



VADEMÉCUM

Rubió en  
**ANDROLOGÍA**



**Rubió**



Rubió

TESTOGEL®

BANDOL®

Todo lo necesario para el tratamiento del  
síndrome de déficit de testosterona (SDT)  
y la disfunción eréctil (DE)



Todo testosterona



Un nuevo paradigma en el  
tratamiento de la disfunción eréctil



Rubió

TESTOGEL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con iPDE-5

Puntos clave

BANDOL®



## DESCRIPCIÓN E INDICACIÓN

Terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas<sup>1</sup>.

# TESTOGEL® TODO TESTOSTERONA

**TESTOGEL®**  
Testosterona



Sobres de 5 g de gel.  
Cada sobre contiene  
50 mg de testosterona.



Referencias – Ficha técnica



## TESTOGEL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con iPDE-5

Puntos clave

## BANDOL®



## VENTAJAS (1ª Parte)



### CONCENTRACIONES SÉRICAS ESTABLES

Tras la primera aplicación, las concentraciones séricas aumentan a partir de la primera hora hasta alcanzar el estado de equilibrio a partir del segundo día, evitando los picos de distribución sanguínea producidos por las inyecciones<sup>1</sup>.



### PREFERENCIA DE LOS PACIENTES

Un mayor número de pacientes prefieren gel de testosterona frente a otras formas de administración<sup>2</sup>.



Referencias – Ficha técnica



## VENTAJAS (2ª Parte)



### TESTOGEL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con iPDE-5

Puntos clave

### BANDOL®

## BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO con testosterona y medida de los resultados<sup>3</sup>

|   | BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO CON TESTOSTERONA | TIEMPO ESTIMADO PARA LOS EFECTOS | MEDIDA DE LOS RESULTADOS                                       |
|---|---|----------------------------------|--|
| ⬡ | Mejora del deseo sexual y función eréctil   | 3-6 semanas                      | IIEF, AMS, HADS, GEQ, PDQ, DISF/DISF-SR                        |
| ⬡ | Mejora de energía, humor y vitalidad        | 3-6 semanas                      | AMS, HADS, GEQ, SF-12, fatiga (MFI), PHQ-9, BDI-II, BAI        |
| ⬡ | Aumento de masa corporal magra              | 12-16 semanas                    | DXA  |
| ⬡ | Reducción del perímetro de circunferencia   | 12-16 semanas                    | Perímetro de la circunferencia                                 |
| ⬡ | Reducción de la masa corporal grasa         | 12-16 semanas                    | DXA  |
| ⬡ | Incremento de la densidad mineral ósea      | 6 meses                          | DXA  |
| ⬡ | Incremento de la sensibilidad a la insulina | Pocos días                       | HOMA   |
| ⬡ | Reducción de glucosa en sangre              | 3-12 meses                       | Hemoglobina glicosilada (HbA1c), glucosa plásmatica en ayunas  |
| ⬡ | Incremento de fuerza muscular               | 12-16 semanas                    | Levantamiento de pesas máximo y ejercicio de piernas en prensa |

Adaptado de Moon DG et al, 2019

IIEF: Índice internacional de la disfunción eréctil; AMS: Cuestionario de envejecimiento masculino; HADS: Escala de ansiedad y depresión hospitalaria; GEQ: Cuestionario de eficacia global; PDQ: Cuestionario psicosexual diario; DISF/DISF-SR: Entrevista de Derogatis para la Función Sexual; SF-12: cuestionario de salud; MFI: Inventario Multidimensional de Fatiga; PHQ-9: Cuestionario de salud del paciente; BDI-II: Inventario de depresión de Beck; BAI: Inventario de ansiedad de Beck; DXA: absorciometría de rayos X de doble energía; HOMA: modelo homeostático para evaluar la resistencia a la insulina.





## DOSIS Y MODO DE EMPLEO



### TESTOGEL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con iPDE-5

Puntos clave

### BANDOL®



#### PRESENTACIÓN<sup>1</sup>

**SOBRES de 5 g de gel**  
cada sobre: 50 mg de testosterona

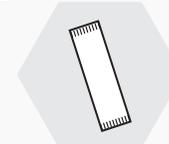
Concentración

1%



Dosis diaria recomendada

**1 sobre**  
(50 mg de testosterona)



Dosis máxima

**2 sobres**  
(100 mg de testosterona)



Áreas de aplicación

Hombros, brazos y abdomen



Aplicar preferiblemente por la mañana.





Rubió

TESTOGEL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con iPDE-5

Puntos clave

BANDOL®



## SINERGIA CON iPDE-5

### SDT con problemas de erección:

#### ¿ES SUFICIENTE EL THS CON TESTOSTERONA?

El THS, como único tratamiento, puede no ser suficiente para tratar la DE de algunos pacientes con SDT<sup>4</sup>.

El efecto del THS sobre la erección es modesto y se ve disminuido en hombres con trastornos metabólicos, comunes en pacientes con SDT<sup>4</sup>.

**La testosterona y los iPDE-5 actúan de manera sinérgica para mejorar la función eréctil en pacientes con SDT<sup>5</sup>.**



DE: Disfunción eréctil; SDT: Síndrome de déficit de testosterona; THS: Tratamiento hormonal sustitutivo.



Referencias – Ficha técnica



## PUNTOS CLAVE



### TESTOGEL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con iPDE-5

Puntos clave

- Mantiene los niveles de testosterona dentro del rango fisiológico las 24 horas del día<sup>1</sup>.
- Un mayor número de pacientes prefieren gel de testosterona frente a otras formas de administración<sup>2</sup>.
- La sinergia con un iPDE-5 mejora la función eréctil en pacientes con SDT<sup>5</sup>.



### BANDOL®

TESTOGEL®  
TODO  
TESTOSTERONA





Rubió

## TESTOGEL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con iPDE-5

Puntos clave

## BANDOL®



## REFERENCIAS



1. Ficha técnica Testogel 50 mg gel transdérmico en sobres. Versión vigente abril 2020.
2. Szeinbach SL, Seoane-Vazquez E, Summers KH. Development of a men's preference for testosterone replacement therapy (P-TRT) instrument. *Patient Preference and Adherence* 2012;6 631-641. 12.
3. Moon DG, Park HJ. The Ideal Goal of Testosterone Replacement Therapy: Maintaining Testosterone Levels or Managing Symptoms? *J Clin Med*. 2019;8(3).
4. Maggi M, Filippi S, Vignozzi L, Rastrelli G. Controversial aspects of testosterone in the regulation of sexual function in late-onset hypogonadism. *Andrology*. 2020 Apr 5. doi: 10.1111/andr.12794. Epub ahead of print. PMID:32248652.
5. Aversa A, Duca Y, Condorelli RA, Calogero AE, La Vignera S. Androgen Deficiency and Phosphodiesterase Type 5 Expression Changes in Aging Male: Therapeutic Implications. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2019;10:225.



