

CC-2022-00254

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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

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

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

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

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Wochen.
Nach Anbruch: Nicht über 25 °C lagern.

Testotop von offenen Wärmequellen fernhalten, da der Inhalt leicht entzündlich ist.

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen.

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/arzneimittellent-sorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

- Was Testotop enthält**
- Der Wirkstoff ist: Testosteron. 1 g Gel enthält 25 mg Testosteron.
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Carbomer 980, Propylenglycol, Trometamol, Natriumedetat (Ph.Eur.) und gereinigtes Wasser.

Ein Pumpenhub von 2,5 g Gel enthält 62,5 mg (2,5 %) Testosteron.

Wie Testotop aussieht und Inhalt der Packung
Testotop ist ein transparentes, schwach schillern-des farbloses Gel im Dosierspender mit Schutz-kappe. Ein Dosierspender enthält 92 g Gel (28 Pumpenhübe). Nach der Entnahme von 28 Pum-penhüben sollten Sie die Pumpe nicht mehr ver-wenden, auch wenn der Dosierspender nicht voll-ständig leer ist.

Packungen mit 1 oder 4 Dosierspendern im Um-karton. Es werden möglicherweise nicht alle Pa-ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Mitvertrieb
GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt über-arbeitet im November 2024.