

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Testarzon 20 mg/g transdermales Gel Testosteron

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

1. Was ist Testarzon und wofür wird es angewendet?

Was ist Testarzon?

Testarzon ist ein durchsichtiges Gel, das Testosteron enthält, ein männliches Hormon, das natürlich in Ihrem Körper produziert wird.

Testarzon wird angewendet, um das Testosteron bei erwachsenen Männern zu ergänzen, die zu wenig natürliches Testosteron produzieren – dies wird als Hypogonadismus bezeichnet. Das Arzneimittel unterstützt die Steigerung Ihres Testosteronspiegels auf ein normales Niveau.

Die Funktion von Testosteron

Testosteron wird auf natürliche Weise in Ihrem Körper von den Hoden produziert.

- Es hilft dem Körper bei der Produktion von Spermata und bei der Entwicklung und Aufrechterhaltung männlicher Merkmale, wie tiefe Stimme und Körperbehaarung.
- Es ist für eine normale Geschlechtsfunktion und für die sexuelle Erregung erforderlich.
- Es trägt ebenfalls dazu bei, die Muskelmasse und -Stärke zu erhalten.

Wofür wird Testarzon angewendet?

Testarzon wird bei Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel muss durch zwei voneinander unabhängigen Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen und Symptome vorhanden sein, u.a.:

- Impotenz
- Infertilität
- Abnahme des Geschlechtstriebes
- Müdigkeit
- depressive Verstimmungen
- Knochenverlust aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

- teilweiser Verlust der sekundären Geschlechtsmerkmale, beispielsweise Veränderungen der Stimme oder Veränderungen der Fettverteilung
- und teilweiser Verlust von Gesichts- und Körperbehaarung.

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

Wer kann Testarzon anwenden?

- Testarzon darf nur von Männern angewendet werden.
- Junge Männer unter 18 Jahren dürfen Testarzon nicht anwenden.
- Testarzon darf von Frauen jeden Alters nicht angewendet werden.
- Frauen (insbesondere schwangeren oder stillenden Frauen) oder Kinder dürfen nicht mit Testarzon-Gel oder mit Hautstellen, auf die Testarzon aufgetragen wurde, in Kontakt kommen.

Testarzon 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 (eine seltene Erkrankung bei Männern) leiden oder ein Verdacht auf Brustkrebs besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Testosteronbehandlung kann die Entwicklung von bereits vorhandenem Prostatakrebs beschleunigen. Ihr Arzt wird die nötigen Tests ausführen, bevor Sie Testarzon verwenden können und er wird regelmäßige Bluttests und Prostatauntersuchungen zur Nachkontrolle ausführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Testarzon anwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder zutraf:

- Sie haben Schmerzen beim Pinkeln (Urinieren) in Folge einer vergrößerten Prostata.
- Sie leiden an Knochenkrebs. Ihr Arzt wird Ihren Calciumspiegel prüfen.
- Sie haben Bluthochdruck oder Sie werden wegen Bluthochdruck behandelt, da Testarzon zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.
- Sie leiden an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung, da die Behandlung mit Testarzon ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen kann, die manchmal mit kongestives Herzversagen (Feuchtigkeitsansammlung im Herzen) einhergehen kann.
- Sie leiden an einer ischämischen Herzkrankheit (die die Zufuhr des Blutes in das Herz beeinträchtigt).
- Blutgerinnungsstörungen:
 - Sie haben oder hatten Blutgerinnungsstörungen wie Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, welche das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht).
 - Sie haben 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 leiden an Epilepsie.
- Sie leiden an Migräne.

- Sie leiden an Atmungsschwierigkeiten während des Schlafes; diese sind wahrscheinlicher, wenn Sie übergewichtig sind oder an einem langfristigen Lungenproblem leiden.
- Wenn eine der vorstehenden Situationen auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Testarzon anwenden. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann diese Erkrankungen verschlimmern.

