Blutwert
- vollständiges Blutbild
- Leberfunktionstests
- Lipidprofil

Männliche Sexualhormone können das Risiko für eine Vergrößerung der Prostata oder für Prostatakrebs erhöhen. Daher sollten regelmäßige Untersuchungen der Prostata vor Beginn und während der Therapie entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes durchgeführt werden.

Wenn Sie die Testosteronersatztherapie über längere Zeit erhalten, kann es zu einer anormalen Erhöhung der Anzahl der roten Blutzellen kommen. Sie benötigen regelmäßige Blutuntersuchungen, um zu überprüfen, dass dies nicht der Fall ist.

Folgende Symptome können darauf hinweisen, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel anwenden: Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, häufige oder langanhaltende Erektionen. Informieren Sie Ihren Arzt über diese Anzeichen, damit er die tägliche Dosis von TestoGalen entsprechend anpassen kann.

**Während der Behandlung** finden regelmäßige Kontrolluntersuchungen statt – mindestens einmal pro Jahr und häufiger, wenn Sie älter oder ein Risikopatient sind.

Bei schweren Hautreaktionen sollte die Behandlung unterbrochen und wenn nötig abgebrochen werden.

### Mögliche Testosteronübertragung

Bei engem und relativ langem Hautkontakt kann Testosteron auf eine andere Person übertragen werden, wenn die behandelte Stelle nicht abgedeckt wird. Dies könnte dazu führen, dass diese Person Anzeichen von erhöhter Testosteronkonzentration aufweist, wie verstärkte Behaarung im Gesicht und auf dem Körper und eine tiefere Stimme. Bei Frauen können Veränderungen im Menstruationszyklus auftreten. **Durch Kleidung, die den Anwendungsbereich abdeckt oder durch Waschen der Anwendungsfläche** vor einem Kontakt kann die Übertragung vermieden werden.

Deshalb werden folgende Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:

- Waschen Sie sich immer die Hände mit Wasser und Seife nach dem Auftragen des Gels.
- Bedecken Sie die Anwendungsfläche mit einem Kleidungsstück, sobald das Gel getrocknet ist.
- Waschen Sie die Anwendungsfläche vor engem Kontakt mit einer anderen Person.

Wenn Sie glauben, dass Testosteron auf eine andere Person übertragen wurde (Mann, Frau oder Kind):

- Diese Person sollte die betroffene Hautpartie sofort mit Wasser und Seife waschen.
- Anzeichen einer möglichen Übertragung sind Akne oder Veränderungen des Haarwuchses oder -musters und sollten einem Arzt mitgeteilt werden.

### Anwendung von TestoGalen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für:

- oral eingenommene Arzneimittel zur Blutverdünnung
- Insulin, das zur Senkung des Blutzuckers angewendet wird
- Propranolol, das zur Behandlung von Bluthochdruck, verschiedenen Herzerkrankungen, Schilddrüsenüberfunktion, Zittern und zur Vorbeugung von Migräne angewendet wird
- Kortikosteroide: zur Behandlung von Entzündungen oder zur Verhinderung der Abstoßung von Organtransplantaten

Diese speziellen Arzneimittel können dazu führen, dass Ihre Dosis von TestoGalen angepasst werden muss.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

TestoGalen wird nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet.

Schwangere müssen **jeglichen** Kontakt mit Anwendungsstellen von TestoGalen strikt vermeiden. TestoGalen kann die Entwicklung unerwünschter männlicher Merkmale beim sich entwickelnden Baby verursachen. Waschen Sie die Kontaktfläche bei Kontakt unverzüglich mit Wasser und Seife.

Während der Behandlung mit TestoGalen kann es zu einer Verringerung der Spermienanzahl kommen, dies ist jedoch reversibel.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TestoGalen hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### Sportler/Sportlerinnen

Die Anwendung des Arzneimittels TestoGalen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### TestoGalen enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 3.400 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 g Beutel.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel ist bis zum Trocknen brennbar.

### 3. WIE IST TESTOGALEN ANZUWENDEN?

**TestoGalen ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Männern bestimmt.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die empfohlene Dosis beträgt

- **5 g Gel einmal täglich** ungefähr zur gleichen Uhrzeit, vorzugsweise morgens, auftragen. Die Tagesdosis kann von Ihrem Arzt auf individueller Patientebasis angepasst werden.

