

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Tostran Gel a 2% Testosterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tostran e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tostran
3. Como utilizar Tostran
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tostran
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O QUE É TOSTRAN E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa, a testosterona, é uma hormona masculina que é uma espécie de androgéneo.

Tostran é utilizado em homens adultos como terapêutica de substituição de testosterona para tratar vários problemas de saúde causados pela deficiência de testosterona (hipogonadismo masculino). Esta deverá ser confirmada por duas medições separadas da testosterona no sangue e devem incluir também sintomas clínicos, tais como:

impotência

infertilidade

redução do desejo sexual

fadiga

estados depressivos

redução da massa óssea causada por níveis baixos da hormona

#### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR TOSTRAN

Tostran só pode ser usado, se o hipogonadismo tiver sido confirmado pelo seu médico, com base nos seus sintomas e análises laboratoriais. O seu médico tem de excluir outras razões para esses sintomas antes de iniciar o tratamento.

Tostran só pode ser utilizado por homens. Tostran não foi testado em homens com menos de 18 anos, e a experiência de tratamento de homens com mais de 65 anos é limitada.

Não utilize Tostran:

Se:

tem alergia à testosterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

tem ou suspeita ter cancro da mama ou da próstata

Se algo se aplicar a si, informe o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções:

É necessário fazer um check-up antes de iniciar o tratamento e, periodicamente, durante o mesmo (normalmente, uma ou duas vezes por ano).

Se sofre de doença grave do coração, fígado ou rins, o tratamento com Tostran poderá causar complicações graves na forma de retenção de água no seu organismo, por vezes acompanhada por falência (congestiva) do coração.

As seguintes análises ao sangue devem ser efetuadas pelo seu médico antes e durante o tratamento: nível de testosterona no sangue, contagem completa das células do sangue.

Informe o seu médico se tiver pressão arterial elevada ou se estiver a ser tratado para a pressão arterial elevada, pois a testosterona pode causar um aumento da pressão arterial.

O tratamento com testosterona pode aumentar o risco de desenvolvimento da glândula da próstata (hiperplasia benigna da próstata) ou cancro da próstata. O tratamento com testosterona também pode afectar o número de eritrócitos, o nível de colesterol e a função hepática.

Antes do tratamento, informe o seu médico se:

tiver inchaço nas mãos e nos pés

for obeso ou tiver uma doença pulmonar crónica, uma vez que o tratamento com testosterona pode agravar a apneia do sono (paragem temporária da respiração durante o sono)

tiver diabetes e usar insulina para controlar os níveis de glicemia, vez que o tratamento com testosterona pode afectar a sua resposta à insulina

tiver ou desenvolver epilepsia ou enxaquecas, pois estas patologias podem agravar-se durante o tratamento

tiver cancro no esqueleto, uma vez que o seu médico terá de vigiar os níveis de cálcio no sangue durante o tratamento

Informe o seu médico, se:

tiver erecções frequentes ou persistentes  
se sentir irritado, nervoso ou notar um aumento de peso  
sentir náuseas, vômitos, notar alterações na cor da pele ou se as articulações dos tornozelos incharem  
notar alguma alteração nos padrões respiratórios, incluindo durante o sono.

Estes sintomas podem significar que a sua dose de Tostran é elevada de mais, pelo que o seu médico terá de reajustá-la.

Informe o seu médico, se notar reacções cutâneas no local da administração, tais como uma sensação de ardor ou formigueiro, pele seca, erupção cutânea, vermelhidão ou comichão. Se a reacção for grave, o tratamento deve ser revisto pelo seu médico e suspenso, caso seja necessário.

Se for atleta, tenha em atenção que Tostran contém testosterona, que pode dar resultados positivos num teste de doping.

Tostran não deve ser usado para tratar a esterilidade masculina ou impotência sexual.

Tostran não deve ser usado por mulheres, devido aos possíveis efeitos de virilização (tais como o crescimento de pêlos faciais ou corporais, um tom de voz mais grave ou alterações no ciclo menstrual).

Como prevenir a transferência de Tostran para outra pessoa:

É importante não transferir o medicamento para outros, especialmente mulheres e crianças. A transferência ocorre através de um contacto directo de pele com pele, resultando num aumento dos níveis de testosterona dessa outra pessoa. Se o contacto for repetido ou prolongado, podem surgir efeitos secundários, como o crescimento de pêlos faciais ou corporais, um tom de voz mais grave ou alterações no ciclo menstrual.

