

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Androgel 16,2 mg/g gel** testosteronum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Androgel 16,2 mg/g gel bude v této příbalové informaci nazýván „tento přípravek“.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Androgel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Androgel používat
3. Jak se přípravek Androgel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Androgel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Androgel a k čemu se používá**

Tento přípravek obsahuje testosteron, mužský pohlavní hormon, vytvářený přirozeně v těle.

Tento přípravek se používá u dospělých mužů jako náhrada testosteronu pro léčbu různých zdravotních problémů způsobených nedostatkem testosteronu (mužský hypogonadismus). To je třeba potvrdit dvěma samostatnými měřeními hladiny testosteronu v krvi a také zahrnout klinické příznaky, jako je:

- impotence,
- neplodnost,
- snížená sexuální touha,
- únava,
- depresivní nálada,
- úbytek kosti způsobený nízkými hladinami hormonu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Androgel používat**

##### **Nepoužívejte tento přípravek**

- jestliže máte rakovinu prostaty nebo je na ni podezření,
- jestliže máte rakovinu prsu nebo je na ni podezření,
- jestliže jste alergický na testosteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před začátkem léčby tímto přípravkem musí být Váš nedostatek testosteronu jasně zřejmý z klinických projevů (ústup znaků typických pro muže, úbytek svalové hmoty, slabost nebo únava, snížená sexuální touha/energie, neschopnost mít nebo udržet erekci atd.) a musí být potvrzený laboratorními testy.

Při zařizování vyšetření vzorků krve během používání tohoto přípravku musíte zajistit, že všechna měření hladiny testosteronu budou prováděna ve stejné laboratoři vzhledem k variabilitě analytických hodnot mezi diagnostickými laboratořemi.

Tento přípravek není doporučený pro:

- děti, protože nejsou k dispozici klinické údaje pro chlapce mladší 18 let,

Androgeny mohou zvyšovat riziko zvětšení prostaty (benigní hypertrofie prostaty) nebo rakoviny prostaty. Před začátkem léčby je nutno provést vyšetření prostaty a dále je pravidelně provádět v jejím průběhu podle doporučení Vašeho lékaře.

Pokud máte závažné onemocnění srdce, jater nebo ledvin, může léčba tímto přípravkem způsobit závažné komplikace projevující se jako zadržování vody v těle, které je někdy doprovázeno (městnavým) srdečním selháním.

Před léčbou a během ní musí Váš lékař provádět následující vyšetření krve: hladina testosteronu v krvi, kompletní krevní obraz.

Problémy se srážlivostí krve:

- Trombofilie (abnormalita srážlivosti krve, která zvyšuje riziko trombózy – krevních sraženin v cévách).
- Faktory, které zvyšují riziko vzniku krevních sraženin v žíle: předchozí krevní sraženiny v žilách, kouření, obezita, rakovina, nepohyblivost, výskyt krevních sraženin u nejbližších příbuzných v mladším věku (ve věku do 50 let) v dolních končetinách, plicích nebo v jiném orgánu, nebo vyšší věk.

Jak rozpoznat krevní sraženinu: bolestivý otok dolní končetiny nebo náhlá změna barvy kůže, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání, náhlá dušnost, náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může být s příměsí krve, nebo náhlá bolest na hrudi, silné točení hlavy nebo závratě, silná bolest v žaludku, náhlá ztráta zraku. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Informujte svého lékaře, pokud máte vysoký krevní tlak nebo pokud jste léčen pro vysoký krevní tlak, protože testosteron může způsobit zvýšení krevního tlaku.

Testosteron může způsobit zvýšení krevního tlaku. Tento přípravek má být proto používán s opatrností, pokud máte vysoký krevní tlak.

Během léčby testosteronem bylo u některých jedinců hlášeno zhoršení dechových obtíží během spánku, a to zvláště u lidí s velkou nadváhou nebo lidí již trpících dýchacími obtížemi.

Pokud trpíte rakovinou, která postihuje kosti, může se u Vás objevit zvýšená hladina vápníku v krvi nebo moči. Tento přípravek může tyto hladiny vápníku dále ovlivnit. Během léčby tímto přípravkem může Váš lékař kontrolovat tyto hladiny vápníku pomocí krevních testů.

Užíváte-li náhradní hormonální léčbu testosteronem po dlouhou dobu, může se u Vás vyvinout abnormální vzrůst počtu červených krvinek v krvi (polycytémie). Aby bylo ověřeno, že tato situace u Vás nenastala, budete podstupovat pravidelné krevní testy.

