Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Testogel 50 mg transdermales Gel im Beutel

Testosteron

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

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

Rahmen technisch bedingt

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

1. Was ist Testogel und wofür wird es angewendet?

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

Testogel wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden.

Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u. a.:
- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz),
- Sterilität (Infertilität),
- Abnahme des Geschlechtstriebs,
- Müdigkeit,
- depressive Verstimmungen,
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration,
- Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale,
- Rückgang der fettfreien Körpermasse,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen/aufrechtzuerhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Testogel beachten?

Wer darf Testogel anwenden?
- Dieses Arzneimittel darf nur von Männern angewendet werden.
- Junge Männer unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
- Dieses Arzneimittel darf von Frauen jeden Alters nicht angewendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass Frauen (insbesondere schwangere oder stillende Frauen) oder Kinder nicht in Kontakt mit diesem Arzneimittel oder den mit diesem Arzneimittel behandelten Hautpartien kommen.

Testogel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Testosteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Prostatakrebs leiden oder ein Verdacht auf Prostatakrebs besteht,
- wenn Sie an Brustkrebs leiden oder ein Verdacht auf Brustkrebs besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie **Testogel** anwenden.

Bevor Sie mit der Behandlung mit **Testogel** beginnen, muss Ihr Testosteronmangel eindeutig durch klinische Anzeichen (Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale, Rückgang der fettfreien Körpermasse, Schwäche oder Müdigkeit, verminderte sexuelles Verlangen/Antrieb, Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen/aufrechtzuerhalten etc.) nachgewiesen und durch Labortests bestätigt werden. Ihr Arzt wird die notwendigen Untersuchungen durchführen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden können und Kontrolluntersuchungen in Form regelmäßiger Bluttests machen.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, da die Anwendung dieses Arzneimittels diese Beschwerden verschlimmern kann:
- Sie haben Schwierigkeiten beim Wasserlassen aufgrund einer vergrößerten Prostata,
- Sie haben Knochenkrebs – Ihr Arzt wird in diesem Fall Ihren Calciumspiegel prüfen,
- Sie haben Bluthochdruck oder falls Sie wegen Bluthochdrucks behandelt werden, da dieses Arzneimittel zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann,
- Sie haben eine schwere Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung, da die Behandlung mit diesem Arzneimittel ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen kann, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen können,
- Sie haben eine ischämische Herzerkrankung (die die Blutzufuhr zum Herzen beeinträchtigt),
- Blutgerinnungsstörungen
  - Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, welche das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht).
  - 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 oder plötzliche Verfärbung der Haut, z. B. blass, rot oder blau werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann oder plötzliche Brustschmerzen, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.
- Sie haben Epilepsie,
- Sie haben Migräne,
- Sie haben Atembeschwerden beim Schlafen – diese sind wahrscheinlicher, wenn Sie übergewichtig sind oder chronische Lungenprobleme haben.

Androgene können das Risiko für eine vergrößerte Prostata (gutartige Prostatahyperplasie) oder für Prostatakrebs erhöhen. Daher sollten entsprechend ärztlicher Anweisung vor und während der Behandlung regelmäßige Untersuchungen der Prostata durchgeführt werden.

Wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden und Insulin verwenden, um den Blutzuckerspiegel zu regulieren, kann eine Testosteronbehandlung Ihre Reaktion auf Insulin beeinflussen. Es kann sein, dass Ihre Diabetestherapie angepasst werden muss.

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

Dieses Arzneimittel darf wegen möglicher virilisierender Wirkungen (z. B. Wachstum der Gesichts- oder Körperbehaarung, tiefere Stimme oder Veränderungen des Menstruationszyklus) nicht von Frauen angewendet werden.

Informationen zu zusätzlichen Untersuchungen

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.
Während der Behandlung finden regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen statt (mindestens einmal pro Jahr bzw. zweimal pro Jahr, wenn Sie schon älter oder ein Risikopatient sind).