Rubió

TESTOGEL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con iPDE-5

Puntos clave

BANDOL®



## FICHA TÉCNICA (1ª Parte)



**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Testogel 50 mg gel transdérmico en sobres. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Un sobre de 5 g contiene 50 mg de testosterona. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Gel transdérmico. Gel transparente o ligeramente opalescente e incoloro que se presenta en sobres. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). **4.2. Posología y forma de administración:** Uso tópico. *Hombres adultos y ancianos.* La dosis recomendada es de 5 g de gel (es decir, 50 mg de testosterona), aplicado una vez al día, aproximadamente a la misma hora y preferentemente por la mañana. El médico debe ajustar la dosis diaria en función de la respuesta clínica o de laboratorio de cada paciente, sin sobrepasar los 10 g de gel al día. El ajuste de la posología se debe lograr con dosis escalonadas de 2,5 g de gel. La aplicación la debe realizar el propio paciente. Ésta debe efectuarse sobre una zona de piel limpia, seca y sana de ambos hombros, ambos brazos o el abdomen. Tras abrir el sobre, se debe extraer todo su contenido y aplicarse de inmediato sobre la piel. El gel simplemente debe esparcirse con suavidad sobre la piel formando una capa fina. No es necesaria la fricción. Dejar secar durante al menos 3-5 minutos antes de vestirse. Lavarse las manos con agua y jabón después de la aplicación. No debe aplicarse sobre el área genital porque su alto contenido de alcohol puede causar irritación local. Las concentraciones plasmáticas de testosterona en estado estacionario se alcanzan aproximadamente al 2º día de tratamiento con Testogel. Para ajustar la dosis de testosterona, se determinará la concentración sérica de testosterona por la mañana antes de la aplicación a partir del 3º día del inicio del tratamiento (una semana parece razonable). Si la concentración plasmática aumenta por encima del nivel deseado se puede reducir la posología. Si la concentración de testosterona es baja, la posología puede aumentarse, sin sobrepasar los 10 g de gel al día. *Niños:* Testogel no está indicado en niños y su uso en varones menores de 18 años no se ha evaluado clínicamente. **4.3. Contraindicaciones:** Testogel está contraindicado: - En caso de sospecha o confirmación de carcinoma de mama o de carcinoma de próstata. - En caso de hipersensibilidad confirmada al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Testogel sólo se debe usar si se ha demostrado hipogonadismo (primario y secundario) y si antes de iniciar el tratamiento se ha descartado cualquier otra etiología responsable de los síntomas. El déficit de testosterona debe manifestarse claramente por el cuadro clínico (regresión de los caracteres sexuales secundarios, cambio de la constitución corporal, astenia, disminución de la libido, disfunción eréctil, etc.) y confirmarse mediante 2 determinaciones separadas de la testosterona sanguínea. En la actualidad no existe consenso sobre los valores de referencia de testosterona específicos por edades. Sin embargo, se debe tener en cuenta que las concentraciones fisiológicas de testosterona sérica son menores al aumentar la edad. Debido a la variabilidad de los valores de laboratorio, todas las determinaciones de testosterona se deben realizar en el mismo laboratorio. Testogel no está indicado en el tratamiento de la esterilidad masculina ni de la impotencia. Antes de iniciar la administración de testosterona, todos los pacientes deben someterse a un examen minucioso para excluir el riesgo de un cáncer prostático preexistente. En los pacientes que reciben tratamiento con testosterona, se debe realizar un control cuidadoso y regular de la glándula prostática y de las mamas según los métodos recomendados (tacto rectal y determinación del PSA sérico) al menos una vez al año y dos veces al año, en los pacientes ancianos y en

los pacientes de riesgo (aquellos con factores clínicos y familiares). Los andrógenos pueden acelerar la evolución de un cáncer prostático subclínico y de la hiperplasia prostática benigna. Testogel debe utilizarse con precaución en pacientes con cáncer en riesgo de hipercalcemia (e hipercalcemia asociada), secundaria a metástasis óseas. Se recomienda el control regular de la concentración sérica de calcio en estos pacientes. En pacientes con insuficiencia cardiaca, hepática o renal grave o con cardiopatía isquémica, el tratamiento con testosterona puede causar complicaciones graves caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardiaca congestiva. En este caso, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Además, es posible que se requiera la administración de diuréticos. Testogel se debe usar con precaución en pacientes con cardiopatía isquémica. La testosterona puede aumentar la presión arterial, por lo que Testogel se debe usar con precaución en varones con hipertensión. Se deben monitorizar los niveles de testosterona basal y a intervalos regulares durante el tratamiento. Los facultativos deben ajustar la dosis de forma individualizada para asegurar el mantenimiento de niveles de testosterona eugonadales. En pacientes en tratamiento con andrógenos a largo plazo, se monitorizarán además de forma periódica los siguientes parámetros analíticos: hemoglobina, hematocrito, pruebas de función hepática y perfil lipídico. Hay experiencia limitada con respecto a la seguridad y eficacia del uso de Testogel en pacientes mayores de 65 años. En la actualidad, no existe un consenso en cuanto a los valores de referencia de la testosterona específicos para la edad. No obstante, se debe tener en cuenta que los niveles séricos fisiológicos de testosterona son más bajos a medida que aumenta la edad. Testogel se debe usar con precaución en los pacientes con epilepsia y migraña porque estas dolencias podrían agravarse. Existen informes en la literatura que indican que el tratamiento del hipogonadismo con ésteres de testosterona aumenta el riesgo de apnea del sueño en algunos pacientes, especialmente en aquellos con factores de riesgo como obesidad o patología respiratoria crónica. Se puede observar una mejoría de la sensibilidad a la insulina en los pacientes tratados con andrógenos que presentan niveles plasmáticos normales de testosterona con el tratamiento sustitutivo. Ciertos signos clínicos como irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso, erecciones prolongadas o frecuentes pueden indicar una exposición excesiva al andrógeno que requiera un ajuste posológico. Si el paciente desarrolla una reacción grave en la zona de aplicación, se debe revisar el tratamiento y, si fuera necesario, interrumpirse. Los deportistas deben ser advertidos sobre el hecho de que esta especialidad farmacéutica contiene un principio activo (testosterona) que puede producir una reacción positiva en las pruebas antidopaje. Las mujeres no deben usar Testogel, debido a sus posibles efectos virilizantes. Posible transferencia de testosterona. Si no se toman precauciones, el gel de testosterona se puede transferir a otras personas mediante el contacto cutáneo estrecho piel con piel, y dar como resultado un aumento de las concentraciones séricas de testosterona y, posiblemente, reacciones adversas (por ejemplo: crecimiento de vello facial o corporal, aparición de un tono de voz más grave, irregularidades del ciclo menstrual) en el caso de contactos repetidos (androgenización accidental). El médico debe informar al paciente minuciosamente sobre el riesgo de transferencia de testosterona y sobre las instrucciones de seguridad (ver más abajo). Testogel no se debe prescribir a pacientes con riesgo elevado de incumplir las instrucciones de seguridad (por ejemplo: alcoholismo grave, abuso de drogas, trastornos psiquiátricos graves). La transferencia se evita si el paciente se cubre el área de aplicación con ropa o se ducha antes del contacto. Por tanto, se recomiendan las siguientes precauciones: \* para el paciente: lavarse las manos con agua y jabón tras la aplicación del gel, cubrir la zona de aplicación con ropa una vez que el gel se haya