Trpíte-li epilepsií nebo migrénou, musíte tento přípravek používat s opatrností, protože tato onemocnění se mohou zhoršit.

Pokud máte cukrovku a užíváte inzulín pro kontrolu hladin krevního cukru, může léčba testosteronem ovlivnit Vaši reakci na inzulín a může být nutná úprava antidiabetické léčby.

Vyskytnou-li se závažné kožní reakce, musí být léčba přehodnocena, a pokud je to nezbytné, zastavena.

Následující příznaky mohou ukazovat, že používáte příliš mnoho přípravku: podrážděnost, nervozita, zvýšení tělesné hmotnosti, časté nebo prodloužené erekce. Oznamte jakýkoli z těchto příznaků svému lékaři, aby Vám mohl upravit denní dávku tohoto přípravku.

Před začátkem léčby Vám lékař provede celkové vyšetření. Dříve než dostanete tento lék, odebere Vám lékař během dvou návštěv vzorky krve, aby mohly být změřeny hladiny testosteronu. Během léčby budete podstupovat pravidelné kontroly (nejméně jednou za rok nebo dvakrát za rok, pokud jste starší nebo rizikový pacient).

Tento přípravek nesmějí používat ženy v důsledku možných virilizačních účinků (jako je růst ochlupení na obličeji anebo těle, zhrubnutí hlasu nebo změny menstruačního cyklu).

### **Sportovci a ženy**

Sportovci a ženy musí být upozorněni, že tento přípravek obsahuje léčivou látku (testosteron), která může vyvolat pozitivní výsledek při antidopingovém testu.

### **Možnost přenosu testosteronu**

Pokud nezakryjete místo aplikace přípravku, může být při těsném a relativně dlouhodobém kontaktu s kůží testosteron přenesen na jinou osobu, což může u zasažené osoby vyvolat příznaky zvýšené hladiny testosteronu, jako je zmnožení ochlupení na obličeji a na těle a hrubší hlas. U žen mohou být vyvolány změny menstruačního cyklu, u dětí může dojít k předčasné pubertě a zvětšení genitálií. Přenosu léčivé látky lze zabránit zakrýváním aplikačních míst oděvem nebo jejich omytím před kontaktem.

Jsou doporučována následující opatření:

Pro pacienta:

- po aplikaci gelu si umyjte ruce mýdlem a vodou,
- po zaschnutí gelu si oděvem zakryvejte místa, kam byl gel aplikován,
- před těsným kontaktem s jinou osobou omyjte místo aplikace nebo pokud to není možné, mějte při kontaktu na sobě oblečení, jako je košile nebo tričko zakrývající místo aplikace,
- během kontaktu s dětmi na sobě mějte oblečení (jako je košile s rukávy) zakrývající místo aplikace.

Pokud jste přesvědčeni, že testosteron byl přenesen na jinou osobu (muže, ženu nebo dítě), tato osoba si má:

- okamžitě omýt mýdlem a vodou místa na kůži, která byla zasažena,
- ohlásit svému lékaři jakékoli příznaky, jako je akné nebo změny v růstu nebo typu ochlupení na těle nebo obličeji.

Mezi aplikací gelu a koupelí nebo sprchováním byste měl nejlépe vyčkat minimálně 1 hodinu.

### **Další léčivé přípravky a tento přípravek**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, zvláště o následujících lécích:

- perorální antikoagulancia (používaná pro ředění krve),
- kortikosteroidy.

Zvláště tyto léky mohou být důvodem k úpravě dávky tohoto přípravku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Těhotné nebo kojící ženy nesmějí tento přípravek používat.

Těhotné ženy se musí vyhýbat **jakémukoli** kontaktu s místy, kam byl tento přípravek aplikován. Tento přípravek může způsobit rozvoj nežádoucích mužských znaků u vyvíjejícího se dítěte. Jak je doporučeno výše, v případě kontaktu místo co nejdříve omyjte mýdlem a vodou.

Pokud Vaše partnerka otěhotní, **musíte** dodržovat rady ohledně zabránění přenosu testosteronového gelu.

Při použití tohoto přípravku může být dočasně potlačena tvorba spermií.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Tento léčivý přípravek obsahuje alkohol (ethanol)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,9 g alkoholu (ethanolu) v jedné dávce 1,25 g gelu.

Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

Tento přípravek je až do zaschnutí hořlavý.