Wenn Sie die Testosteronersatztherapie über längere Zeit erhalten, kann ein anormaler Anstieg der Zahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut auftreten (Polyzythämie). Sie müssen regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen lassen, um sicherzustellen, dass dies nicht der Fall ist.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder bestimmt, da für Jungen unter 18 Jahren keine klinischen Untersuchungen vorliegen.

Mögliche Testosteronübertragung

Bei wiederholtem oder längerem Körperkontakt kann dieses Arzneimittel auf eine andere Person übertragen werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie Wachstum der Gesichts- oder Körperbehaarung, einer tieferen Stimme oder Veränderungen des Menstruationszyklus bei Frauen oder beschleunigtes Körperwachstum, Vergrößerung der Genitalien und vorzeitige Pubertät (einschließlich Entwicklung von Schamhaaren) bei Kindern führen.

Zum Schutz vor einer Übertragung werden die folgenden Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:
- Waschen Sie sich die Hände nach dem Auftragen des Gels gründlich mit Wasser und Seife.
- Sobald das Gel getrocknet ist, bedecken Sie die Anwendungsfläche mit Kleidung. Warten Sie nach dem Auftragen des Arzneimittels mindestens eine Stunde, bevor Sie duschen oder baden.
- Duschen und waschen Sie die Anwendungsfläche(n) gründlich mit Wasser und Seife, um alle Testosteronrückstände zu entfernen, bevor Sie sich in eine Situation begeben, in der ein enger Kontakt mit einer anderen Person vorgesehen ist oder, wenn dies nicht möglich ist, tragen Sie Kleidung, z. B. ein Hemd oder ein T-Shirt, die die Anwendungsstelle während des Kontakts bedeckt.

Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden und möglicherweise engen körperlichen Kontakt mit Kindern haben, sollten besonders vorsichtig sein, da Testosteron durch die Kleidung dringen kann. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die Anwendungsvorschriften (siehe Abschnitt 3 dieser Gebrauchsinformation) befolgen, wenn Sie in körperlichen Kontakt mit Kindern kommen und bedecken Sie die Anwendungsstelle mit sauberer Kleidung, sobald das Gel getrocknet ist. Waschen Sie außerdem die Anwendungsstelle mit Seife, sobald die empfohlene Zeitspanne (mindestens eine Stunde) verstrichen ist und bedecken Sie sie erneut mit sauberer Kleidung, bevor Sie in körperlichen Kontakt mit Kindern kommen.

Wenn Sie glauben, dass das Testosteron auf eine andere Person übertragen wurde (Mann, Frau oder Kind), sollte diese Person:
- sofort die betroffene Hautpartie mit Wasser und Seife waschen,
- sich an einen Arzt wenden, wenn sie Vermännlichungserscheinungen wie Akne, eine Veränderung des Wachstums oder der Art der Körper- oder Gesichtsbehaarung, eine tiefere Stimme oder Veränderungen des Menstruationszyklus bekommt.
- Bei Kindern muss auch auf Anzeichen einer vorzeitigen Pubertät und einer Vergrößerung der Geschlechtsorgane geachtet werden.

Sie sollten nach der Anwendung von **Testogel** mindestens eine Stunde warten, bevor Sie duschen oder baden.

Anwendung von Testogel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies gilt insbesondere für:
- orale Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Blutverdünnung),
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel),
- Insulin (Arzneimittel zur Regulierung Ihres Blutzuckerspiegels bei Diabetes). Es kann sein, dass Sie Ihre Insulindosis reduzieren müssen, wenn Sie **Testogel** anwenden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Testogel** anwenden.
Diese speziellen Arzneimittel können dazu führen, dass Ihre Dosis von **Testogel** angepasst werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf nicht von Frauen angewendet werden.
Die Produktion von Samenzellen (Spermien) kann durch dieses Arzneimittel unterdrückt werden, dies ist jedoch reversibel.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger wird oder beabsichtigt, schwanger zu werden, **müssen** Sie die Anweisungen hinsichtlich der Vermeidung einer Übertragung des Testosteron-Gels befolgen (siehe „Mögliche Testosteronübertragung“ oben).