Konsultieren Sie erneut Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat, wenn Hautreaktionen an den mit Testarzon behandelten Stellen auftreten. Es ist möglicherweise erforderlich, die Behandlung mit Testarzon abzubrechen.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und/oder während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Zum Zeitpunkt der täglichen Applikation von Testarzon und kurz danach sollten Sie keine Feuchtigkeitscremen oder Sonnenschutzprodukte auf den Stellen auftragen, auf denen Sie das Gel angebracht haben.

Wie können Sie eine Übertragung von Testarzon auf andere Personen verhindern?

Testarzon kann durch engen Haut-zu-Haut-Kontakt an andere Personen übertragen werden. Dies kann zu einem erhöhten Testosteronspiegel im Körper dieser Personen führen – und möglicherweise gefährlich sein. Dies kann bei einem Kontakt geschehen, es kann aber auch im Laufe der Zeit allmählich mit kurzen Kontakten aufgebaut werden.

- Dies ist besonders wichtig für Frauen und Kinder. Sie haben normalerweise einen niedrigen Testosteronspiegel in ihrem Körper.
- Schwangere Frauen dürfen nicht in Kontakt mit Testarzon kommen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist, müssen Sie vorsichtig sein und sie vor jeglichem Kontakt mit dem Arzneimittel und der Applikationsstelle schützen.

Um eine Übertragung des Gels von Ihrer Haut auf eine andere Person zu verhindern, sollten Sie:

- den Applikator zum Auftragen des Arzneimittels verwenden und nicht Ihre Finger.
- Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife waschen, wenn Testarzon auf Ihre Hände gelangt.
- die Applikationsstelle mit Kleidung bedecken – sobald das Gel getrocknet ist.
- baden oder duschen bzw. tragen Sie Kleidung, um die Applikationsstelle des Gels zu bedecken (z.B. ein T-Shirt), bevor Sie engen Haut-zu-Haut-Kontakt mit einer anderen Person haben.

Um die Sicherheit Ihres Partners zu verbessern, sollten Sie die Applikationsstelle – beispielsweise während des Duschens – mit Seife waschen, bevor Sie Geschlechtsverkehr haben oder – falls dies nicht möglich ist – ein T-Shirt tragen, das die Applikationsstelle zum Zeitpunkt des Kontaktes bedeckt.

Was ist zu tun, wenn eine andere Person mit Testarzon in Kontakt gekommen ist?

Wenn eine andere Person das Gel berührt oder Haut-zu-Haut-Kontakt mit der Applikationsstelle hat, muss diese Person dieses Kontaktgebiet so schnell wie möglich mit Seife und Wasser waschen. Je länger das Gel vor dem Waschen mit der Haut in Kontakt ist, desto größer ist das Risiko, dass die Person Testosteron aufnimmt.

Wenn Testarzon auf jemand anderen übertragen wurde, achten Sie auf Veränderungen des Körpers oder Verhaltens von Menschen in Ihrer Umgebung. Wenn jemand in Ihrer Umgebung eines der nachstehenden Anzeichen aufweist, müssen Sie einen Arzt konsultieren:

- Akne
- Tiefer werdende Stimme
- Wachstum der Gesichts- oder Körperbehaarung
- Änderungen der Menstruation

- Frühe Pubertät, genitale Vergrößerung oder Änderungen des Grades des sexuellen Verhaltens von Kindern

Anwendung von Testarzon 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate handelt. Testarzon kann die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen, wodurch eine Anpassung der Dosierung dieser Arzneimittel erforderlich sein kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien): Testarzon kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die möglicherweise die Produktion dieser Hormone fördern. Sowohl Kortikosteroide als auch Testarzon können bewirken, dass Ihr Körper mehr Feuchtigkeit festhält.
- Insulin zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels (bei Diabetes): möglicherweise müssen Sie Ihre Insulin-Dosis verringern, wenn Sie mit Testarzon behandelt werden.

Wenn eine der vorstehenden Situationen auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Testarzon anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Testarzon ist nicht für schwangere oder stillende Frauen bestimmt.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger wird, **müssen** Sie die Empfehlungen, die in dem Abschnitt **“Wie können Sie eine Übertragung von Testarzon auf andere Personen verhindern?”** befolgen.