Rubió

TESTOGEL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con iPDE-5

Puntos clave

BANDOL®



## FICHA TÉCNICA (2ª Parte)



secado, ducharse antes de que se produzca cualquier circunstancia en la que se prevea este tipo de contacto; \* para las personas no tratadas con Testogel: en caso de contacto con una zona de aplicación no lavada ni cubierta con ropa, lavar lo antes posible con agua y jabón la superficie cutánea sobre la que se ha podido producir una transferencia de testosterona, consultar ante la aparición de signos de una exposición excesiva al andrógeno como acné o modificación del pelo. Según los estudios de absorción in vitro de la testosterona realizados con Testogel, es preferible que los pacientes respeten un intervalo de al menos 6 horas entre la aplicación del gel y el baño o la ducha. Sin embargo, los baños o las duchas ocasionales entre 1 y 6 horas tras la aplicación del gel no deben influir de manera significativa en el resultado del tratamiento. Para garantizar la seguridad de la pareja del paciente se debe aconsejar a éste, por ejemplo, dejar un intervalo prolongado entre la aplicación de Testogel y el mantenimiento de relaciones sexuales, llevar una camiseta que cubra las zonas de aplicación durante el periodo de contacto o ducharse antes de mantener relaciones sexuales. Además, se recomienda llevar una camiseta que cubra la zona de aplicación durante el periodo de contacto con niños, para evitar el riesgo de contaminación de la piel de los mismos. Las mujeres embarazadas deben evitar cualquier contacto con las zonas de aplicación de Testogel. En el caso de embarazo de la pareja el paciente debe prestar mayor atención a las medias de precaución para el empleo (ver sección 4.6). **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Anticoagulantes orales: Variación del efecto anticoagulante (aumento del efecto del anticoagulante oral mediante modificación de la síntesis hepática de los factores de coagulación e inhibición competitiva de la unión a las proteínas plasmáticas): Se recomienda aumentar la frecuencia de los controles del tiempo de protrombina y vigilar el INR (*International Normalized Ratio*). Los pacientes que reciben anticoagulantes orales requieren un control minucioso, en especial cuando se inicia o se suspende la administración de los andrógenos. La administración concomitante de testosterona y ACTH o corticoides puede aumentar el riesgo de aparición de edemas. Por tanto, estos medicamentos se deben administrar con prudencia, sobre todo en aquellos pacientes que presentan cardiopatía, nefropatía o hepatopatía. Interferencia con pruebas de laboratorio: los andrógenos pueden disminuir los niveles de la globulina fijadora de tiroxina, lo que puede originar una reducción de las concentraciones séricas de T4 y un aumento de la captación por resina de T3 y T4. Sin embargo, las concentraciones de las hormonas tiroideas libres no se modifican y no hay evidencia clínica de insuficiencia tiroidea. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia:** Testogel sólo está destinado para su aplicación en el hombre. Testogel no está indicado en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia. No se han realizado ensayos clínicos con este tratamiento medicamento en mujeres. Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto con las zonas de aplicación de Testogel (ver sección 4.4). Este producto puede tener efectos adversos virilizantes sobre el feto. En caso de contacto, lavar con agua y jabón lo antes posible. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas:** Con la posología recomendada de 5 g de gel al día, las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son las cutáneas (10%): reacción en la zona de aplicación, eritema, acné, piel seca. A continuación se presenta una lista de las reacciones adversas al fármaco referidas por el 1% - <10% de los pacientes tratados con Testogel en los ensayos clínicos controlados: Reacciones adversas frecuentes (>1/100, <1/10): Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Alteración de las pruebas de laboratorio (policitemia, lípidos), aumento del hematocrito, aumento del recuento de eritrocitos, aumento de la hemoglobina; Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Cefalea; Trastornos renales y urinarios: Trastornos prostáticos; Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Ginecomastia, mastodinia; Trastornos del sistema nervioso: Mareo, parestesia, amnesia, hiperestesia; Trastornos psiquiátricos: Trastor-

nos del ánimo; Trastornos vasculares: Hipertensión; Trastornos gastrointestinales: Diarrea; Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Alopecia, urticaria. La ginecomastia –que puede ser persistente– es un hallazgo frecuente en los pacientes tratados por hipogonadismo. A continuación se recogen otras reacciones adversas conocidas de los tratamientos con testosterona por vía oral o inyectable que han sido notificadas según la literatura científica: Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Aumento de peso, alteraciones de los electrolitos (retención de sodio, cloro, potasio, calcio, fósforo inorgánico y agua), durante tratamientos con dosis altas y/o prolongados; Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Calambres musculares; Trastornos del sistema nervioso: Nerviosismo, depresión, agresividad; Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Apnea del sueño; Trastornos hepatobiliares: En casos muy raros ictericia y alteraciones de las pruebas de función hepática; Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Pueden ocurrir diversas reacciones cutáneas como acné, seborrea y alopecia; Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Cambios en la libido, aumento de la frecuencia de erecciones; el tratamiento con altas dosis de preparados de testosterona a menudo interrumpe reversiblemente o reduce la espermatogénesis, de ese modo, reduciendo el tamaño de los testículos; el tratamiento de sustitución con testosterona del hipogonadismo puede causar, en casos raros, erecciones persistentes y dolorosas (priapismo), trastornos prostáticos, cáncer de próstata\* y obstrucción urinaria; Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: La administración de testosterona a altas dosis o durante un periodo prolongado aumenta ocasionalmente la incidencia de retención de agua y edema; pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad. \*Los datos sobre el riesgo de cáncer de próstata asociado al tratamiento con testosterona no son concluyentes. Entre otras reacciones adversas raras asociadas a dosis excesivas de testosterona se incluyen los neoplasmas hepáticos. Debido a la presencia de alcohol en el producto, las aplicaciones frecuentes sobre la piel pueden provocar irritación y sequedad cutánea. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). **4.9. Sobredosis:** Sólo se ha descrito en la literatura un caso de sobredosis aguda de testosterona, tras administración parenteral. Se trató de un caso de accidente cerebrovascular en un paciente que presentaba una concentración plasmática elevada de testosterona, 114 ng/ml (395 nmol/l). Es altamente improbable que el uso cutáneo pueda causar dichas concentraciones plasmáticas de testosterona. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** para más información consultar ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes:** Carbómero 980, Miristato de isopropilo, Etanol al 96%, Hidróxido de sodio, Agua purificada. **6.2. Incompatibilidades:** No aplicable. **6.3. Periodo de validez:** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase:** 5 g en sobre (PET/Aluminio/LDPE). Cajas de 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ó 100 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6. Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratoires BESINS INTERNATIONAL, 3, rue du Bourg l'Abbé, 75003 PARIS, Francia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 65.016. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de revalidación 4 noviembre 2006. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Febrero 2015. Testogel 50 mg, gel en sobres (CN: 838755: PVP: 50,89 € ; PVP IVA: 52,92 €). Con receta médica. Aportación reducida. Financiado por la Seguridad Social. Rev. abril 2020



Rubió

TESTOGEL®

BANDOL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con testosterona

Puntos clave

## DESCRIPCIÓN E INDICACIÓN

**BANDOL**  
sildenafil 12,5 mg/pulsación  
suspensión oral



Cada pulsación libera  
**0,5 ml**  
de suspensión

que contiene  
**12,5 mg**  
de sildenafil

Indicado en hombres adultos con disfunción eréctil, que es la incapacidad para obtener o mantener una erección suficiente para una actividad sexual satisfactoria<sup>1</sup>.

Para que BANDOL® 12,5 mg/pulsación, suspensión oral sea efectivo es necesaria la estimulación sexual<sup>1</sup>.



Suspensión oral de  
color blanco, con aroma  
y sabor a menta<sup>1</sup>





Rubió

TESTOGEL®

BANDOL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con testosterona

Puntos clave

## VENTAJAS

### UN NUEVO PARADIGMA en el tratamiento de la DE

El **sildenafil** es el fármaco del grupo de los iPDE- 5 más ampliamente utilizado y el que más evidencias acumula<sup>2</sup>:

- Para los pacientes que prioricen la eficacia, el tratamiento de elección es sildenafil 50 mg<sup>3,4</sup>.
- Es eficaz y bien tolerado en pacientes con DE asociada a ISRS y antipsicóticos sin interrupción del tratamiento<sup>5,6</sup>.

**BANDOL**  
sildenafil 12,5 mg/pulsación  
suspensión oral



**Primera y única** suspensión oral de citrato de sildenafil que permite **ajuste de dosis** disponible en el mercado<sup>1</sup>.