Schwangere oder stillende Frauen dürfen **Testogel** nicht anwenden.
Schwangere Frauen dürfen **keinerlei** Kontakt mit **Testogel** bzw. den Hautbereichen, auf die **Testogel** aufgetragen wurde, haben, da dieses Arzneimittel zur Vermännlichung des Fötus führen kann. Bei versehentlichem Haut-zu-Haut-Kontakt muss Ihre Partnerin die Kontaktstelle so schnell wie möglich gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Rahmen technisch bedingt

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Testogel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sportler/Sportlerinnen

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

Testogel enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 3,6 g Alkohol (Ethanol) in jedem Beutel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.
Bei der Anwendung des Arzneimittels sollte darauf geachtet werden, dass sich keine Wärmequellen/offenen Flammen in der Nähe befinden, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist, da Ethanol brennbar ist.

3. Wie ist Testogel anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Männern bestimmt.

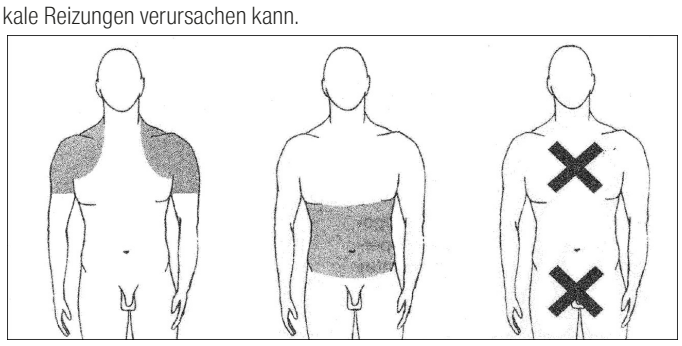
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 g Gel (d. h. 50 mg Testosteron, entsprechend einem Beutel **Testogel** 50 mg), das einmal täglich ungefähr zur gleichen Uhrzeit, vorzugsweise morgens, aufgetragen wird.

Die tägliche Dosis kann von Ihrem Arzt individuell angepasst werden, darf jedoch 10 g Gel pro Tag nicht überschreiten.

Anwendung des Gels
- Das Gel soll vom Patienten selbst aufgetragen werden.
- Nach dem Öffnen des Beutels muss der gesamte Inhalt entnommen und sofort auf die Haut aufgetragen werden.
- Das Gel muss sanft auf die saubere, trockene, gesunde Haut aufgetragen werden.
- Tragen Sie es in einer dünnen Schicht (d. h. möglichst großflächig) leicht auf beide Schultern oder beide Arme oder den Bauch auf. Reiben Sie es nicht in die Haut ein.
- Lassen Sie das Gel vor dem Anziehen der Kleidung mindestens 3 bis 5 Minuten trocknen.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände mit Wasser und Seife.

Nicht auf die Geschlechtsorgane (Penis und Hoden) auftragen, da der hohe Alkoholgehalt lokale Reizungen verursachen kann.



Andere Personen (Erwachsene oder Kinder) dürfen nicht mit der Körperstelle in Berührung kommen, auf die das Testosteron-Gel aufgetragen wurde.

Sobald das Gel getrocknet ist, bedecken Sie die Anwendungsstelle mit sauberer Kleidung (z. B. einem T-Shirt).
Vor einem engen körperlichen Kontakt mit einer anderen Person (Erwachsener oder Kind) waschen Sie die Anwendungsstelle mit Wasser und Seife, sobald die empfohlene Zeitspanne (mindestens eine Stunde) verstrichen ist und bedecken Sie sie erneut mit sauberer Kleidung.

