|  |  |
| --- | --- |
| TESTOSTÉRONE GEL  | **EFFETS INDÉSIRABLES** |

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours d'une étude clinique contrôlée (jusqu'à 4 g de TESTOSTÉRONE) étaient des réactions sur la zone d'application (26 %), notamment: paresthésie, xérosis, prurit et exanthème ou érythème. La majorité de ces réactions étaient de sévérité légère à modérée et ont diminué ou disparu malgré la poursuite des applications.

Tous les effets indésirables rapportés étant possiblement liés au traitement sont énumérés ci-dessous par catégorie et par ordre de fréquence (très fréquent ( ≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) et rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)).

Une hyperglycémie a été rapportée chez deux patients ayant des antécédents de diabète.

Parmi les patients traités par testostérone pour hypogonadisme, 1,5 % ont présenté une gynécomastie avec parfois persistance des symptômes.

Les effets indésirables suivants ont été décrits dans la littérature avec des préparations contenant de la testostérone:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Système d'organe  | Très fréquent(≥ 1/10)  | Fréquent(≥ 1/100, < 1/10)  |  |
| Affections hématologiques et du système lymphatique  |  | Augmentation de la concentration sanguine d'hémoglobine et de l'hématocrite  |  |
| Affections endocriniennes  |  | Augmentation de la pilosité masculine  |  |
| Affections vasculaires  |  | Hypertension  |  |
| Affections des organes de reproduction et du sein  |  | Gynécomastie  |  |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration  | Réactions sur le site d'administration  | Œdème périphérique  |  |
| Investigations  |  | Augmentation de l'antigène spécifique de la prostate (PSA)  |  |

Une hyperglycémie a été rapportée chez deux patients ayant des antécédents de diabète.

Parmi les patients traités par testostérone pour hypogonadisme, 1,5 % ont présenté une gynécomastie avec parfois persistance des symptômes.

Les effets indésirables suivants ont été décrits dans la littérature avec des préparations contenant de la testostérone:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Système d'organe  | Réactions indésirables  |  |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition  | Prise de poids, modifications des électrolytes (rétention de sodium, de chlorure de potassium, de calcium, de phosphate inorganique et d'eau) lors de traitements à forte dose et/ou prolongés  |  |
| Affections du système nerveux  | Nervosité, agressivité, dépression  |  |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales  | Apnée du sommeil  |  |
| Affections gastro-intestinales  | Nausée  |  |
| Affections hépatobiliaires  | Très rares cas d'ictères et de perturbation des tests de la fonction hépatique  |  |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané  | Diverses réactions cutanées peuvent survenir telles que: acné, séborrhée et alopécie (calvitie)  |  |
| Affections musculo-squelettiques et systémiques  | Crampes musculaires, douleurs musculaires  |  |
| Affections des organes de reproduction et du sein  | Modification de la libido, augmentation de la fréquence des érections; un traitement par de fortes doses de préparations à base de testostérone interrompt ou réduit fréquemment et de manière réversible la spermatogénèse: ce qui se traduit par une réduction de la taille des testicules. Un traitement substitutif par testostérone lors d'hypogonadisme peut, dans de rares cas, induire des érections persistantes et douloureuses (priapisme), des anomalies prostatiques, un cancer de la prostate\* ou une obstruction urinaire.  |  |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration  | Une administration à long terme ou impliquant de fortes doses de testostérone peut occasionellement augmenter le nombre de cas de rétention d'eau et d'œdème; des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.  |  |

\*Les données relatives au risque de cancer de la prostate associé à un traitement par la testostérone ne permettent pas de conclure à une relation de causalité.

Les autres effets indésirables rares et avérés liés à une posologie excessive de testostérone incluent des néoplasmes hépatiques.

Du fait des excipients (butylhydroxytoluène et propylèneglycol) contenus dans le produit, les applications sur la peau peuvent entraîner des irritations et une sécheresse cutanées qui s'estompent au fil du temps.