

Prospect: Informații pentru pacient**AndroGel 16,2 mg/g gel**
Testosteron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este AndroGel 16,2 mg/g gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AndroGel 16,2 mg/g gel
3. Cum să utilizați AndroGel 16,2 mg/g gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AndroGel 16,2 mg/g gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AndroGel 16,2 mg/g gel și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține testosteron, un hormon masculin produs în mod natural în organism.

Acest medicament se utilizează la bărbații adulți în scopul substituției testosteronului, pentru tratarea diferitelor probleme de sănătate cauzate de deficitul de testosteron (hipogonadism masculin). Acesta trebuie confirmat prin intermediul a două determinări separate ale valorilor testosteronului în sânge și trebuie să includă, de asemenea, simptome clinice cum sunt:

- impotență
- infertilitate
- apetit sexual scăzut
- oboseală
- stări depresive
- pierdere de masă osoasă cauzată de valori scăzute de hormon

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AndroGel 16,2 mg/g gel**Nu utilizați acest medicament**

- dacă aveți sau se suspectează că aveți cancer de prostată
- dacă aveți sau se suspectează că aveți cancer de sân
- dacă sunteți alergic la testosteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte începerii oricărui tratament cu Androgel 16,2 mg/g gel, deficitul dumneavoastră de testosteron trebuie demonstrat în mod clar de semne clinice (regresia caracterelor masculine, masă de țesut muscular scăzută, stare de slăbiciune fizică sau oboseală, apetit/dorință sexual(ă) scăzut(ă), incapacitatea de a avea/menține o erecție etc.) și confirmat prin analize de laborator.

Dacă planificați analize de sânge în timp ce utilizați acest medicament, trebuie să vă asigurați că toate determinările testosteronului se efectuează la același laborator, din cauza variabilității valorilor analitice între laboratoarele de diagnostic.

Acest medicament nu este recomandat pentru:

- copii, deoarece nu sunt disponibile informații clinice pentru subiecții de sex masculin cu vârsta sub 18 ani

Hormonii androgeni pot crește riscul măririi prostatei (hipertrofie benignă de prostată) sau al cancerului de prostată. Examinări regulate ale prostatei trebuie efectuate înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia, pentru a respecta recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă aveți o boală severă de inimă, ficat sau rinichi, tratamentul cu acest medicament poate cauza complicații severe sub forma retenției de apă în organism, însoțită uneori de insuficiență cardiacă congestivă (supraîncărcare cu lichid la nivelul inimii).

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze următoarele analize de sânge înainte și în timpul tratamentului: valoarea testosteronului în sânge, hemoleucograma completă.

Tulburări de coagulare a sângelui:

Trombofilia (o anomalie a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză - cheaguri de sânge în vasele de sânge).

- factori care cresc riscul de cheaguri de sânge în vene: istoric medical de cheaguri de sânge în vene; fumat; obezitate; cancer; imobilizare; dacă un membru apropiat din familia dumneavoastră a avut un cheag de sânge în picior, plămân sau alt organ la vârstă tânără (exemplu: sub vârsta de aproximativ 50 de ani); vârsta.

Cum să recunoașteți un cheag de sânge: umflarea dureroasă a unui picior sau modificarea bruscă a culorii pielii, de exemplu pielea devine palidă, roșie sau albastră, lipsă de aer bruscă, tuse bruscă inexplicabilă care poate fi însoțită de sânge sau durere bruscă în piept, amețeală sau stare de leșin puternică, durere puternică în stomac, pierdere bruscă a vederii. Cereți imediat asistență medicală dacă aveți oricare din aceste simptome.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți tensiune arterială mare sau dacă urmați tratament pentru tensiune arterială crescută, deoarece testosteronul poate determina creșterea tensiunii arteriale.

Testosteronul poate determina creșterea tensiunii arteriale. Prin urmare, acest medicament trebuie utilizat cu precauție în cazul în care aveți tensiune arterială crescută.

În timpul tratamentului cu testosteron, la unele persoane, în special la cele mult supraponderale sau care prezintă deja dificultăți de respirație, a fost raportată agravarea problemelor respiratorii în timpul somnului.

Dacă aveți cancer care vă afectează sistemul osos, este posibil să apară valori crescute ale calciului în sânge sau urină. Acest medicament poate să afecteze și mai mult aceste valori ale calciului. În timpul

tratamentului cu acest medicament, medicul dumneavoastră poate solicita verificarea valorilor calciului prin analize de sânge.

Dacă urmați tratament de substituție cu testosteron pe perioade lungi de timp, este posibil să apară o creștere anormală a numărului de globule roșii din sânge (policitemie). Vi se vor efectua periodic analize de sânge pentru a controla că nu se întâmplă acest lucru.