Schwangere Frauen müssen **jeden** Hautkontakt mit der Applikationsstelle von bei Männern aufgetragenem Testarzon vermeiden. Dieses Arzneimittel kann das ungeborene Baby schädigen. Falls ein Kontakt erfolgt, muss das Kontaktgebiet so schnell wie möglich mit Seife und Wasser gewaschen werden.

Stillende Frauen müssen **jeden** Hautkontakt mit der Applikationsstelle von bei Männern aufgetragenem Testarzon vermeiden.

Die Spermaproduktion kann mit Testarzon umkehrbar unterdrückt werden.

Testarzon enthält Propylenglykol

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglykol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

TESTAVAN enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 538,70 mg Alkohol (Ethanol), in jeder Dosis von 1,15-g-, was 468,40 mg/g (46,84 % w/w) entspricht. Dies kann zu einem brennenden Gefühl auf geschädigter Haut führen.

3. Wie ist Testarzon anzuwenden?

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

Wie viel wird angewendet

- Die empfohlene Anfangsdosis von Testarzon beträgt 23 mg Testosteron (Pumpe einmal drücken), angewendet einmal täglich zur ungefähr selben Zeit, vorzugsweise morgens. Einige Patienten benötigen möglicherweise eine höhere Dosis.

- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 69 mg Testosteron pro Tag (Pumpe dreimal drücken).

Die korrekte, von Ihnen benötigte Dosis Testarzon wird von Ihrem Arzt durch die regelmäßige Messung von zwei Werten festgelegt:

- dem Testosteronspiegel in Ihrem Blut
- dem Wirkungsgrad des Arzneimittels bei Ihnen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung von Testarzon

Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisungen zur richtigen Anwendung von Testarzon durchlesen und befolgen.

Tragen Sie Testarzon mit dem Applikator auf Ihre Haut auf. Dies bezeichnet man als transdermale Anwendung. Das Arzneimittel gelangt über Ihre Haut in Ihren Körper.

Sie dürfen Testarzon nur auf eine saubere, trockene, normal gesunde Haut auf den Schultern oder Oberarmen auftragen.

Tragen Sie Testarzon niemals an folgenden Stellen auf:

- dem Penis und den Hoden
- verletzter oder geschädigter Haut
- offenen Hautgeschwüren, Wunden oder Hautreizungen.

Erforderliche Zubehöre

- Testarzon Gelpumpenset. **Siehe Abbildung A.**
- Schachtel Taschentücher.

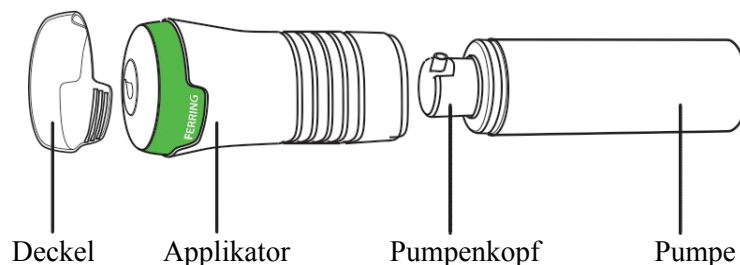


Abbildung A

Hinweis: Mehrfachpackungen enthalten einen Kappe auf jeder Pumpe.

Priming der Gelpumpe – nur beim ersten Mal

Vor der Verwendung einer **neuen** Testarzon-Pumpe müssen Sie diese für die Anwendung vorbereiten. Dies bezeichnet man als Priming der Pumpe.

Entfernen Sie den Applikator von der Pumpe, falls Sie eine Einzeldosis-Packung verwenden, oder entfernen Sie die Kappe von der Pumpe, falls Sie eine Multidosis-Packung verwenden. .