**Todas las dosis en un solo envase<sup>1</sup>**



**Listo para tomar<sup>1</sup>**



**Con sabor a menta<sup>1</sup>**

DE: Disfunción eréctil; ISRS: Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.



Referencias – Ficha técnica





TESTOGEL®

BANDOL®

Descripción e indicación

Ventajas

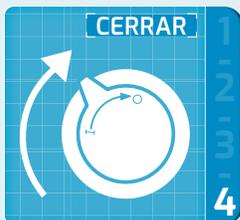
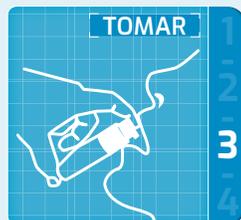
Dosis y modo de empleo

Sinergia con testosterona

Puntos clave

## DOSIS Y MODO DE EMPLEO

### MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN<sup>1</sup>



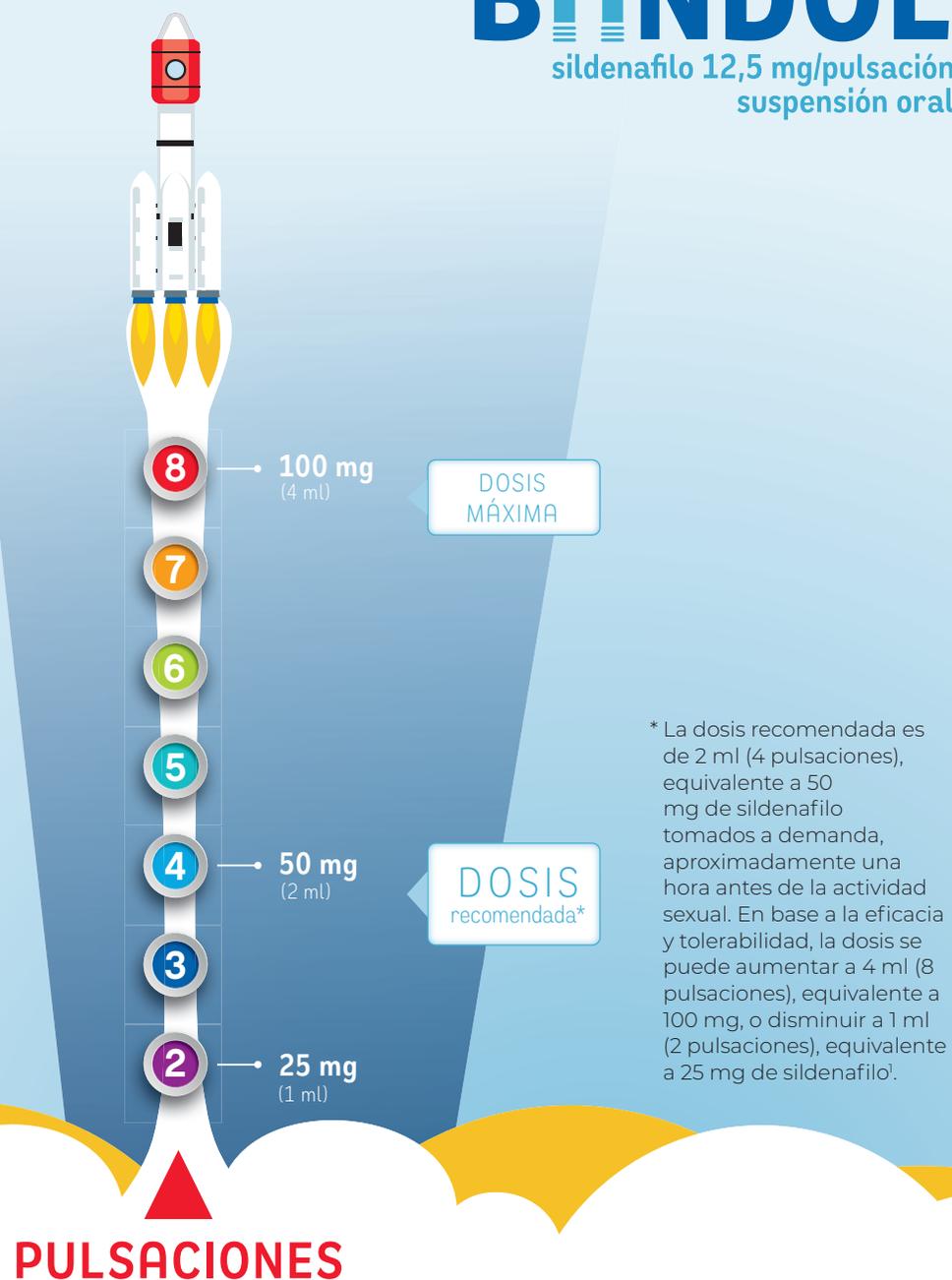
**Inicio de acción<sup>2</sup>:** 30-60 min después de su administración.

**Vida media<sup>2</sup>:** 4 horas aproximadamente.

**Interacciones<sup>2</sup>:**

- Las comidas ricas en grasas pueden retrasar el inicio de acción.
- NO interacciona con el alcohol.

**BANDOL**  
sildenafil 12,5 mg/pulsación  
suspensión oral



\* La dosis recomendada es de 2 ml (4 pulsaciones), equivalente a 50 mg de sildenafil tomados a demanda, aproximadamente una hora antes de la actividad sexual. En base a la eficacia y tolerabilidad, la dosis se puede aumentar a 4 ml (8 pulsaciones), equivalente a 100 mg, o disminuir a 1 ml (2 pulsaciones), equivalente a 25 mg de sildenafil.



Referencias – Ficha técnica



## SINERGIA CON TESTOSTERONA



TESTOGEL®

BANDOL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con testosterona

Puntos clave

### DE con SDT subyacente:

#### ¿MOTIVO DE LA INEFICACIA DE UN iPDE-5?

Una de las causas que pueden disminuir la respuesta a los iPDE-5 es el hipogonadismo<sup>7,8</sup>.

La testosterona regula la expresión de los iPDE-5 y media en la respuesta clínica a los iPDE-5<sup>7</sup>.

La testosterona y los iPDE-5 actúan de manera sinérgica para mejorar la función eréctil en pacientes con SDT<sup>7</sup>.



DE: Disfunción eréctil; SDT: Síndrome de déficit de testosterona.



Referencias – Ficha técnica



Rubió

TESTOGEL®

BANDOL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con testosterona

Puntos clave

## PUNTOS CLAVE

**BANDOL**  
sildenafil 12,5 mg/pulsación  
suspensión oral

**Primera y única** suspensión oral de citrato de sildenafil que permite **ajuste de dosis** disponible en el mercado<sup>1</sup>.



LIBRE DE  
LACTOSA



Todas las dosis en un solo envase<sup>1</sup>



Listo para tomar<sup>1</sup>



Con sabor a menta<sup>1</sup>

El sildenafil es el fármaco del grupo de los iPDE- 5 más ampliamente utilizado y el que más evidencias acumula<sup>2</sup>.