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție dacă aveți epilepsie și/sau migrene, deoarece aceste afecțiuni pot fi agravate.

Dacă aveți diabet zaharat și utilizați insulină pentru a ține sub control valorile glicemiei, tratamentul cu testosteron vă poate afecta răspunsul la insulină și este posibil să fie nevoie de reducerea medicației dumneavoastră antidiabetice.

În cazul unor reacții severe pe piele, tratamentul trebuie evaluat și, dacă este necesar, oprit.

Următoarele semne pot indica utilizarea unei cantități prea mari de medicament: iritabilitate, nervozitate, creștere în greutate, erecții frecvente sau prelungite. Raportați oricare dintre aceste semne medicului dumneavoastră, care va ajusta doza zilnică din acest medicament.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va efectua un examen complet. Acesta va trebui să recolteze probe de sânge în două vizite separate pentru a determina valorile dumneavoastră de testosteron, înainte de a vă prescrie acest medicament. Pe parcursul tratamentului, medicul vă va consulta periodic (cel puțin o dată pe an și de două ori pe an dacă sunteți un pacient vârstnic sau cu risc).

Acest medicament nu trebuie utilizat de către femei din cauza posibilelor efecte virilizante (cum ar fi creșterea părului facial sau a părului pe corp, îngroșarea vocii sau modificări ale ciclului menstrual).

Sportivi și femei

Sportivii și femeile trebuie preveniți asupra faptului că acest medicament conține o substanță activă (testosteron) care poate determina un rezultat pozitiv la testele de control antidoping.

Transferul posibil al testosteronului

În timpul contactului apropiat și pe perioade relativ lungi la nivelul pielii, testosteronul poate fi transferat unei alte persoane dacă nu acoperiți zona tratată și poate determina ca partenera dumneavoastră să prezinte semne ale unor valori crescute de testosteron, cum sunt îndesirea părului pe față și pe corp și îngroșarea vocii. Aceasta poate provoca modificări ale ciclului menstrual la femei, pubertate prematură și mărirea organelor genitale la copii. Transferul poate fi împiedicat prin purtarea de îmbrăcăminte care acoperă zona de aplicare sau prin spălarea zonei de aplicare înaintea contactului.

Se recomandă următoarele precauții:

Pentru pacient

- spălați-vă mâinile cu apă și săpun după aplicarea gelului,
- acoperiți zona de aplicare cu îmbrăcăminte după uscarea gelului,
- spălați zona de aplicare înaintea contactului fizic apropiat cu o altă persoană sau, dacă nu este posibil, purtați îmbrăcăminte, de exemplu o cămașă sau un tricou care să acopere locul de aplicare în timpul contactului,
- purtați îmbrăcăminte (cum ar fi o bluză cu mâneci lungi) care acoperă locul de aplicare în timpul perioadelor de contact cu copii.

Dacă suspectați că a fost transferat testosteron la o altă persoană (bărbat, femeie sau copil), această persoană trebuie să:

- spele imediat cu apă și săpun zona de piele posibil afectată,
- raporteze medicului dumneavoastră orice semne precum acnea sau modificările de creștere și apariție a părului de pe corp sau față

Este de preferat să așteptați cel puțin 1 oră după ce aplicați acest medicament și înainte de a face baie sau duș.

Acest medicament împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special următoarele:

- anticoagulante orale (utilizate pentru subțierea sângelui)
- corticosteroizi

Aceste medicamente pot determina ajustarea dozei din acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest medicament nu trebuie utilizat de către femeile gravide sau care alăptează.

Femeile gravide trebuie să evite **orice** contact cu locurile de aplicare a acestui medicament. Acest medicament poate provoca apariția de caracteristici masculine nedorite la copilul în dezvoltare. În cazul contactului, așa cum se recomandă mai sus, spălați cât mai curând posibil zona de contact cu apă și săpun.

Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă, **trebuie** să urmați recomandările de evitare a transferului gelului cu testosteron.

Este posibil ca producerea de spermatozoizi să fie suprimată reversibil cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține alcool (etanol)

Acest medicament conține 0,9 g alcool (etanol) în fiecare doză de 1,25 g gel.

Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

Acest medicament este inflamabil înainte să se usuce pe piele.

