**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# *Testotop® Gel 125 mg*

5 g Gel enthalten 125 mg (2,5 %) 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 Gebrauchsinformation steht**

1. Was ist Testotop Gel 125 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Testotop Gel 125 mg beachten?
3. Wie ist Testotop Gel 125 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Testotop Gel 125 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. WAS IST TESTOTOP GEL 125 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Testotop Gel 125 mg 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 Testosteronkonzentration im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u. a.:
- Störung der Sexualfunktion (Impotenz)
- Sterilität (Infertilität)
- Abnahme des Geschlechtstriebs
- Müdigkeit
- depressive Verstimmung
- Verlust der Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TESTOTOP GEL 125 MG BEACHTEN?

**Testotop Gel 125 mg darf nicht angewendet werden**
- bei Prostatakrebs oder Verdacht auf Prostatakrebs.
- bei Brustkrebs oder Verdacht auf Brustkrebs beim Mann.
- bei bekannter Allergie (Überempfindlichkeit) gegenüber Testosteron, Propylenglycol oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Gels.
- bei Frauen aufgrund der möglichen vermännlichenden Wirkung.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Testotop Gel 125 mg ist nicht zur Behandlung der männlichen Unfruchtbarkeit oder Impotenz gedacht.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Testotop Gel 125 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen jemals eines der folgenden Gesundheitsprobleme aufgetreten ist:
- Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit Testotop Gel 125 mg ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen kann.
- Wenn Sie Blutgerinnungsstörungen wie Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, welche das Risiko für Thrombose, d. h. Blutgerinnsel in den Blutgefäßen, erhöht) haben oder hatten
- 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck (Bluthochdruck) haben oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

**Medizinische Untersuchungen/Kontrollen**
Vor der Erstanwendung von Testosteron, dem Wirkstoff von Testotop Gel 125 mg, ist eine gründliche ärztliche Untersuchung erforderlich.
Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen regelmäßig Ihre Brust und Ihre Prostata untersucht werden (mindestens einmal pro Jahr sowie zweimal pro Jahr bei älteren Patienten und bei Patienten mit einem besonderen Risiko). Die folgenden Blutkontrollen sollten durch Ihren Arzt regelmäßig durchgeführt werden: Großes Blutbild, Differenzialblutbild, Fett(Lipid)profil und Leberfunktionstests sowie vor und während der Behandlung die Testosteron-Serumkonzentration (Testosterongehalt im Blut).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Testotop Gel 125 mg ist erforderlich**
- wenn Sie Schwierigkeiten haben beim Wasserlassen (Urinieren) wegen einer vergrößerten Prostata; denn die Anwendung dieses Arzneimittels kann das Fortschreiten einer gutartigen Vergrößerung der Prostata oder eines bisher unentdeckten Prostatakrebses beschleunigen.
- wenn bei Ihnen erhöhte Kalziumwerte im Blut oder Urin aufgrund einer bestehenden Krebserkrankung mit Befall der Knochen vorliegen; Ihr Serum-Kalzium-Spiegel sollte regelmäßig bestimmt werden.
- bei Bluthochdruck.
- bei schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße.
- bei Epilepsie oder Migräne.
- bei Atmungsschwierigkeiten während des Schlafes.

Diese Erkrankungen können sich bei Anwendung von Testotop Gel 125 mg verschlimmern. Wenn bei Ihnen Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme) auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Bei Patienten, die an Übergewicht oder chronischen Erkrankungen der Atemwege leiden, ist das Risiko für ein kurzfristiges Aussetzen der Atmung (Schlafapnoe) erhöht.

Bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), deren Testosteronserumkonzentration sich nach der Behandlung normalisiert, kann eine verbesserte Insulinempfindlichkeit auftreten. Hierdurch kann eine Anpassung der Dosierung der Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit notwendig werden (siehe Abschnitt 2. „Bei Anwendung von Testotop Gel 125 mg mit anderen Arzneimitteln").

Wenn eine starke Hautreaktion auf der Anwendungsstelle auftritt, sollte der Arzt die Behandlung überprüfen und sie ggf. abbrechen.

