Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Testosteron GALEN® 25 mg transdermales Gel im Beutel

Wirkstoff: 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 Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Testosteron GALEN und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Testosteron, ein im Körper natürlich gebildetes männliches Hormon.

Testosteron GALEN wird bei erwachsenen Männern zur **Testosteronersatztherapie** angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dies muss durch zwei voneinander unabhängige Testosteronmessungen im Blut bestätigt werden und auch Anzeichen umfassen wie:
- Impotenz
- Unfruchtbarkeit
- geringer Sexualtrieb
- Müdigkeit
- depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund niedriger Hormonkonzentrationen
- Rückbildung der männlichen Merkmale
- verringerte fettfreie Körpermasse
- Unfähigkeit, eine Erektion zu haben/aufrechtzuerhalten

Testosteron GALEN ist **nicht bestimmt** für:
- Behandlung von männlicher Unfruchtbarkeit oder Impotenz
- Kinder, da keine ausreichenden Informationen für Jungen unter 18 Jahren vorliegen
- Frauen aufgrund der möglichen Entwicklung von Vermännlichungserscheinungen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Testosteron GALEN beachten?

Testosteron GALEN darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- allergisch gegen Testosteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Prostatakrebs haben
- Brustkrebs haben
- einen Anteil der Blutzellen im Blutvolumen über 50 % haben
- instabile oder nicht behandelte Herz- und Kreislaufbeschwerden haben
- eine schwere, unbehandelte Schlafstörung haben, bei der im Schlaf Atempausen auftreten (obstruktive Schlafapnoe)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Testosteron GALEN anwenden, wenn Sie:
- Epilepsie und/oder Migräne haben.
  Diese Beschwerden können sich verschlimmern.
- Bluthochdruck haben.
  Testosteron kann zu einem Anstieg des Blutdrucks führen.
- eine schwere Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
  Die Behandlung mit Testosteron kann zu schweren Komplikationen in Form von Wassereinlagerungen in Ihrem Körper führen, manchmal begleitet von Herzversagen mit Gewebeschwellung.
- Atemprobleme haben.
  Über eine Verschlimmerung von Atemproblemen während des Schlafes wurde während der Behandlung mit Testosteron bei einigen Personen berichtet, insbesondere bei Personen, die sehr übergewichtig sind oder bereits unter Atembeschwerden leiden.
- Diabetes haben.
  Testosteron kann Ihre Insulinempfindlichkeit erhöhen.
- Krebs (einschließlich unter Beteiligung der Knochen) haben: Das Risiko eines erhöhten Kalziumwerts im Blut oder Urin besteht aufgrund von Knochenmetastasen. Testosteron kann diese Kalziumwerte beeinflussen. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Kalziumkonzentration im Blut durchführen.
- Probleme mit der Blutgerinnung haben:
  - Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, welche das Risiko für Blutgerinnsel in den Blutgefäßen erhöht (Thrombose))
  - Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen:
    - frühere Blutgerinnsel in einer Vene
    - Rauchen
    - Fettleibigkeit
    - Krebs
    - Bewegungsmangel
    - wenn jemand aus Ihrer unmittelbaren Familie 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
    - plötzliche Verfärbung der Haut, z. B. blass, rot oder blau werdend
    - plötzliche Atemnot
    - plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann
    - plötzliche Brustschmerzen
    - starke Benommenheit oder Schwindel
    - starke Magenschmerzen
    - plötzlicher Sehverlust

Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Anzeichen auftritt.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt eine gründliche Untersuchung vornehmen. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden bei zwei Arztbesuchen Blutproben entnommen, um Ihre Testosteronwerte zu bestimmen.
Ihr Testosteronmangel muss eindeutig bestätigt werden durch:
- Anzeichen wie Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale, Rückgang der fettfreien Körpermasse, Schwäche oder Müdigkeit, Abnahme der Libido, Erektionsstörungen und
- Laboruntersuchungen, die im gleichen Labor durchzuführen sind.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt **vor und während der Behandlung** durchführen:
- Testosteron-Blutwert
- vollständiges Blutbild
- Leberfunktionstests
- Lipidprofil

Männliche Sexualhormone können das Risiko für eine Vergrößerung der Prostata oder für Prostatakrebs erhöhen. Daher sollten regelmäßige Untersuchungen der Prostata vor Beginn und während der Therapie entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes durchgeführt werden.

Wenn Sie die Testosteronersatztherapie über längere Zeit erhalten, kann es zu einer anormalen Erhöhung der Anzahl der roten Blutzellen kommen. Sie benötigen regelmäßige Blutuntersuchungen, um zu überprüfen, dass dies nicht der Fall ist.

