

	Testotop Gel 125 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 25/01/2025
---	--	---

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Testotop® Gel 125 mg

5 g Gel enthalten 125 mg (2,5%) Testosteron

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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 Geschlechtstriebes
- 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

	Testotop Gel 125 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 25/01/2025
---	---	---

- 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Testotop Gel 125 mg anwenden.

Bevor Sie mit der Behandlung mit Testotop Gel 125 mg beginnen, muss Ihr Testosteronmangel eindeutig durch klinische Anzeichen (Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale, Rückgang der fettfreien Körpermasse, Schwäche oder Müdigkeit, vermindertes 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.

	Testotop Gel 125 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 25/01/2025
---	---	--

- 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.

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.

Mögliche Testosteronübertragung:

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.

	Testotop Gel 125 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 25/01/2025
---	---	--

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.

	Testotop Gel 125 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 25/01/2025
---	---	--

Hinweis für Sportler:

Testosteron darf von gesunden Personen nicht zur Steigerung der Muskelmasse oder Körperkraft angewendet werden.

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.
- 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 Ethanol (Alkohol) und Propylenglycol

	Testotop Gel 125 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 6 25/01/2025
---	---	---

Dieses Arzneimittel enthält 2,66 g Ethanol (Alkohol) pro 5 g Beutel. 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 Beutel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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,

	Testotop Gel 125 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 7 25/01/2025
---	--	---

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 fort dauert, kann dies zu Nebenwirkungen, wie verstärktes Wachstum von Gesichts- und/oder Körperbehaarung, Absinken der Stimmhöhe 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

	Testotop Gel 125 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 8 25/01/2025
---	---	--

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 auch Testotop Gel 125 mg 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

	Testotop Gel 125 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 9 25/01/2025
---	---	--

- 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

	Testotop Gel 125 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 10 25/01/2025
---	--	---

- 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 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:

	Testotop Gel 125 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 11 25/01/2025
---	---	---

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 7, 10, 14, 30, 60 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

Hersteller

Next Pharma
Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
D-45731 Waltrop

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.