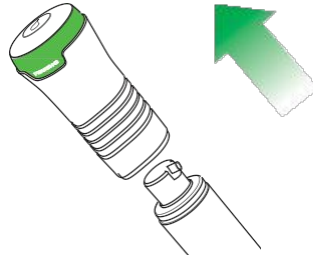


Abbildung B

- Entlüften Sie die Pumpe, indem Sie den Pumpenkopf über einem Taschentuch vollständig nach unten drücken. Wiederholen Sie dies, bis Gel austritt. **Siehe Abbildung C.**

Abbildung C

- **Verwenden Sie das beim Priming austretende Gel nicht, weil dies möglicherweise nicht die richtige Dosis ist.**
- Entsorgen Sie die gebrauchten Taschentücher sicher, um eine Übertragung an andere, unter anderem Kinder und Haustiere, zu vermeiden.
- Ihre Testarzon-Pumpe ist jetzt gebrauchsfertig.

Für die tägliche Dosierung befolgen Sie die Schritte 1 bis 4

Schritt 1: Vorbereitung für die Applikation Ihres Testarzon-Gels

- Wählen Sie einen sauberen, trockenen, normal gesunden Bereich der Haut am Oberarm und der Schulter, der von einem kurzärmeligen T-Shirt bedeckt wird. **Siehe Abbildung D.**
- Tragen Sie Testarzon-Gel **ausschließlich** auf dem Oberarm und der Schulter auf.

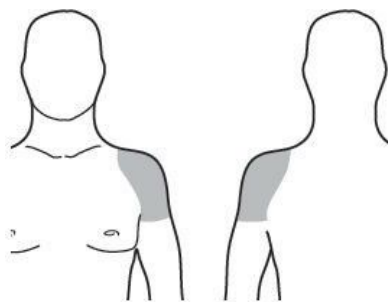


Abbildung D

- Nehmen Sie den Applikator von der Pumpe. **Siehe Abbildung E.**

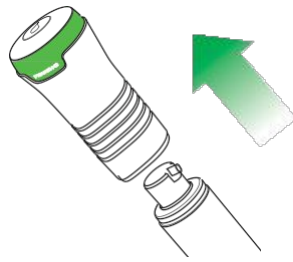


Abbildung E

- Nehmen Sie den Deckel vom Applikator. **Siehe Abbildung F.**



Abbildung F

Schritt 2: Anwendung Ihres Testarzon-Gels

- Halten Sie die Pumpe mit der Öffnung zur Applikatorkopf.
- Drücken Sie den Pumpenkopf **einmal** ganz nach unten. **Siehe Abbildung G.**



Abbildung G

- Verwenden Sie den Applikator, um das Gel regelmäßig auf einem Oberarm und einer Schulter zu verteilen, und sorgen Sie dafür, dass kein Gel auf Ihre Hände gelangt. **Siehe Abbildung H.**
- Wischen Sie eventuelle verschüttete Reste mit einem Taschentuch weg. Entsorgen Sie gebrauchte Taschentücher sicher, um eine Übertragung an andere, unter anderem Kinder oder Haustiere, zu vermeiden.



Abbildung H

Finden Sie Ihre Dosis gemäß der Vorschrift Ihres Arztes in der nachstehenden Tabelle.

Dosis	Wie wird das Gel aufgetragen
23 mg (Pumpe einmal drücken)	Drücken Sie die Pumpe einmal, wie in Schritt 2 gezeigt. Tun Sie dies einmal.
46 mg (Pumpe zweimal drücken)	Drücken Sie die Pumpe einmal, wie in Schritt 2 gezeigt. Wiederholen Sie das Auftragen eines zweiten Pumpendrucks und tragen Sie das Gel auf dem Oberarm und der Schulter auf der anderen Seite auf.
69 mg (Pumpe dreimal drücken)	Drücken Sie die Pumpe einmal, wie in Schritt 2 gezeigt. Wiederholen Sie das Auftragen eines zweiten Pumpendrucks und tragen Sie das Gel auf dem Oberarm und der Schulter auf der anderen Seite auf. Wiederholen Sie nochmals das Auftragen eines dritten Pumpendrucks und tragen Sie das Gel auf den Oberarm und die Schulter der ersten Seite auf.