## **3. Jak se přípravek Androgel používá**

**Tento přípravek je určen pouze pro dospělé muže.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **První použití pumpy**

Před prvním použitím nové pumpy ji musíte připravit pro použití následujícím způsobem:

- Sejměte víčko z nádoby, abyste odkryli píst.
- Stiskněte třikrát píst.
- **Nepoužívejte** gel z těchto tří stlačení pístu. Tuto dávku musíte bezpečně zlikvidovat.
- Pumpa je nyní připravena k použití. Nemusíte ji znovu naplňovat
- Vždy, když stlačíte píst, uvolní se 1,25 g gelu.

Doporučená dávka je 2,5 g gelu (tj. 40,5 mg testosteronu) aplikovaná jednou denně přibližně ve stejnou dobu, přednostně ráno. Pro získání 2,5 g gelu má být píst stlačen dvakrát. Denní dávka může být upravena Vaším lékařem a maximální denní dávka je 5 g gelu (ne více než čtyři stlačení pístu).

Váš lékař Vám řekne, kolikrát musíte stlačit píst, abyste získal správnou dávku gelu. Tabulka níže uvádí více informací.

Počet stlačení	Množství gelu (g)	Množství aplikovaného testosteronu na kůži (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Gel musí být v tenké vrstvě jemně rozestřen na čistou, suchou a zdravou kůži ramen a horní části paží. Gel do kůže nevtírejte. Než se obléknete, nechte jej po dobu 3–5 minut schnout. Po aplikaci gelu si

umyjte ruce mýdlem a vodou. Nenanášejte přípravek do oblasti genitálií (penis a varlata), protože vysoký obsah alkoholu v přípravku může způsobit místní podráždění.



**Jestliže jste použil více tohoto přípravku, než jste měl**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Jestliže jste zapomněl použít tento přípravek**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Další dávku aplikujte v obvyklou dobu.

**Jestliže jste přestal používat tento přípravek**

Neměl byste přerušit léčbu tímto přípravkem bez rady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky ohledně užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)**

Tento přípravek může způsobit změny nálady (včetně výkyvů nálady, zlosti nebo agresivity, netrpělivosti, nespavosti, abnormálních snů a zvýšené sexuální touhy) a kožní reakce (včetně akné, vypadávání vlasů, suché kůže, podráždění kůže, změn barvy vlasů, vyrážky a citlivé kůže), zvýšení počtu červených krvinek, hematokritu (procento červených krvinek v krvi) a hemoglobinu (složka červených krvinek, která přenáší kyslík), které se zjistí při pravidelných krevních testech, a změny prostaty (včetně zvýšených hladin bílkoviny nazývané prostatický specifický antigen, která je vytvářena prostatou).

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)**

Tento přípravek může způsobit zvýšení krevního tlaku, zarudnutí v obličeji, zánět žil, průjem, nafouklý žaludek, bolest v ústech, zvětšení prsních žláz, napětí v bradavkách, bolest varlat, zadržování tekutin.

Během léčby tímto přípravkem byly pozorovány další nežádoucí účinky: únava, deprese, úzkost, bolest hlavy, závrať, brnění kůže, krevní sraženiny, problémy s dýcháním, nevolnost, pocení, abnormální růst ochlupení na těle, bolest svalů nebo kostí, problémy s močením, snížený počet spermií, svalová slabost, pocit nevolnosti, přírůstek tělesné hmotnosti.

Z důvodu obsahu alkoholu v přípravku mohou časté aplikace na kůži způsobit podráždění kůže a suchou kůži.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Androgel uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co tento přípravek obsahuje**

- Léčivou látkou je testosteronum.
- Dalšími složkami jsou karbomer 980, isopropyl myristát, ethanol 96 %, hydroxid sodný a čištěná voda.

#### **Jak tento přípravek vypadá a co obsahuje toto balení**

Tento přípravek je bezbarvý gel ve vícedávkovém obalu s dávkovací pumpou, s 88 g gelu a dodává minimálně 60 dávek.

Tento přípravek je k dispozici v krabičkách s jedním, dvěma, třemi nebo šesti nádobkami.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci**

##### Držitel rozhodnutí o registraci

Besins Healthcare

Avenue Louise 287

1050 Brussels

Belgie

##### Výrobce

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

Francie

Delpharm Drogenbos

Groot-Bijgaardenstraat 128

1620 Drogenbos

Belgie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko, Belgie, Francie, Island, Lucembursko, Rumunsko, Nizozemsko, Česká republika, Maďarsko:

Androgel 16,2 mg/g

Dánsko: Androgel

Německo: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel

Irsko: Testogel 16,2 mg/g Gel

Finsko: Androtopic 16,2 mg/g

Polsko: Androtop

Slovinsko: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel

Španělsko: Testogel 16,2 mg/g Gel

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 5. 2021**