Rubió

TESTOGEL®

BANDOL®

PARA UNOS RESULTADOS  
COMPLETOS EN LA  
ESFERA SEXUAL



LA TESTOSTERONA Y LOS iPDE-5  
ACTÚAN DE MANERA SINÉRGICA  
PARA MEJORAR LA FUNCIÓN ERÉCTIL  
EN PACIENTES CON SDT<sup>7</sup>

 **TESTOGEL**®  
Testosterona

+

**BANDOL**  
sildenafil 12,5 mg/pulsación  
suspensión oral





Rubió

TESTOGEL®

BANDOL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con testosterona

Puntos clave

## REFERENCIAS

**BANDOL**  
sildenafil 12,5 mg/pulsación  
suspensión oral

1. Ficha técnica autorizada de Bandol®. Versión vigente enero 2018.
2. Documento de consenso sobre disfunción eréctil. Disponible en: [http://www.asesa.org/attach/admin/pro\\_documentos/ Documento\\_de\\_Consenso\\_sobre\\_DE.pdf](http://www.asesa.org/attach/admin/pro_documentos/ Documento_de_Consenso_sobre_DE.pdf)
3. EAU Guidelines on Sexual and Reproductive Health. Disponible en: <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-on-Sexual-and-Reproductive-Health-2020.pdf>
4. Chen L, Staubli SE, Schneider MP, Kessels AG, Ivic S, Bachmann LM et al. Phosphodiesterase 5 inhibitors for the treatment of erectile dysfunction: a trade-off network metaanalysis. Eur Urol. 2015;68(4):674-80.
5. Fava M, Nurnberg HG, Seidman SN, Holloway W, Nicholas S, Tseng LJ et al. Efficacy and safety of sildenafil in men with serotonergic antidepressant associated erectile dysfunction: results from a randomized, double-blind, placebo controlled trial. J Clin Psychiatry. 2006;67(2):240-6.
6. Gopalakrishnan R, Jacob KS, Kuruvilla A, Vasantharaj B, John JK. Sildenafil in the treatment of antipsychotic-induced erectile dysfunction: a randomized, double-blind, placebo-controlled, flexible-dose, twoway crossover trial. Am J Psychiatry. 2006;163(3):494-9.
7. Aversa A, Duca Y, Condorelli RA, Calogero AE, La Vignera S. Androgen Deficiency and Phosphodiesterase Type 5 Expression Changes in Aging Male: Therapeutic Implications. Front Endocrinol (Lausanne). 2019;10:225.
8. Aversa A, Francomano D, Lenzi A. Does testosterone supplementation increase PDE5-inhibitor responses in difficult-to-treat erectile dysfunction patients? Expert Opin Pharmacother. 2015 Apr;16(5):625-8.





TESTOGEL®

BANDOL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con testosterona

Puntos clave



# FICHA TÉCNICA (1ª Parte)

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** BANDOL 12,5 mg/pulsación, suspensión oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada mililitro de suspensión contiene citrato de sildenafil equivalente a 25 mg de sildenafil (35,1 mg como citrato de sildenafil). Cada pulsación libera 0,5 ml de suspensión que contiene 12,5 mg de sildenafil. Excipiente(s) con efecto conocido: Cada mililitro de suspensión contiene 1 mg de benzoato de sodio (E-211). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** BANDOL 12,5 mg/pulsación, suspensión oral de color blanco, con aroma y sabor a menta. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas:** BANDOL 12,5 mg/pulsación, suspensión oral está indicado en hombres adultos con disfunción eréctil, que es la incapacidad para obtener o mantener una erección suficiente para una actividad sexual satisfactoria. Para que BANDOL 12,5 mg/pulsación, suspensión oral sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. **4.2 Posología y forma de administración: Posología: Uso en adultos:** La dosis recomendada es de 2 ml (4 pulsaciones), equivalente a 50 mg de sildenafil tomados a demanda, aproximadamente una hora antes de la actividad sexual. En base a la eficacia y tolerabilidad, la dosis se puede aumentar a 4 ml (8 pulsaciones), equivalente a 100 mg, o disminuir a 1 ml (2 pulsaciones), equivalente a 25 mg de sildenafil. **La dosis máxima recomendada es de 4 ml (8 pulsaciones), equivalente a 100 mg de sildenafil.** La pauta máxima de dosificación recomendada es de una vez al día. Si se toma BANDOL 12,5 mg/pulsación, suspensión oral, con alimentos, el inicio de su acción farmacológica podría retrasarse en comparación a cuando se toma en ayunas (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa). Número de pulsaciones: 2; cantidad liberada de suspensión: 1 ml; cantidad de sildenafil: 25 mg. Número de pulsaciones 4; cantidad liberada de suspensión: 2 ml; cantidad de sildenafil: 50 mg. Número de pulsaciones 8; cantidad liberada de suspensión: 4 ml; cantidad de sildenafil: 100 mg. Cada pulsación libera 0,5 ml de producto que contiene 12,5 mg de sildenafil. **Poblaciones especiales: – Pacientes de edad avanzada:** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada (pacientes con 65 años de edad o más). – **Pacientes con insuficiencia renal:** Las dosis recomendadas descritas en "Uso en adultos" son aplicables a pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina = 30-80 ml/min). Como el aclaramiento de sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) debería considerarse una dosis de 25 mg (dos pulverizaciones) para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg. – **Pacientes con insuficiencia hepática:** Como el aclaramiento de sildenafil se reduce en pacientes con insuficiencia hepática (por ejemplo, cirrosis) debería considerarse una dosis de 25 mg (dos pulverizaciones) para estos pacientes. En base a la eficacia y tolerabilidad, se puede incrementar gradualmente la dosis a 50 mg. **Población pediátrica:** BANDOL 12,5 mg/pulsación, suspensión oral no está indicado en menores de 18 años de edad. **Uso en pacientes en tratamiento con otros medicamentos:** A excepción de ritonavir, en que su administración concomitante con sildenafil no se aconseja (ver sección 4.4), una dosis inicial de 1 ml (2 pulsaciones) equivalente a 25 mg debe considerarse en aquellos pacientes que reciben tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A4 (ver sección 4.5). Con el fin de minimizar la potencial aparición de hipotensión postural en pacientes que reciban tratamiento con alfabloqueantes, los pacientes deberán encontrarse estables bajo este tratamiento antes de iniciar la administración de sildenafil. Asimismo, se deberá valorar el inicio del tratamiento con sildenafil a una dosis de 1 ml (2 pulsaciones) equivalente a 25 mg (ver secciones 4.4 y 4.5). **Forma de administración: Para uso oral. En ningún caso se debe administrar la solución a través de otras vías.** Se recomienda que Bandol se tome con el estómago vacío, ya que la absorción puede retrasarse cuando se toma con los alimentos. Antes de la primera administración es necesario realizar 3 pulsaciones descartando su contenido para

# BANDOL

sildenafil 12,5 mg/pulsación  
suspensión oral

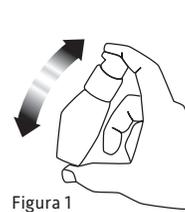


Figura 1

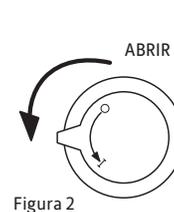


Figura 2

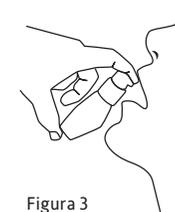


Figura 3

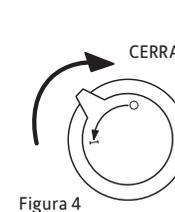


Figura 4

cebar la bomba dosificadora. Una dosis inferior puede ser administrada sin cebado de la bomba dosificadora cuando se utiliza por primera vez. **En ningún caso el medicamento debe ser administrado vía nasal o cutánea.**