**Potentielle Testosteron-Übertragung**
Wenn das Gel nicht wie empfohlen 10 Min. nach der Anwendung abgewaschen wird oder keine anderen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, wie z. B. das Bedecken der behandelten Hautareale mit Kleidung (siehe weiter unten „Vorsichtsmaßnahmen für den Patienten"), kann Testosteron durch engen Hautkontakt auf andere Personen übertragen werden. Die Übertragung durch wiederholten Hautkontakt könnte bei diesen Personen zu erhöhten Testosteronkonzentrationen im Serum sowie zu Nebenwirkungen (unbeabsichtigte Vermännlichung) führen (z. B. verstärkte Gesichts- und/oder Körperbehaarung, tiefere Stimme, Unregelmäßigkeiten des Menstruationszyklus).

Durch Kleidung, die die betroffene Hautfläche abdeckt, oder durch Duschen vor dem Kontakt kann die Übertragung vermieden werden.

**Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen werden daher empfohlen**

*Für den Patienten*
Händewaschen mit Wasser und Seife nach Anwendung des Gels. Abwaschen des Gels 10 Min. nach der Anwendung bzw. Duschen vor jeder Gelegenheit, bei der ein entsprechender Hautkontakt zu erwarten ist.
Bedecken der behandelten Hautfläche mit Kleidung nach dem Trocknen des Gels, falls das Gel nicht abgewaschen wurde.

*Für nicht mit Testotop Gel 125 mg behandelte Kontaktpersonen*
Im Falle des Kontakts mit einer nicht abgewaschenen oder nicht mit Kleidung bedeckten Anwendungsfläche sollen die Hautpartien, auf die eine Übertragung von Testosteron stattfinden konnte, sobald wie möglich mit Wasser und Seife gewaschen werden.
Der Arzt sollte bei Anzeichen übermäßiger Androgenexposition (wie auftretender Akne oder Veränderungen der Körperbehaarung) informiert werden.

*Sicherheitsmaßnahmen gegen eine Übertragung auf Frauen und Kinder*

Frauen oder Kinder dürfen nicht mit Hautstellen, die mit Testotop Gel 125 mg behandelt wurden, in Kontakt kommen.

Um die Sicherheit der Partnerin zu gewährleisten, empfiehlt es sich vor dem Geschlechtsverkehr zu duschen, falls das Gel nicht abgewaschen wurde oder während des Kontakts ein T-Shirt zu tragen, das die Anwendungsfläche bedeckt (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Testotop Gel 125 mg anzuwenden?").

Schwangere Frauen müssen jeden Kontakt mit den mit Testotop Gel 125 mg behandelten Anwendungsflächen vermeiden. Bei Schwangerschaft der Partnerin muss der Patient die oben aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen besonders sorgfältig beachten (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit").

Darüber hinaus empfiehlt es sich, beim Kontakt mit Kindern ein T-Shirt zu tragen, das die Auftragungsfläche abdeckt, um das Risiko einer Kontamination der Haut des Kindes zu vermeiden.

**Kinder**
Testotop Gel 125 mg darf nicht angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**
Die Anwendung von Testotop Gel 125 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Testotop Gel 125 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

*Hinweis für Sportler*
Testosteron darf von gesunden Personen nicht zur Steigerung der Muskelmasse oder Körperkraft angewendet werden.

**Bei Anwendung von Testotop Gel 125 mg mit anderen Arzneimitteln**
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt im besonderen Maße für die nachfolgend genannten Arzneimittel.
Die gleichzeitige Anwendung von Testotop Gel 125 mg mit diesen Medikamenten kann die Wirkungsweise der Arzneimittel beeinflussen. Die Behandlung sollte deshalb regelmäßig und sorgfältig überwacht werden. Möglicherweise muss die Dosierung entsprechend angepasst werden:
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels (bei Diabetes), wie z. B. Insulin. Möglicherweise müssen Sie die Insulin-Dosis verringern, wenn Sie gleichzeitig Testotop Gel 125 mg anwenden.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien). Testotop Gel 125 mg kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Betablocker zur Senkung des Blutdrucks wie z. B. Propranolol.
- Kortikosteroide oder Arzneimittel, die die Produktion dieser Hormone (ACTH) verstärken können. Beide Arzneimittel können zu Wassereinlagerungen in Ihrem Körper führen.