Wenn Sie eine größere Menge von Testogel angewendet haben als Sie sollten
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es kann sein, dass Ihnen geraten wird, die Anwendungsstelle sofort zu waschen und Ihr Arzt kann Ihnen raten, die Behandlung abzubrechen.

Die folgenden Anzeichen können darauf hindeuten, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel anwenden und sich an Ihren Arzt wenden sollten:
- Reizbarkeit,
- Nervosität,
- Gewichtszunahme,
- häufige oder lang anhaltende Erektionen.

Diese Symptome können bedeuten, dass Ihre **Testogel**-Dosis zu hoch ist und Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise anpassen muss (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2).

Wenn Sie die Anwendung von Testogel vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Testogel abbrechen
Sie sollten die Therapie mit **Testogel** nicht abbrechen, ohne dass Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Störungen der Stimmungslage
- emotionale Symptome (Stimmungsschwankungen, affektive Störungen, Wut, Aggression, Ungeduld, Schlaflosigkeit, abnorme Träume, gesteigerte Libido)
- Schwindel
- „Ameisenlaufen“ (Parästhesie)
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- gesteigertes Schmerzempfinden (Hyperästhesie)
- Kopfschmerzen
- hoher Blutdruck
- Durchfall
- Haarausfall
- Nesselsucht
- Vergrößerung der Brustdrüsen
- Reaktionen an der Anwendungsstelle
- Veränderungen von Laborwerten (Polyzythämie, Lipide)
- Anstieg des Hämatokritwertes (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut)
- Anstieg des Hämoglobinwertes (Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert)
- Anstieg der roten Blutkörperchen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- maligne Hypertonie
- Hitzewallungen/Flush
- Venenentzündung
- Schmerzen im Mund
- Blähbauch
- Akne
- Hirsutismus
- Ausschlag
- trockene Haut
- fettige Haut (Seborrhoe)
- Hautläsionen
- Kontaktdermatitis
- Veränderung der Haarfarbe
- Überempfindlichkeit an der Anwendungsstelle
- Juckreiz an der Anwendungsstelle
- Brustwarzenbeschwerden
- Anomalien der Prostata
- Hodenschmerzen
- häufigere Erektionen
- eindrückbares Ödem
- erhöhter PSA-Wert

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Neoplasien in der Leber
- schmerzhafte Dauererektionen (Priapismus)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gelbsucht
- Harnverhalten

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Prostatakrebs
- Schwächegefühl
- Nervosität
- Depression
- Feindseligkeit
- Schlafapnoe
- Harnverhalten
- Muskelkrämpfe
- Libidoveränderungen
- Die Therapie mit hohen Dosen Testosteron führt zu einer im Allgemeinen reversiblen Unterbrechung oder Reduktion der Spermatogenese und zu einer dadurch bedingten Verkleinerung der Hoden.
- Unwohlsein
- Ödeme
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gewichtszunahme
- Elektrolytveränderungen (Retention von Natrium, Chlorid, Kalium, Calcium, anorganischen Phosphaten und Wasser) bei hoher Dosierung und/oder längerer Behandlung
- Hautreaktionen (aufgrund des Alkoholgehaltes können häufige Anwendungen Hautreizungen und trockene Haut verursachen)
- erhöhtes Auftreten von Wassereinlagerungen und Ödemen

Aufgrund des in diesem Arzneimittel enthaltenen Alkohols können häufige Anwendungen auf der Haut Reizungen und trockene Haut verursachen.

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: 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 Testogel aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Testogel enthält
Der Wirkstoff ist: Testosteron. Jeder 5-g-Beutel enthält 50 mg Testosteron.
Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 980, Isopropylmyristat, Ethanol 96 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Testogel aussieht und Inhalt der Packung
Testogel 50 mg ist ein farbloses Gel in einem 5-g-Beutel.
Testogel ist in Packungen mit 30 und 90 Beuteln zu je 5 g transdermalen Gel erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern: **Testogel**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.