3. Cum să utilizați Androgel 16,2 mg/g gel

Acest medicament este destinat numai utilizării de către bărbați adulți.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea pompei pentru prima dată

Înainte de a utiliza pompa prima dată, trebuie să o pregătiți de utilizare după cum urmează:

- Scoateți capacul fără filet de pe rezervor, pentru a avea acces la piston
- Apăsați pe piston de trei ori
- **Nu utilizați** gelul eliberat în urma acestor trei apăsări ale pistonului. Această doză trebuie aruncată în condiții de siguranță.
- Pompa este acum pregătită pentru utilizare. Nu va mai fi necesar s-o amorsați din nou.
- De fiecare dată când este apăsat pistonul, se eliberează 1,25 g de gel

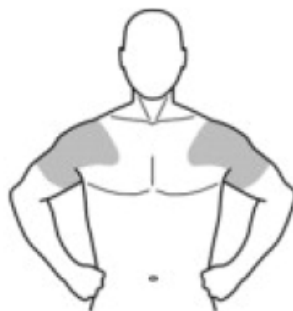
Doza recomandată este de 2,5 g de gel (40,5 mg de testosteron) aplicată o dată pe zi aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, preferabil dimineața. Pentru a obține 2,5 g de gel, pistonul trebuie apăsat de

două ori. Doza poate fi ajustată de medicul dumneavoastră, iar doza maximă este de 5 g gel pe zi (cel mult patru apăsări ale pistonului).

Medicul dumneavoastră vă va spune câte apăsări ale pistonului sunt necesare pentru a obține doza corectă de gel pentru dumneavoastră. Tabelul de mai jos vă oferă mai multe informații.

Număr de apăsări	Cantitatea de gel (g)	Cantitatea de testosteron aplicată pe piele (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Gelul trebuie întins ușor, în strat subțire, pe pielea curată, uscată și sănătoasă ale ambilor umeri și ale părții de sus a brațelor. Nu îl masați pe piele. Lăsați gelul să se usuce timp de cel puțin 3-5 minute înainte de a vă îmbrăca. Spălați mâinile cu apă și săpun după aplicare. Nu aplicați pe zonele genitale (penis și testicule), deoarece conținutul crescut de etanol poate provoca iritații locale.



Dacă utilizați mai mult din acest medicament decât trebuie

Solicitați sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului.

Dacă uitați să utilizați acest medicament

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Aplicați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Nu trebuie să opriți tratamentul cu acest medicament decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Acest medicament poate provoca modificări ale dispoziției (inclusiv schimbări de dispoziție, furie sau agresivitate, nerăbdare, lipsa somnului, vise anormale și apetit sexual crescut) și reacții pe piele (inclusiv acnee, căderea părului, uscăciune a pielii, iritație a pielii, modificări de culoare ale părului, urticarie și sensibilitate a pielii), creșterea numărului de globule roșii din sânge, a valorilor hematocritului (procentul de globule roșii din sânge) și hemoglobinei (componenta globulelor roșii care transportă oxigenul), identificate prin analize de sânge periodice, și modificări la nivelul prostatei (inclusiv valori crescute în sânge ale unei proteine numite antigen specific prostatic, care este produsă de către prostată).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

Acest medicament poate provoca o creștere a tensiunii arteriale, înroșirea pielii, inflamarea venelor, diaree, balonare la nivelul stomacului, durere la nivelul gurii, creșterea în volum a sânilor, sensibilitate la nivelul mameloanelor, durere la nivelul testiculelor, retenție de lichid.

În timpul tratamentului cu acest medicament s-au observat și alte reacții adverse: oboseală, depresie, anxietate, dureri de cap, amețeală, furnicături la nivelul pielii, cheaguri de sânge, dificultăți de respirație, vărsături, transpirație, creștere anormală a părului de pe corp, durere musculară sau osoasă, dificultăți de eliminare a urinei, număr scăzut al spermatozoizilor, slăbiciune musculară, indispoziție, creștere în greutate.

Din cauza etanolului pe care îl conține acest medicament, aplicările frecvente pe piele pot provoca iritare și uscăciune a pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Androgel 16,2 mg/g gel

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține acest medicament**

- Substanța activă este testosteronul.
- Celelalte componente sunt Carbomer 980, miristat de izopropil, etanol 96%, hidroxid de sodiu 0,1N, apă purificată.

Cum arată acest medicament și conținutul ambalajului

Acest medicament este un gel transparent sau ușor opalescent, incolor, furnizat într-un recipient multidoză cu pompă dozatoare, cu 88 g gel, și eliberează minimum 60 de doze.

Acest medicament este disponibil în ambalaje conținând 1, 2, 3 sau 6 recipiente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Besins Healthcare
Avenue Louise 287, 1050 Brussels,
Belgia

Fabricanții

Laboratoires Besins International
13 rue Périer, 92120 - Montrouge Cedex,
Franța

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128, 1620 – Drogenbos,
Belgia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Franța, Islanda, Luxemburg, România, Olanda, Republica Cehă, Ungaria: Androgel

16,2 mg/g

Danemarca: Androgel

Germania: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel

Irlanda : Testogel 16.2 mg/g Gel

Finlanda: Androtopic 16,2 mg/g

Polonia: Androtop

Slovenia: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel

Spania: Testogel 16,2 mg/g Gel

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2021.