*Wechselwirkungen mit Laboranalysen*
Testotop Gel 125 mg kann die Ergebnisse einer Untersuchung der Schilddrüsenfunktion beeinflussen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Testotop Gel 125 mg ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt.
Testotop Gel 125 mg ist nicht angezeigt bei schwangeren oder stillenden Frauen. An Frauen wurden keine klinischen Studien mit diesem Arzneimittel durchgeführt.
Schwangere Frauen müssen jeden Kontakt mit Hautflächen vermeiden, auf denen Testotop Gel 125 mg aufgetragen wurde (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Testotop Gel 125 mg ist erforderlich"). Dieses Arzneimittel kann schädliche vermännlichende Wirkungen auf das ungeborene Kind haben. Die mit den Anwendungsflächen des Gels in Kontakt gekommenen Hautpartien müssen so schnell wie möglich mit Wasser und Seife gewaschen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden mit Testotop Gel 125 mg nicht durchgeführt.

**Testotop Gel 125 mg enthält Alkohol (Ethanol) und Propylenglycol**
Das Arzneimittel enthält 2,66 g Alkohol (Ethanol) pro 5 g Einzeldosis. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Vorsicht, das Gel ist brennbar. Bitte nicht in der Nähe offener Flammen oder brennender Zigaretten anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Propylenglycol pro 5 g Einzeldosis. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

6001.80.00/05

GAL71_25072023_PAB_Testotop_25mg-g_Gel_125mg_RZN.indd 1 09.08.23 12:21

## 3. WIE IST TESTOTOP GEL 125 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Testotop Gel 125 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Testotop Gel 125 mg ist ein Gel zur Anwendung auf der Haut. Es ist zur Anwendung auf der intakten Haut bestimmt.
Jeder Beutel Testotop Gel 125 mg enthält 125 mg Testosteron. Die übliche Anfangsdosis ist 125 mg (5 g Gel), die Sie einmal täglich morgens auftragen. Die tägliche Dosis soll vom Arzt individuell für den einzelnen Patienten festgelegt werden, darf jedoch 250 mg Testosteron (10 g Gel) nicht überschreiten. Der Arzt wird die Dosis gegebenenfalls an Ihre Erfordernisse anpassen.

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen zur richtigen Anwendung von Testotop Gel 125 mg durchlesen und befolgen:

1. Wenden Sie Testotop Gel 125 mg jeden Tag zur gleichen Zeit (am besten morgens) auf der sauberen, trockenen und intakten Haut an.
2. Sie müssen das Gel so anwenden, wie der Arzt es Ihnen verordnet hat. Wenn Sie normalerweise morgens baden, duschen oder sich waschen, wenden Sie Testotop Gel 125 mg mindestens 10 Min. vor dem Baden, Duschen oder Waschen an.
3. Drücken Sie den gesamten Inhalt des Beutels auf die Haut. Sie können auch jeweils nur eine Portion Gel herausdrücken und dies so lange wiederholen, bis der Beutel leer ist.
4. Tragen Sie Testotop Gel 125 mg auf Schultern, Armen oder Bauch als dünne Schicht auf. Auf diese Weise kann Ihr Körper die richtige Menge Testosteron aufnehmen. Wenden Sie Testotop Gel 125 mg nicht auf Ihren Genitalien (Penis und Hodensack) oder auf nicht intakter Haut an. Sie dürfen Testotop Gel 125 mg nur auf gesunder, normaler Haut anwenden. Vermeiden Sie Kontakt mit offenen Wunden, verletzten oder gereizten Hautpartien.
5. Sie können Testotop Gel 125 mg 10 Minuten nach dem Auftragen abwaschen, ohne dass die Wirkung beeinträchtigt wird.
6. Anderenfalls lassen Sie Testotop Gel 125 mg 3-5 Minuten lang trocknen, bevor Sie sich anziehen. Das verhindert, dass Ihre Kleidung das Gel von Ihrer Haut abwischt und stellt sicher, dass Ihr Körper die richtige Menge Testosteron aufnehmen wird.
7. Waschen Sie sofort nach der Anwendung Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. So verhindern Sie, dass das Arzneimittel über Ihre Hände auf andere Menschen übertragen wird.