Schritt 3: Reinigung Ihres Testarzon-Applikators

- Reinigen Sie den Applikator nach der Anwendung mit einem Taschentuch. **Siehe Abbildung I.**



Abbildung I

- Entsorgen Sie das gebrauchte Taschentuch sicher, um eine Übertragung an andere, unter anderem Kinder oder Haustiere, zu vermeiden.
- **DENKEN SIE DARAN**, den Deckel wieder auf den Applikator zu geben und den Applikator wieder auf die Pumpe zu setzen. **Siehe Abbildung J.**

Abbildung J

Lagern Sie das Produkt sicher und außerhalb der Reichweite von Kindern.

Schritt 4: Nach der Applikation Ihres Testarzon-Gels

- **Waschen Sie Ihre Hände unverzüglich mit Seife und Wasser, wenn sie mit Gel in Berührung kamen.**
- Testarzon-Gel ist entzündlich, bis es trocken ist. Lassen Sie das Testarzon-Gel trocknen, bevor Sie rauchen oder sich in die Nähe einer offenen Flamme begeben.
- Lassen Sie die Applikationsstelle vollständig trocknen, bevor Sie sich anziehen.
- Tragen Sie Kleidung, die die Applikationsstelle jederzeit bedeckt, um eine unbeabsichtigte Übertragung an andere zu vermeiden.
- **Warten Sie mindestens 2 Stunden**, bevor Sie duschen, schwimmen oder ein Bad nehmen.
- Waschen Sie die Applikationsstelle mit Seife und Wasser vor einem möglichen Hautkontakt der Applikationsstelle mit einer anderen Person.

Wenn Sie eine größere Menge von Testarzon angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viel Arzneimittel aufgetragen haben, waschen Sie die Applikationsstelle mit Seife und Wasser, sobald es Ihnen bewusst wird, dass Sie eine zu große Menge aufgetragen haben. Verwenden Sie ausschließlich die Menge an Arzneimittel, die Ihr Arzt vorgeschrieben hat. Wenn Sie sich irritiert oder nervös fühlen, zunehmen oder langfristige oder vielfache Erektionen haben, kann dies darauf hinweisen, dass Sie zu viel verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Testarzon haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Testarzon vergessen haben

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

- Wenn Sie Ihre nächste planmäßige Dosis in weniger als 12 Stunden auftragen müssen, holen Sie die vergessene Dosis nicht nach. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis in diesem Fall wie üblich.
- Wenn es mehr als 12 Stunden bis zu Ihrer nächsten Anwendung sind, sollten Sie die vergessene Dosis nachholen. Anschließend setzen Sie Ihr normales Dosierungsschema am nächsten Tag fort.

Wenn Sie die Anwendung von Testarzon abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Hautreizung an der Stelle, an der das Gel aufgetragen wurde (unter anderem Ausschlag, Trockenheit und Röte)
- Hoher Fettgehalt (Triglyzeride) im Blut
- Erhöhter Blutdruck
- Erhöhtes prostataspezifisches Antigen (PSA). PSA ist ein von der Prostata produziertes Protein, das zur Ermittlung von Prostataerkrankungen verwendet werden kann.
- Erhöhter Hämatokrit (Prozentsatz Erythrozyten im Blut), identifiziert durch regelmäßige Bluttests

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Erhöhter Hämoglobin (Komponente der Erythrozyten, die Sauerstoff transportieren), identifiziert durch regelmäßige Bluttests
- Kopfschmerz

Sonstige bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Testosteronbehandlung umfassen: Akne, Seborrhoe, Kahlheit, Schwitzen, vermehrtes Wachstum der Körperbehaarung, Hautkitzeln oder Gefühllosigkeit, Kopfschmerz, Schwindel, Übelkeit, Hitzewallungen, Wassereinlagerungen (z.B. geschwollene Knöchel), Gewichtszunahme, Schlafapnoe, Kurzatmigkeit, überempfindliche Reaktionen, sich krank/unwohl fühlen, Stimmungsschwankungen (z.B. Aggression, Feindseligkeit, Nervosität, Angst, Depression), Schlaflosigkeit, Muskelschmerz oder -Krämpfe, Entwicklung von Brüsten, Zunahme der Erythrozyten, Abnahme der Erythrozyten, Blutgerinnsel, Ikterus (Leberprobleme, die gelegentlich mit einer Gelbfärbung der Haut und dem Weißen im Auge einhergehen), abweichende Leberfunktionstests.