Esta transferência pode ser evitada pela cobertura do local da administração com roupas largas ou com a lavagem (duche ou banho) antes de qualquer contacto.

Por conseguinte, recomendam-se as seguintes precauções:

lavar as mãos, com água e sabão, após a administração do gel; cobrir o local da administração com roupa, depois da absorção total do gel; tomar banho ou duche antes de qualquer situação, em que se preveja este tipo de contacto.

Para garantir a segurança da parceira, o doente deve ser aconselhado, por exemplo, a esperar, pelo menos, quatro horas após a administração de Tostran, antes de ter relações

sexuais, a usar roupa que cubra o local da administração, no momento do contacto, ou a lavar o local da administração com água e sabão antes de ter relações sexuais.

Deve usar roupa que cubra o local da administração, quando está em contacto com crianças, de modo a evitar o risco de contaminação da pele das mesmas.

Caso transfira parte do gel de testosterona para outra pessoa, por contacto cutâneo, ou alguém seja exposto a um contacto directo com o próprio gel, lave a zona de contacto da outra pessoa com água e sabão o mais rapidamente possível.

Caso Tostran seja aplicado a um doente por um profissional de saúde ou um prestador de cuidados, estes deverão utilizar luvas descartáveis apropriadas para o efeito. As luvas devem ser resistentes ao álcool, dado que o gel contém etanol e álcool isopropílico.

Informe o seu médico, se notar alterações nos pêlos do corpo, um aumento significativo da acne ou de outros sinais de desenvolvimento de características masculinas em pessoas que não estejam a ser tratadas com Tostran (ou seja, mulheres ou crianças).

Outros medicamentos e Tostran:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, principalmente os seguintes:

anticoagulantes  
corticosteróides

Também informe o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado medicamentos obtidos sem receita médica.

Tostran com alimentos e bebidas

Tostran não é afectado pela ingestão de alimentos ou de bebida.

Gravidez e aleitamento

Tostran só está indicado para ser usado em homens.

Tostran não deve ser usado em mulheres grávidas ou em período de aleitamento.

As mulheres grávidas devem evitar qualquer contacto com a pele tratada com Tostran. Tostran pode causar danos ou efeitos secundários ao feto. Se a sua parceira engravidar, tem de seguir os conselhos sobre a prevenção da transferência do gel da testosterona, já apresentado nesta secção. Em caso de contacto com a pele tratada, a zona deve ser lavada, de imediato, com água e sabão.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Tostran tenha efeito sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Tostran contém hidroxitolueno butilado e propilenoglicol

Hidroxitolueno butilado, pode causar reacções cutâneas locais (como por exemplo, dermatite por contacto) ou irritação dos olhos e das mucosas. Propilenoglicol, pode causar irritação na pele.

### 3. COMO UTILIZAR TOSTRAN

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre a administração do gel.

A dose habitual inicial é 3 g de gel (contendo 60 mg de testosterona) por dia. A dose pode ser ajustada pelo médico, sendo que a dose máxima é de 4 g de gel (80 mg de testosterona) por dia.

Tostran é fornecido numa lata com um mecanismo de bombeamento, que fornece meia grama de gel (10 mg de testosterona) cada vez que se carrega no pistão (quando o mecanismo da bomba é pressionado até ao fundo).

#### Primeira utilização:

Antes de usar a bomba doseadora pela primeira vez, tem de carregá-la. Para fazê-lo, com a lata na posição vertical, carregue lenta e completamente oito vezes no activador. As primeiras pressões podem não resultar numa descarga do gel. Elimine o gel dessas oito pressões. Só é necessário carregar a bomba antes da primeira dose.

#### Administração de Tostran:

O seu médico dir-lhe-á quantas vezes terá de carregar no pistão para obter a dose correcta de gel para si, após a bomba estar carregada. A seguinte tabela dá-lhe mais informações sobre isto.

<b>Número de pressões</b>	Quantidade de gel (g)	Quantidade de testosterona aplicada na pele (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Aplique o gel na pele limpa, seca e intacta, uma vez por dia, à mesma hora, como por exemplo, de manhã, depois de tomar banho.

O gel pode ser friccionado no abdómen (numa área de 10 por 30 cm, no mínimo) ou dividido ao meio e friccionado na zona interior de cada coxa (numa área de 10 por 15 cm, no mínimo). Recomenda-se que friccione Tostran no seu abdómen e em ambas as zonas interiores das coxas em dias alternados.

Deve ser evitada a administração noutros locais. Em particular, não aplique Tostran nos órgãos genitais.