Während Ihrer Behandlung mit Testotop Gel 125 mg wird Ihr Arzt regelmäßig den Behandlungsverlauf überwachen. Dazu werden Ihnen Blutproben abgenommen, denn nur durch Messung des Testosteronspiegels in Ihrem Blut kann der Arzt genau feststellen, welche Dosis von Testotop Gel 125 mg Sie benötigen. Weitere Tests können als Teil der routinemäßigen Kontrolle zur Überprüfung von Anzeichen unerwünschter Nebenwirkungen durchgeführt werden.

**Wie können Sie eine Übertragung von Testotop Gel 125 mg auf andere Personen verhindern?**
Es ist wichtig, dass das Arzneimittel nicht auf andere übertragen wird, speziell nicht auf Frauen und Kinder. Wenn Sie nicht entsprechende Vorkehrungen treffen, können Sie das Testosteron-Gel durch engen Haut-zu-Haut-Kontakt auf andere Personen übertragen. Das kann bei der anderen Person zu einem erhöhten Testosteronspiegel im Blut führen. Wenn dieser Hautkontakt sich wiederholt oder fortdauert, kann dies zu Nebenwirkungen, wie verstärktes Wachstum von Gesichts- und/oder Körperbehaarung, Absinken der Stimmlage oder Veränderungen im Menstruationszyklus der Frau, führen. In ähnlicher Weise können auch Kinder, die von Natur aus einen niedrigen Testosteronspiegel haben, unter einem höheren Testosteronspiegel leiden.
Folgende Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen, um eine Übertragung des Gels zu verhindern:
Waschen Sie nach der Anwendung des Gels Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
Tragen Sie Kleidung über der Anwendungsstelle, sobald das Gel getrocknet ist.
Halten Sie eine längere Zeitspanne zwischen der Anwendung des Gels und einem Intimkontakt ein.

Baden oder duschen bzw. tragen Sie Kleidung (z. B. ein T-Shirt) bevor Sie engen Haut-zu-Haut-Kontakt mit einer anderen Person haben.

**Was ist zu tun, wenn eine andere Person mit Testotop Gel 125 mg in Kontakt gekommen ist?**
Wenn eine andere Person mit Testotop Gel 125 mg in Kontakt gekommen ist - entweder durch direkten Kontakt mit dem Gel selbst oder indirekt durch Kontakt mit Ihrer behandelten Haut - muss diese Person den in Kontakt gekommenen Hautbereich so bald wie möglich mit Wasser und Seife waschen. Je länger das Gel vor dem Waschen mit der Haut in Kontakt ist, desto größer ist das Risiko, dass die Person Testosteron aufnimmt. **Dies ist besonders wichtig bei Frauen, insbesondere bei schwangeren oder stillenden Frauen, und bei Kindern.**

Diese Personen sollten einen Arzt aufsuchen, wenn Anzeichen wie Akne oder Veränderungen der Gesichts- oder Körperbehaarung auftreten.

**Wenn Sie eine größere Menge Testotop Gel 125 mg angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie aus Versehen zu viel Testotop Gel 125 mg aufgetragen haben, waschen Sie die Anwendungsstelle so bald wie möglich mit Wasser und Seife.

Bestimmte Beschwerden wie Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, übermäßig lange oder häufige Erektionen des Penis sind Anzeichen für eine zu hohe Dosierung.
Weitere Informationen über mögliche Nebenwirkungen finden Sie unter Abschnitt 4. („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Wenn Sie die Anwendung von Testotop Gel 125 mg vergessen haben**
Wenn Sie Ihre nächste planmäßige Dosis in weniger als 12 Stunden anwenden müssen, warten Sie bis zur nächsten Anwendung. Wenn es mehr als 12 Stunden bis zu Ihrer nächsten Anwendung sind, sollten Sie die vergessene Dosis nachholen. Setzen Sie Ihr normales Dosierungsschema am nächsten Tag fort.