Folgende Beschwerden können darauf hinweisen, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel anwenden: Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, häufige oder langanhaltende Erektionen. Informieren Sie Ihren Arzt über diese Anzeichen, damit er die tägliche Dosis von Testosteron GALEN entsprechend anpassen kann.

Während der Behandlung finden regelmäßige Kontrolluntersuchungen statt – mindestens einmal pro Jahr und häufiger, wenn Sie älter oder ein Risikopatient sind.

Bei schweren Hautreaktionen sollte die Behandlung überprüft und wenn nötig abgebrochen werden.

Mögliche Testosteronübertragung
Bei engem und relativ langem Hautkontakt kann Testosteron auf eine andere Person übertragen werden, wenn Sie die behandelte Stelle nicht abdecken. Dies könnte dazu führen, dass diese Person Anzeichen von erhöhter Testosteronkonzentration aufweist, wie verstärkte Behaarung im Gesicht und auf dem Körper und eine tiefere Stimme. Bei Frauen können Veränderungen im Menstruationszyklus auftreten. **Durch Kleidung, die den Anwendungsbereich abdeckt** oder **durch Waschen der Anwendungsfläche** vor einem Kontakt kann die Übertragung vermieden werden.

Deshalb werden folgende Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:
- Waschen Sie sich immer die Hände mit Wasser und Seife nach dem Auftragen des Gels.
- Bedecken Sie die Anwendungsfläche mit einem Kleidungsstück, sobald das Gel getrocknet ist.
- Waschen Sie die Anwendungsfläche vor engem Kontakt mit einer anderen Person.

Wenn Sie glauben, dass Testosteron auf eine andere Person übertragen wurde (Mann, Frau oder Kind):
- Diese Person sollte die betroffene Hautpartie sofort mit Wasser und Seife waschen.
- Anzeichen einer möglichen Übertragung sind Akne oder Veränderungen des Haarwuches oder -musters und sollten einem Arzt mitgeteilt werden.

Anwendung von Testosteron GALEN 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.
Dies gilt insbesondere für:
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingenommen werden

- Insulin, das zur Senkung des Blutzuckers angewendet wird
- Propanolol, das zur Behandlung von Bluthochdruck, verschiedenen Herzerkrankungen, Schilddrüsenüberfunktion, Zittern und zur Vorbeugung von Migräne angewendet wird
- Kortikosteroide zur Behandlung von Entzündungen oder zur Verhinderung der Abstoßung von Organtransplantaten

Diese speziellen Arzneimittel können dazu führen, dass der Arzt Ihre Dosis von Testosteron GALEN anpassen muss.

Die Anwendung von SGLT-2-Inhibitoren (wie Empagliflozin, Dapagliflozin oder Canagliflozin) zusammen mit Testosteron kann die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt muss Ihr Blut eventuell regelmäßiger überwachen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Testosteron GALEN wird nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet.

Schwangere Frauen müssen **jeglichen** Kontakt mit Anwendungsstellen von Testosteron GALEN strikt vermeiden. Testosteron GALEN kann die Entwicklung unerwünschter männlicher Merkmale beim sich entwickelnden Baby verursachen. Waschen Sie die Kontaktfläche bei Kontakt so bald wie möglich mit Wasser und Seife.

Während der Behandlung mit Testosteron GALEN kann es zu einer Verringerung der Spermienanzahl kommen, dies ist jedoch reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Testosteron GALEN hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels Testosteron GALEN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Testosteron GALEN enthält Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält 1,7 g Alkohol (Ethanol) pro 2,5 g Beutel.
Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.
Dieses Produkt ist bis zum Trocknen brennbar.

3. Wie ist Testosteron GALEN anzuwenden?

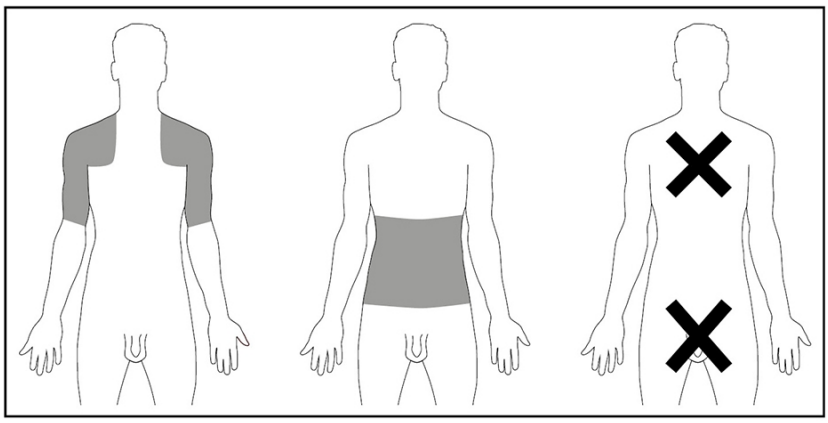
Testosteron GALEN ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Männern bestimmt.