Friccione o gel suavemente, com um dedo, até secar e, depois, cubra a zona com roupas largas (por exemplo, T-shirt, calções, calças). Quando terminar, lave bem as mãos com água e sabão.

Se estiver a pensar em tomar duche ou banho, faça-o antes da administração de Tostran ou espere, pelo menos, duas horas após a administração.

Duas semanas depois de começar a usar o medicamento, o seu médico far-lhe-á análises ao sangue para ver se a dose precisa de ser alterada. Enquanto estiver a utilizar Tostran, deve contar com um acompanhamento médico regular.

Se tiver de fazer análises sanguíneas durante o tratamento com Tostran, certifique-se de que todas as medições da testosterona são feitas sempre no mesmo laboratório, por causa da variação nos resultados analíticos dos diferentes laboratórios de diagnóstico.

Se utilizar mais Tostran do que deveria:

Se utilizar demasiado Tostran, informe o médico, o hospital ou o farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tostran:

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu. Aplique a dose seguinte, à hora habitual.

Se parar de utilizar Tostran:

Fale sempre com o seu médico ou farmacêutico, antes de parar de utilizar Tostran.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito frequentes (afectam mais do que 1 utilizador em 10) são reacções cutâneas, no local da administração, tais como sensação de ardor ou picadas, secura, exantema, vermelhidão ou comichão. Normalmente, são efeitos secundários suaves e transitórios, mas se forem incómodos ou durarem mais de alguns dias, fale com o seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível.

Os efeitos secundários frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 100) são: inchaço das mãos ou dos pés, tensão alta, alterações da próstata (incluindo, aumento dos níveis sanguíneos de uma proteína denominada antigénio específico da próstata, que é produzido por ela), aumento do crescimento dos pêlos corporais, aumento do tamanho do peito, aumento do número de glóbulos vermelhos (medidos em amostras de sangue). Aumento da contagem de glóbulos vermelhos, do hematócrito (percentagem de glóbulos vermelhos no sangue) e da hemoglobina (o componente dos glóbulos vermelhos que transporta o oxigénio), identificado por análises periódicas ao sangue.

Outros efeitos indesejáveis conhecidos, associados aos tratamentos com testosterona, incluem: calvície, seborreia, acne, icterícia (problemas de fígado que, às vezes, podem estar associados ao tom amarelado da pele e do branco dos olhos), análises da função hepática com valores anormais, náuseas, alterações da libido, aumento da frequência das erecções, dificuldade em urinar, depressão, nervosismo, agressividade, aumento de peso, câibras musculares ou dor, retenção de líquidos, inchaço dos tornozelos, apneia do sono e casos raros de erecções persistentes e dolorosas. Pode ocorrer uma redução na produção de esperma e no tamanho dos testículos, em caso de doses elevadas. A administração prolongada de testosterona pode causar alterações nos níveis de sais (electrólitos) no corpo.

Não há evidência convincente em como a substituição de testosterona em homens com hipogonadismo induza cancro da próstata. No entanto, a terapêutica com testosterona deverá ser evitada em homens com conhecimento comprovado ou suspeita de cancro da próstata.

Foi notificada hiperglicemia (demasiado açúcar na corrente sanguínea) no caso de 2 pessoas com história de diabetes mellitus.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. COMO CONSERVAR TOSTRAN

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na lata a seguir, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar nem congelar.

Conservar a lata na posição vertical.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Tostran

A substância activa é a testosterona. Um grama de gel contém 20 mg de testosterona.

Os outros componentes são propilenoglicol, etanol anidro, álcool isopropílico, ácido oléico, carbómero 1382, trolamina, butil-hidroxitolueno (E321), água, purificada e ácido clorídrico (para ajuste do pH).

Qual o aspecto de Tostran e o conteúdo da embalagem

Tostran é um gel transparente e incolor.

Tostran apresenta-se em latas, contendo 60 gramas de gel. As latas têm um sistema de bombeamento que fornece uma quantidade fixa de gel.

Uma embalagem pode ter uma, duas ou três latas de gel. Nem todas as apresentações podem ser comercializadas.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante:

ProStrakan Ltd

Galabank Business Park

Galashiels

TD1 1QH



APROVADO EM  
02-07-2015  
INFARMED

Reino Unido

Fabricante:  
PHARBIL Walthrop GmbH  
Im Wirrigen 25  
45731 Walthrop  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

Áustria, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Reino Unido: Tostran

Itália, Suécia: Tostrex

Bélgica, Espanha, Luxemburgo: Itnogen

França: Fortigel

**Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2015**