1 La botella debe ser agitada vigorosamente durante el tiempo necesario hasta que no se observa ningún precipitado de fármaco en la botella antes de cada uso. Véase la figura 1. 2 Gire la bomba dosificadora en la posición abierta. Véase la figura 2. 3 Solamente para la primera administración: dar 3 pulsaciones para cebar la bomba dosificadora y desechar el producto de la tercera pulsación (en las dos primeras pulsaciones no hay producto debido al diseño de la bomba dosificadora). 4 Inclíne la cabeza ligeramente hacia atrás. Coloque la bomba dosificadora sobre su boca. Presione la bomba dosificadora el número de veces requerido, conforme a la dosis prescrita por su médico y aplique la suspensión sobre la lengua e inmediatamente después trague la suspensión con saliva. Evite el contacto directo entre la punta de la bomba dosificadora y la cavidad bucal y la lengua. Véase la figura 3. 5 Gire la bomba dosificadora en la posición de cierre. Véase la figura 4. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. De acuerdo con sus conocidos efectos sobre la vía óxido nítrico/guanosina monofosfato cíclica (GMPc) (ver sección 5.1 de la ficha técnica completa), sildenafil ha demostrado potenciar los efectos hipotensores de los nitratos, estando contraindicada la administración concomitante de sildenafil con los dadores de óxido nítrico (tales como nitrito de amilo) o nitratos en cualquiera de sus formas. La administración conjunta de inhibidores de la PDE5, incluyendo sildenafil, con estimuladores de la guanilato-ciclase, como riociguat, está contraindicado ya que puede producir hipotensión sintomática de forma potencial (ver sección 4.5). No se deben utilizar medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo sildenafil, en hombres a los que la actividad sexual esté desaconsejada (por ejemplo, pacientes con disfunciones cardiovasculares graves tales como angina inestable o insuficiencia cardíaca grave). Sildenafil está contraindicado en pacientes que han perdido la visión en un ojo debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA), independientemente de si este episodio se asoció o no con la exposición previa a un inhibidor de la PDE5 (ver sección 4.4). La seguridad de sildenafil no ha sido estudiada en los siguientes subgrupos de pacientes y, por lo tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes: insuficiencia hepática grave, hipotensión (tensión arterial <90/50 mmHg), historia reciente de accidente isquémico cerebral o infarto de miocardio y trastornos hereditarios degenerativos de la retina conocidos tales como *retinitis pigmentosa* (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Es recomendable realizar una historia clínica y exploración física del paciente, para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las causas potenciales subyacentes, antes de considerar el tratamiento farmacológico. Sólo para administración oral. No ha ser utilizado por otras vías de administración. **Factores de riesgo cardiovascular:** Antes de iniciar cualquier tratamiento de la disfunción eréctil, el médico debería considerar el estado cardiovascular de sus





Rubió

TESTOGEL®

BANDOL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con testosterona

Puntos clave



## FICHA TÉCNICA (2ª Parte)

**BANDOL**  
sildenafil 12,5 mg/pulsación  
suspensión oral

pacientes, ya que existe algún riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Sildenafil tiene propiedades vasodilatadoras, resultando en una disminución leve y transitoria de la tensión arterial (ver sección 5.1 de la ficha técnica completa). Antes de prescribir sildenafil, el médico deberá considerar cuidadosamente si sus pacientes con ciertas patologías subyacentes podrían verse afectados de forma adversa por tales efectos vasodilatadores, especialmente combinados con la actividad sexual. Los pacientes con una mayor susceptibilidad a vasodilatadores incluyen aquellos con obstrucción del flujo ventricular izquierdo (por ejemplo: estenosis aórtica, miocardiopatía hipertrófica obstructiva) o aquellos con el infrecuente síndrome de atrofia sistémica múltiple que se caracteriza por una insuficiencia grave del control autónomo de la presión sanguínea. Sildenafil potencia el efecto hipotensor de los nitratos (ver sección 4.3). Durante la comercialización de sildenafil, se han notificado acontecimientos cardiovasculares graves, incluyendo infarto de miocardio, angina inestable, muerte cardíaca súbita, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, hipertensión e hipotensión, en asociación temporal con el uso de sildenafil. La mayoría de estos pacientes, aunque no todos, presentaban factores de riesgo cardiovasculares anteriores. Se ha notificado que muchos acontecimientos tuvieron lugar durante o poco tiempo después de la relación sexual y unos pocos sucedieron poco después del uso de sildenafil sin actividad sexual. No es posible determinar si estos acontecimientos están directamente relacionados con estos factores o con otros factores. **Priapismo:** Los medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, incluyendo sildenafil, se deben utilizar con precaución en pacientes con deformaciones anatómicas del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie), o en pacientes con afecciones que puedan predisponer a priapismo (tales como anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia). En la experiencia postcomercialización se han notificado erecciones prolongadas y priapismo con sildenafil. En caso de una erección que se prolongue más de 4 horas, el paciente debe buscar atención médica inmediatamente. Si el priapismo no se trata de inmediato, podrían producirse daño tisular del pene y pérdida permanente de la potencia. **Uso concomitante con otros inhibidores de la PDE5 u otros tratamientos para la disfunción eréctil:** No se han estudiado la seguridad y eficacia de la asociación de sildenafil con otros inhibidores de la PDE5, otros tratamientos de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) que contienen sildenafil (REVATIO), u otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por lo tanto, no se recomienda el uso de tales asociaciones. **Efectos sobre la visión:** De forma espontánea, se han notificado casos de defectos visuales en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5 (ver sección 4.8). De forma espontánea y en un estudio observacional, se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, una enfermedad rara, en asociación con la toma de sildenafil y de otros inhibidores de la PDE5 (ver sección 4.8). Debe advertirse a los pacientes que en el caso de cualquier defecto visual repentino, dejen de tomar sildenafil y consulten inmediatamente con un médico (ver sección 4.3). **Uso concomitante con ritonavir:** No se recomienda la administración simultánea de sildenafil con ritonavir (ver sección 4.5). **Uso concomitante con alfabloqueantes:** Se recomienda tener precaución cuando se administre sildenafil a pacientes en tratamiento con un alfabloqueante, ya que la administración simultánea de ambos fármacos puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes más susceptibles de padecerla (ver sección 4.5). Ésta es más probable que ocurra en las 4 horas posteriores a la toma de sildenafil. Con el fin de minimizar la potencial aparición de hipotensión postural, los pacientes que reciban tratamiento con alfabloqueantes deberán encontrarse hemodinámicamente estables bajo el tratamiento con alfabloqueantes antes de iniciar la administración de sildenafil. Por otro lado, se deberá valorar iniciar el tratamiento con alfabloqueantes a una dosis de 25 mg (dos pulverizaciones) (ver sección 4.2). Asimismo, los médicos deben informar a