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

Die empfohlene Dosis beträgt
- **5 g Gel einmal täglich** ungefähr zur gleichen Uhrzeit, vorzugsweise morgens, auftragen. Die Tagesdosis kann von Ihrem Arzt auf individueller Patientenbasis angepasst werden.
- Die **maximale Tagesdosis** darf jedoch **10 g Gel** pro Tag nicht überschreiten.

Art der Anwendung
- Nach dem Öffnen des Beutels nehmen Sie den gesamten Inhalt aus dem Beutel und tragen ihn sofort auf die Haut auf.
- Das Gel muss in einer dünnen Schicht leicht auf die saubere, trockene, gesunde Haut der Schultern, Arme oder des Bauches aufgetragen werden. Es ist nicht notwendig, es auf der Haut zu verreiben.
- Lassen Sie das Gel vor dem Anziehen der Kleidung mindestens 3-5 Minuten lang trocknen. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände mit Wasser und Seife.

- Tragen Sie stets Kleidung, die die Applikationsstelle abdeckt, um einen versehentlichen Übergang auf andere Personen sowie Haustiere zu verhindern.
- Sie sollten vorzugsweise nach der Anwendung von Testosteron GALEN mindestens 1 Stunde warten, bevor Sie duschen oder baden.
- Tragen Sie das Gel auf keinen Fall auf Penis und Hoden auf, da der hohe Alkoholgehalt örtliche Reizungen verursachen kann.



Dauer der Anwendung
Dies ist vom Arzt zu entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Testosteron GALEN angewendet haben, als Sie sollten
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Testosteron GALEN vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Testosteron GALEN abbrechen
Beenden Sie die Anwendung von Testosteron GALEN nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Hautreizungen und Trockenheit an der Anwendungsstelle, aufgrund des Alkoholgehalts des Gels
- Akne

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Haarausfall
- Entwicklung schmerzhafter, empfindlicher oder vergrößerter Männerbrüste
- Veränderungen der Prostata
- Durchfall
- Schwindel
- Anstieg des Blutdrucks
- Stimmungsschwankungen
- Anstieg der Anzahl und/oder des Anteils der roten Blutzellen
- erhöhtes Hämoglobin, das der rote Blutfarbstoff ist, der Sauerstoff transportiert

- Veränderungen des Lipidspiegels
- Überempfindlichkeit der Haut
- Stechen
- Gedächtnisverlust
- Nesselausschlag

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- abnormales und übermäßiges Wachstum des Lebergewebes
- häufige oder lang anhaltende Erektionen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut, der inneren Organe und/oder des Weißen der Augen)
- Veränderungen der Ergebnisse von Leberfunktionstests

Andere Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Testosteron beobachtet (einschließlich Verabreichung durch Einnahme oder Injektionen):
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Gewichtszunahme
- Veränderungen der Blutsalze
- Muskelschmerzen
- Nervosität, Depression, Feindseligkeit
- Schlafstörungen, bei denen Atempausen im Schlaf auftreten
- übermäßige Ausscheidung von Fettsubstanzen aus Hautdrüsen
- Änderungen des Sexualtriebs
- verminderte Spermienanzahl
- Blockierungen, die das Wasserlassen erschweren können
- Wassereinlagerungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Testosteron GALEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Beutel mit Testosteron GALEN von offenen Wärmequellen fernhalten, da der Inhalt leicht entzündlich ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel 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 Testosteron GALEN enthält
- Der Wirkstoff ist Testosteron.
  Ein Beutel mit 2,5 g transdermalem Gel enthält 25 mg Testosteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind Carbomer 50.000, Isopropylmyristat, Ethanol 96 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Testosteron GALEN aussieht und Inhalt der Packung
Testosteron GALEN 25 mg ist ein farbloses, transdermales Gel in einem 2,5 g -Beutel.

Packungen mit 30 oder 90 Beuteln im Umkarton
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

- **Pharmazeutischer Unternehmer**
  GALENpharma GmbH
  Wittland 13
  24109 Kiel
  Deutschland

- **Hersteller**
  PHARBIL Waltrop GmbH
  Im Wirrigen 25
  45731 Waltrop
  Deutschland

  Promedipharm GmbH
  Berliner Ring 89
  64625 Bensheim
  Deutschland

Z.Nr.: 141167

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Testosteron GALEN 25 mg transdermales Gel im Beutel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.