Änderungen des Sexualtriebs, verstärkte Erektion, Priapismus (anhaltende und schmerzhaftere Erektionen), Hodenerkrankung, verminderte Spermazahl, Schmerzen beim Urinieren, Veränderungen der Prostata, Prostatakrebs (es gibt keine überzeugenden Beweise, dass ein Testosteronersatz bei hypogonadalen Männern Prostatakrebs auslöst; allerdings muss eine Testosterontherapie bei Männern, bei denen Prostatakrebs bekannt ist oder vermutet wird, vermieden werden).

Eine anhaltende Verabreichung von Testosteron kann Änderungen des Salz- (Elektrolyte) und Wassergehalts im Körper bewirken.

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 anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz

Postfach 97, B-1000 Brüssel, Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex

Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-Mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tel.: (+352) 2478 5592

E-Mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Wie ist Testarzon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Pumpenetikette und dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Testarzon enthält

Der Wirkstoff ist Testosteron.

Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 96%, Propylenglykol (E 1520), Diethylenglycolmonoethylether, Carbomer 980, Trolamin, Dinatriumedetat und gereinigtes Wasser.

Ein Gramm Gel enthält 20 mg Testosteron. Einmal die Pumpe drücken ergibt 1,15 g (1,25 ml) Gel mit 23 mg Testosteron.

Wie Testarzon aussieht und Inhalt der Packung

Testarzon ist ein homogenes, durchscheinendes bis leicht opalisierendes Gel.

Folgende Darreichungsformen gibt es mit oder ohne Applikator und Kappe. Einzelpackung mit 1 Dosierpumpe.

Bündelpackung mit 3 Dosierpumpen.

Jede Pumpe enthält 85,5 g Testarzon Gel und kann 56 abgemessene Dosen abgeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot Street, Dublin D02 P593, Irland

Hersteller

Copea Pharma Europe Ltd, Medici House, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park, Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58, Irland

Zulassungsnummer

BE526613

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigtes Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Testarzon 20 mg/g transdermale gel/gel transdermique/transdermales Gel
Bulgarien	Testavan 20 mg/g трансдермален гел
Dänemark	Testavan 20 mg/g transdermal gel
Deutschland	Testavan 20 mg/g transdermales Gel
Estland	Testavan
Finnland	Testavan 20 mg/g transdermaaligeeli
Frankreich	Testavan 20 mg/g gel transdermique

Griechenland	Testarzon 20 mg/g διαδερμική γέλη
Irland	Testarzon 20 mg/g transdermal gel
Island	Testavan 20 mg/g hlaup til notkunar um húð
Italien	Testavan 20 mg/g gel transdermico
Kroatien	Testarzon 20 mg/g transdermalni gel
Lettland	Testarzon 20 mg/g transdermālais gels
Liechtenstein	Testavan 20 mg/g transdermales Gel
Litauen	Testavan 20 mg/g transderminis gelis
Luxemburg	Testarzon 20 mg/g gel transdermique/transdermales Gel
Malta	Testavan 20 mg/g transdermal gel
Niederlande	Testavan 20 mg/g gel voor transdermaal gebruik
Norwegen	Testavan 20 mg/g transdermalgel
Österreich	Testavan 20 mg/g transdermales Gel
Polen	Testavan
Portugal	Testavan 20 mg/g gel transdémico
Rumänien	Testavan 20 mg/g gel transdermic
Schweden	Testavan 20 mg/g transdermal gel
Slowakei	Testavan 20 mg/g transdermálny gél
Slowenien	Testarzon 23 mg/pritisk transdermalni gel
Spanien	Testavan 20 mg/g gel transdémico
Tschechische Republik	Testavan
Ungarn	Testarzon 20 mg/g transzdermális gél
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Testavan 20 mg/g transdermal gel
Zypern	Testarzon 20 mg/g διαδερμική γέλη

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023