sus pacientes de qué medidas adoptar en caso de experimentar síntomas de hipotensión postural. **Efectos sobre las hemorragias:** Estudios con plaquetas humanas indican que sildenafil potencia el efecto antiagregante del nitroprusiato sódico *in vitro*. No existen datos de seguridad sobre la administración de sildenafil a pacientes con trastornos hemorrágicos o con úlcera péptica activa. Por lo tanto, sildenafil se debe administrar a estos pacientes sólo tras la evaluación del beneficio-riesgo. **Uso en mujeres:** El uso de sildenafil no está indicado en mujeres. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada mililitro de suspensión. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Efectos de otros medicamentos sobre sildenafil: Estudios in vitro:** El metabolismo de sildenafil está mediado predominantemente por el citocromo P450 (CYP) isoformas 3A4 (principalmente) y 2C9 (en menor medida). Por lo tanto, los inhibidores de estas isoenzimas pueden reducir el aclaramiento de sildenafil y los inductores de estas isoenzimas pueden incrementar el aclaramiento de sildenafil. **Estudios in vivo:** El análisis de los datos farmacocinéticos de los ensayos clínicos, mostró que se produjo una reducción del aclaramiento de sildenafil cuando se administró concomitantemente con inhibidores del CYP3A4 (tales como ketoconazol, eritromicina, cimetidina). Aunque no se observó aumento de la incidencia de acontecimientos adversos en estos pacientes, cuando sildenafil se administra concomitantemente con los inhibidores del CYP3A4, se debería considerar una dosis inicial de 25 mg (dos pulverizaciones). La administración conjunta de ritonavir, inhibidor de la proteasa del VIH, el cual presenta una potente acción inhibitoria sobre el citocromo P450, en el estado de equilibrio (500 mg dos veces al día) junto con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 300% (4 veces superior) en la Cmax de sildenafil y del 1.000% (11 veces superior) en la AUC plasmática de sildenafil. A las 24 horas, los niveles plasmáticos de sildenafil eran todavía aproximadamente 200 ng/ml, en comparación con los aproximadamente 5 ng/ml cuando se administra sólo sildenafil. Este hecho está en concordancia con los efectos evidentes de ritonavir sobre un gran número de sustratos del citocromo P450. Sildenafil no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética de ritonavir. En base a estos resultados farmacocinéticos, no se aconseja la administración concomitante del sildenafil con ritonavir (ver sección 4.4) y en ninguna circunstancia la dosis máxima de sildenafil debe exceder de 25 mg (dos pulverizaciones) en 48 horas. La administración conjunta de saquinavir, inhibidor de la proteasa del VIH, que también presenta una acción inhibitoria sobre el citocromo CYP3A4, en el estado de equilibrio (1.200 mg tres veces al día), con sildenafil (dosis única de 100 mg) produjo un aumento del 140% en la Cmax de sildenafil y del 210% en la AUC de sildenafil. Sildenafil no presentó ningún efecto sobre la farmacocinética de saquinavir (ver sección 4.2). Cabría esperar efectos más intensos con inhibidores más potentes del citocromo CYP 3A4, tales como ketoconazol e itraconazol. Cuando se administró una dosis única de 100 mg de sildenafil con eritromicina, un inhibidor moderado del CYP3A4, hubo un incremento del 182% en la exposición sistémica de sildenafil (AUC) cuando se alcanzó una concentración estable de eritromicina en plasma (500 mg, dos veces al día, durante 5 días). En voluntarios varones sanos, no se observó ninguna evidencia de un efecto con azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) sobre el AUC, la Cmax, el tmax, la constante de velocidad de eliminación o la consiguiente semivida de sildenafil o de su metabolito principal en sangre. Cimetidina (800 mg), un inhibidor del citocromo P450 e inhibidor no específico del CYP3A4, produjo un aumento del 56% de la concentración plasmática de sildenafil cuando se administró simultáneamente con sildenafil (50 mg) a voluntarios sanos. El zumo de pomelo es un inhibidor débil del metabolismo del citocromo CYP3A4 localizado en la pared intestinal que puede provocar pequeños incrementos de los niveles plasmáticos de sildenafil. Dosis únicas de antiácido (hidróxido magnésico/hidróxido de aluminio) no afecta-





Rubió

TESTOGEL®

BANDOL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con testosterona

Puntos clave

## FICHA TÉCNICA (3ª Parte)

**BANDOL**  
sildenafil 12,5 mg/pulsación  
suspensión oral

ron la biodisponibilidad de sildenafil. Aunque no se han realizado estudios de interacción específica con todos los fármacos posibles, el análisis de los datos farmacocinéticos no mostró efecto alguno sobre la farmacocinética de sildenafil cuando se administró concomitantemente con inhibidores del CYP2C9 (tales como tolbutamida, warfarina, fenitoína), inhibidores del CYP2D6 (tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos), tiazidas y diuréticos relacionados (diuréticos de asa y ahorradores de potasio), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas del calcio, antagonistas beta-adrenérgicos o inductores del metabolismo del CYP450 (tales como rifampicina, barbitúricos). En un estudio con voluntarios varones sanos, la administración concomitante del antagonista de los receptores de endotelina, bosentan, (un inductor del CYP3A4 [moderado], del CYP2C9 y posiblemente del CYP2C19) en estado de equilibrio (125 mg dos veces al día) con sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en una disminución de 62,6% y 55,4% del AUC y C max de sildenafil, respectivamente. Por lo tanto, se espera que la administración concomitante de inductores potentes de CYP3A4, como rifampina, causen mayores disminuciones de la concentración plasmática de sildenafil. Nicorandil es un híbrido entre un activador de los canales de potasio y un nitrato. Debido a su componente nitrato, tiene el potencial de provocar una interacción grave con sildenafil. **Efectos de sildenafil sobre otros medicamentos:** *Estudios in vitro:* Sildenafil es un inhibidor débil del citocromo P450 isoformas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 (IC50 > 150 µ M). Dado que las concentraciones plasmáticas máximas de sildenafil, tras las dosis recomendadas, son de aproximadamente 1 µM, no es probable que sildenafil altere el aclaramiento de los sustratos de estas isoenzimas. No se dispone de datos de interacción de sildenafil e inhibidores no específicos de la fosfodiesterasa, tales como teofilina o dipiridamol. *Estudios in vivo:* De acuerdo con sus efectos conocidos sobre la vía óxido nítrico/GMPc (ver sección 5.1), sildenafil demostró potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por lo tanto, su administración concomitante con los dadores del óxido nítrico o nitratos está contraindicada (ver sección 4.3). La administración concomitante de sildenafil a pacientes en tratamiento con alfabloqueantes puede producir hipotensión sintomática en un pequeño número de pacientes que puede ser más susceptible de padecerla. Ésta es más probable que ocurra en las 4 horas posteriores a la toma de sildenafil (ver secciones 4.2 y 4.4). En tres estudios específicos de interacción farmacológica, se administraron simultáneamente el alfabloqueante doxazosina (4 mg y 8 mg) y sildenafil (25 mg, 50 mg o 100 mg) a pacientes con hiperplasia benigna de próstata (HBP) y que se encontraban ya estables en el tratamiento con doxazosina. En estas poblaciones objeto de estudio, se observaron unas reducciones medias adicionales de la presión arterial en decúbito supino de 7/7 mmHg, de 9/5 mmHg y de 8/4 mmHg, y unas reducciones medias adicionales de la presión arterial en bipedestación de 6/6 mmHg, de 11/4 mmHg y de 4/5 mmHg, respectivamente. Cuando sildenafil y doxazosina fueron administrados simultáneamente a pacientes estables en el tratamiento con doxazosina, los casos notificados de pacientes que experimentaron hipotensión postural sintomática fueron poco frecuentes. Estos casos incluyeron mareos o sensación de vahído, pero no síncope. No se han observado interacciones significativas cuando se administró sildenafil (50 mg) concomitantemente con tolbutamida (250 mg) o warfarina (40 mg), metabolizándose ambos por el CYP2C9. Sildenafil (50 mg) no potenció el aumento del tiempo de hemorragia causado por el ácido acetilsalicílico (150 mg). Sildenafil (50 mg) no potenció los efectos hipotensores del alcohol en voluntarios sanos con niveles máximos medios de alcohol en sangre de 80 mg/dl. El análisis de todos los datos obtenidos de los siguientes tipos de fármacos antihipertensivos: diuréticos, beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, fármacos antihipertensivos (vasodilatadores y de acción central), bloqueantes de las neuronas adrenérgicas,