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

**Wenn Sie die Anwendung von Testotop Gel 125 mg abbrechen**
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Testotop Gel 125 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelter von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelter von 10 000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Testotop Gel 125 mg nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Nebenwirkungen, die in kontrollierten klinischen Studien mit Testotop Gel 125 mg **häufig** auftraten:
Herz-Kreislauf-System: Angina pectoris, Hypertonie, Hypotonie.

Testosteron-Behandlungen wie z. B. mit Testotop Gel 125 mg können außerdem von folgenden Nebenwirkungen begleitet werden:
- beschleunigte Entwicklung eines vorhandenen Prostatakrebses,
- Wassereinlagerungen (Ödeme), z. B. Schwellung der Fußknöchel,
- Veränderungen des Salzgehaltes (Elektrolyte) im Körper,
- Verringerung der Spermienzahl, häufigere und/oder verlängerte Erektionen,
- Übelkeit oder Erbrechen mit unklarer Ursache,
- Veränderungen der Hautfarbe,
- Leberprobleme (manchmal in Verbindung mit einer Gelbfärbung der Haut und des Augapfels),
- Empfindungsstörungen (Kribbeln) am ganzen Körper, veränderte Blutfettwerte (Verringerung des HDL-Cholesterins) und Veränderungen bei Leberfunktionstests,
- Atembeschwerden, auch beim Schlafen,
- Erhöhtes Prostata-spezifisches Antigen (PSA); festgestellt durch regelmäßige Bluttests. PSA ist ein Protein, das von der Prostata hergestellt wird und zur Diagnose von Prostatakrebs eingesetzt wird.
- Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden.
- Rötung, Hautausschlag oder andere Reaktionen an der Anwendungsstelle.
- Akne.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**
Andere mögliche Nebenwirkungen, die in kontrollierten klinischen Studien mit Testotop Gel 125 mg **häufig** auftraten:

| Organsystemklasse | Nebenwirkung |
|---|---|
| Harn- und Geschlechtsorgane | Genitale Pilzinfektionen, Prostata-Veränderungen, Vergrößerung der männlichen Brust, Veränderungen des Hodenvolumens |
| Allgemeine Erkrankungen | Veränderung von Laborparametern, Husten, Kopfschmerzen, übermäßiges Schwitzen |
| Magen-Darm-Trakt | Bauchschmerzen |
| Haut mit Hautanhangsgebilden und Gelenken | Reaktionen an der Anwendungsstelle, Akne, Arthralgien |

Bei Patienten, die wegen einer Unterfunktion der Keimdrüsen behandelt werden, entwickelt sich **häufig** eine Vergrößerung der Brustdrüse, die fortbestehen kann.

Testosteron-Behandlungen wie z. B. mit Testotop Gel 125 mg können außerdem von folgenden anderen Nebenwirkungen begleitet werden:
- Veränderungen oder Vergrößerung der Prostata, manchmal begleitet von Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Vermehrung der roten Blutkörperchen im Blut,
- Gefäßerweiterung,
- Stimmungsschwankungen,
- Hitzewallungen,
- Haarausfall,
- Juckreiz,
- vermehrte Körperbehaarung,
- ölige Haut,
- verminderter Geschlechtstrieb,
- Ängstlichkeit.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 TESTOTOP GEL 125 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Beutel mit Testotop Gel 125 mg von offenen Wärmequellen fernhalten, da der Inhalt leicht entzündlich ist.

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 Testotop Gel 125 mg enthält**
Der Wirkstoff ist: Testosteron.
5 g Gel enthalten 125 mg Testosteron.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol 96 %, Carbomer 980, Propylenglycol, Trometamol, Natriumedetat (Ph.Eur.) und gereinigtes Wasser.

**Wie Testotop Gel 125 mg aussieht und Inhalt der Packung**
Testotop Gel 125 mg ist ein transparentes, schwach schillerndes farbloses Gel in Einzeldosisbeuteln (PET/Aluminium/PE).

Packungen mit 30 oder 90 Einzeldosisbeuteln mit je 5 g Gel zur Anwendung auf der Haut im Umkarton.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

**Mitvertrieb**
**GALENpharma GmbH**
**Wittland 13, 24109 Kiel**
**Postfach 3764, 24036 Kiel**

**Hersteller**
Next Pharma
Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**

GALEN PHARMA

6001.80.00/05