- Die **maximale Tagesdosis** darf jedoch **10 g Gel** pro Tag nicht überschreiten.

#### Art der Anwendung

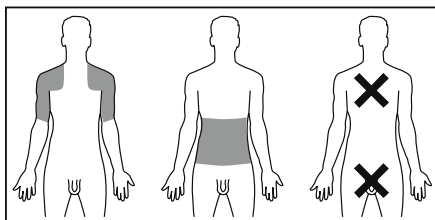
Nach dem Öffnen des Beutels nehmen Sie den gesamten Inhalt aus dem Beutel und tragen ihn sofort auf die Haut auf.

Das Gel muss in einer dünnen Schicht leicht auf die saubere, trockene, gesunde Haut der Schultern, Arme oder des Bauches aufgetragen werden. Es ist nicht notwendig, es auf der Haut zu verreiben.

Lassen Sie das Gel vor dem Anziehen der Kleidung mindestens 3-5 Minuten lang trocknen. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände mit Wasser und Seife.

Sie sollten vorzugsweise nach der Anwendung von TestoGalen mindestens 1 Stunde warten, bevor Sie duschen oder baden.

Tragen Sie das Gel auf keinen Fall auf Penis und Hoden auf, da der hohe Alkoholgehalt örtliche Reizungen verursachen kann.



#### Dauer der Anwendung

Dies ist vom Arzt zu entscheiden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von TestoGalen angewendet haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### Wenn Sie die Anwendung von TestoGalen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### Wenn Sie die Anwendung von TestoGalen abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von TestoGalen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautreizungen und Trockenheit an der Anwendungsstelle, aufgrund des Alkoholgehalts des Gels
- Akne

**Häufige** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Haarausfall
- Entwicklung schmerzhafter, empfindlicher oder vergrößerter Männerbrüste
- Veränderungen der Prostata
- Durchfall
- Schwindel
- Anstieg des Blutdrucks
- Stimmungsschwankungen
- Anstieg der Anzahl und/oder des Anteils der roten Blutzellen
- erhöhtes Hämoglobin, das der rote Blutfarbstoff ist, der Sauerstoff transportiert
- Veränderungen des Lipidspiegels
- Überempfindlichkeit der Haut
- Stechen
- Gedächtnisverlust
- Nesselausschlag

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- abnormales und übermäßiges Wachstum des Lebergewebes
- häufige oder lang anhaltende Erektionen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut, der inneren Organe und/oder des Weißen der Augen)
- Veränderungen bei Leberfunktionstests

Andere Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Testosteron beobachtet (einschließlich orale Verabreichung oder Injektionen):

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gewichtszunahme
- Veränderungen der Blutsalze
- Muskelschmerzen
- Nervosität, Depression, Feindseligkeit
- Schlafstörungen, bei denen Atempausen im Schlaf auftreten
- übermäßige Ausscheidung von Fettsubstanzen aus Hautdrüsen
- Änderungen des Sexualtriebs
- verminderte Spermienanzahl
- Blockierungen, die das Wasserlassen erschweren können
- Wassereinlagerungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST TESTOGALEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Beutel mit TestoGalen von offenen Wärmequellen fernhalten, da der Inhalt leicht entzündlich ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was TestoGalen enthält

- Der Wirkstoff ist Testosteron.  
Ein Beutel mit 5 g transdermalem Gel enthält 50 mg Testosteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind Carbomer 50.000, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Ethanol 96 % (95.1% - 96.9% (V/V), 92.6% - 95.2% (G/G)), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

#### Wie TestoGalen aussieht und Inhalt der Packung

TestoGalen 50 mg ist ein farbloses, transdermales Gel in einem 5 g Beutel.

Packungen mit 30 und 90 Beuteln im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH

Wittland 13

24109 Kiel

Deutschland

##### Hersteller

NextPharma

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:

TestoGalen 50 mg transdermales Gel im Beutel

Österreich:

Testosteron GALEN 50 mg transdermales Gel im Beutel

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.**

GPH-02

GALEN