calcio antagonistas y bloqueantes alfa-adrenérgicos, mostró que no existen diferencias en el perfil de efectos secundarios en pacientes a los que se administró sildenafil, en comparación con el tratamiento con placebo. En un estudio de interacción específico, cuando sildenafil (100 mg) se administró concomitantemente con amlodipino a pacientes hipertensos, la reducción media adicional en la tensión arterial sistólica en posición supina fue de 8 mmHg. La reducción adicional correspondiente de la tensión arterial diastólica en posición supina fue de 7 mmHg. Estas reducciones adicionales en la tensión arterial fueron de una magnitud similar a aquellas observadas cuando se administró sildenafil como único fármaco a voluntarios sanos (ver sección 5.1 de la ficha técnica completa). Sildenafil (100 mg) no afectó a la farmacocinética del estado de equilibrio de los inhibidores de la proteasa del VIH, saquinavir y ritonavir, los cuales son sustratos del citocromo CYP3A4. En voluntarios varones sanos, la administración de sildenafil en estado de equilibrio (80 mg tres veces al día) resultó en un incremento de 49,8% del AUC de bosentan y un incremento de 42% de la Cmax de bosentan (125 mg dos veces al día). **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** El uso de sildenafil no está indicado en mujeres. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Tras la administración oral de sildenafil no se observaron efectos adversos relevantes en los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos. No hubo efectos sobre la movilidad ni la morfología de los espermatozoides de voluntarios sanos tras administrarles una sola dosis de 100 mg de sildenafil por vía oral (ver sección 5.1 de la ficha técnica completa). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En los estudios clínicos con sildenafil se notificaron mareos y trastornos visuales, por lo tanto, los pacientes deben saber cómo reaccionan a sildenafil, antes de conducir vehículos o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas: Resumen del perfil de seguridad:** El perfil de seguridad de sildenafil se basa en 9570 pacientes de 74 ensayos clínicos doble ciego, controlados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas en los ensayos clínicos entre los pacientes tratados con sildenafil fueron dolor de cabeza, rubefacción, dispepsia, congestión nasal, mareo, náuseas, acoloramiento, deterioro visual, cianopsia y visión borrosa. Las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización de sildenafil, se han recogido cubriendo un período estimado superior a 10 años. Dado que no todas las reacciones adversas se han notificado al titular de la autorización de comercialización e incluido en la base de datos de seguridad, las frecuencias de estas reacciones adversas no pueden determinarse de modo fiable. **Tabla de reacciones adversas:** En la tabla de abajo aparecen todas las reacciones adversas clínicamente importantes, que ocurrieron en los ensayos clínicos con una incidencia superior al placebo, listadas según la clasificación por órganos y sistemas (muy frecuentes ≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000). Además, la frecuencia de las reacciones adversas clínicamente importantes notificadas a partir de la experiencia postcomercialización, se incluye como frecuencia no conocida. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. **Tabla 1: Reacciones adversas clínicamente importantes notificadas con una incidencia superior a placebo en ensayos clínicos controlados y reacciones adversas clínicamente importantes notificadas a partir de la experiencia postcomercialización. Infecciones e infestaciones:** Poco frecuentes: Rinitis. **Trastornos del sistema inmunológico:** Poco frecuentes: Hipersensibilidad. **Trastornos del sistema nervioso:** Muy frecuentes: Cefalea; Frecuentes: Mareo; Poco frecuentes: Somnolencia, Hipoestesia; Raras: Accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, convulsiones\*, convulsiones recurrentes\*, síncope. **Trastornos oculares:** Frecuentes: Distorsión visual de los colores\*\*, deterioro visual,





Rubió

TESTOGEL®

BANDOL®

Descripción e indicación

Ventajas

Dosis y modo de empleo

Sinergia con testosterona

Puntos clave

## FICHA TÉCNICA (4ª Parte)

**BANDOL**  
sildenafil 12,5 mg/pulsación  
suspensión oral

visión borrosa; Poco frecuentes: Trastornos del lagrimeo \*\*\*dolor ocular, fotofobia, fotopsia, hiperemia ocular, claridad visual, conjuntivitis. Raras: Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOI-ANA)\*, oclusión vascular retiniana\*, hemorragia retiniana, retinopatía arterioesclerótica, trastorno retiniano, glaucoma, defectos del campo visual, diplopía, agudeza visual disminuida, miopía, astenopía, células flotantes en el vítreo, trastorno del iris, midriasis, halo visual, edema del ojo, hinchazón ocular, trastorno del ojo, hiperemia de la conjuntiva, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, edema palpebral, cambio de color de la esclerótica. **Trastornos del oído y del laberinto:** Poco frecuentes: Vértigo, acúfenos; Raras: Sordera. **Trastornos cardiacos:** Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones; Raras: Muerte cardíaca súbita\*, infarto de miocardio, arritmia, ventricular\*, fibrilación auricular, angina inestable. **Trastornos vasculares:** Frecuentes: Rubefacción, acaloramiento; Poco frecuentes: Hipertensión, hipotensión. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Frecuentes: Congestión nasal; Poco frecuentes: Epistaxis, congestión sinusal; Raras: Sensación de opresión en la garganta, edema nasal, sequedad nasal. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Náuseas, dispepsia; Poco frecuentes: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, vómitos, dolor en la zona superior del abdomen, boca seca; Raras: Hipoestesia oral. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: Erupción; Raras: Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)\*, necrólisis epidérmica tóxica (NET)\*. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: Mialgia, dolor en una extremidad. Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Hematuria. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Raras: Hemorragia peneana priapismo\*, hematospermia, erección aumentada. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Poco frecuentes: Dolor torácico, fatiga, sensación de calor; Raras: Irritabilidad. **Exploraciones complementarias:** Poco frecuentes: Frecuencia cardíaca aumentada. \*Notificado únicamente durante la experiencia postcomercialización. \*\*Distorsión visual de los colores: cloropsia, cromatopsia, cianopsia, eritropsia y xantopsia. \*\*\*Trastornos del lagrimeo: ojo seco, trastorno lagrimal, lagrimeo aumentado. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis:** En estudios

realizados en voluntarios sanos con dosis únicas de hasta 800 mg, las reacciones adversas fueron similares a las observadas con dosis más bajas, pero la incidencia y gravedad aumentó. Dosis de 200 mg no incrementaron la eficacia pero sí la incidencia de reacciones adversas (cefalea, enrojecimiento, mareos, dispepsia, congestión nasal y trastornos visuales). En caso de sobredosis, se deben tomar medidas normales de apoyo. Dado que sildenafil se une intensamente a proteínas plasmáticas y no se elimina por orina, no se espera que la diálisis renal acelere el aclaramiento del fármaco. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: 5.1 Propiedades farmacodinámicas:** para más información consultar ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** Benzoato de sodio (E-211); Ácido cítrico anhidro; Sucralosa (E- 955); Acesulfamo potásico (E-950); Hipromelosa (15 cP); Goma de xantano; Sabor menta 501.500 TP0504 que contiene: maltodextrina de maíz, componentes aromatizantes (mentofurano 0,6%, 0,2% pulegona, estragol 0,09%) y almidón de maíz E-1450 modificado (7,9%); Sabor enmascarante SC241160 que contiene: sustancias aromatizantes naturales, la sucralosa E-955 (94,5%), maltodextrina de patata y glicirricinato monoamónico (0,4%); Agua purificada. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Periodo de validez:** Periodo de validez: 3 años. Periodo de validez después de la primera apertura: 12 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** El material del envase primario consiste en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 ml con 22 mm de ancho de boca, provisto de una bomba dosificadora de polipropileno de 0,5 ml por pulverización. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Rubió, S.A. Industria, 29 Pol. Ind. Comte de Sert 08755 Castellbisbal - Barcelona España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 82833. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Enero 2018. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Enero 2018. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>). Bandol 12,5 mg/pulsación, suspensión oral: (C.N. 720603; PVP: 48,03€- PVP IVA: 49,95€). Con receta médica. No incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Rev. 28/02/2019.

