

Příbalová informace: informace pro pacienta

Androgel 16,2 mg/g transdermální gel testosteron

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

1. Co je tento přípravek 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.
- ústup znaků typických pro muže,
- úbytek svalové hmoty,
- neschopnost mít/udržet erekci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete tento přípravek používat

Kdo může přípravek Androgel používat

- Tento léčivý přípravek mohou používat pouze muži.
- Tento přípravek nesmí používat mladí muži ve věku do 18 let.
- Tento léčivý přípravek nesmí používat ženy jakéhokoli věku.

- Dbejte na to, aby ženy (zejména těhotné nebo kojící ženy) ani děti nepřišly do kontaktu s tímto přípravkem nebo s oblastmi kůže, na které byl tento přípravek aplikován.

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 poraďte 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. Váš lékař provede před zahájením léčby tímto přípravkem nezbytná vyšetření a následné kontroly formou pravidelných krevních testů.

Pokud se Vás týká některý z níže uvedených stavů (nebo si nejste jistý), poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem, protože používání tohoto přípravku může tyto stavy zhoršit.

- máte potíže s močením kvůli zvětšené prostatě,
- máte rakovinu kostí – lékař Vám bude kontrolovat hladiny vápníku,
- máte vysoký krevní tlak nebo se léčíte pro vysoký krevní tlak, protože tento přípravek může způsobit zvýšení krevního tlaku,
- máte závažné onemocnění srdce, jater nebo ledvin, protože léčba tímto přípravkem může způsobit závažné komplikace projevující se jako zadržování vody v těle, které je někdy doprovázeno (mžstnavým) srdečním selháním (přetížení srdce tekutinou),
- máte ischemickou chorobu srdeční (která ovlivňuje zásobování srdce krví),
- máte problémy se srážlivostí krve
 - trombofilie (abnormální srážení krve, které 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.
- máte epilepsii
- máte migrény
- máte potíže s dýcháním během spánku – k tomu pravděpodobněji dojde, pokud máte nadváhu nebo dlouhodobé problémy s plícemi.

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 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.

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

Informace o dalším sledování

Váš lékař má provádět následující vyšetření krve před a během léčby: hladina testosteronu v krvi, kompletní krevní obraz.

Během léčby budete pravidelně kontrolován (nejméně jednou ročně a dvakrát ročně, pokud jste starší nebo pokud Vás lékař považuje za rizikového pacienta).

Pokud budete dostávat substituční léčbu testosteronem po delší dobu, může se u Vás vyvinout abnormální zvýšení počtu červených krvinek v krvi (polycytemie). Budete potřebovat pravidelné krevní testy, aby se ověřilo, že k tomu nedochází.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje pro chlapce mladší 18 let.

Možnost přenosu testosteronu

Při opakovaném nebo dlouhodobém tělesném kontaktu může dojít k přenosu tohoto přípravku na jinou osobu. To může způsobit nežádoucí účinky, jako je růst ochlupení na obličeji nebo na těle, zhrubnutí hlasu nebo změny menstruačního cyklu u žen nebo zrychlení růstu, zvětšení pohlavních orgánů a předčasné dospívání (včetně vývoje pubického ochlupení) u dětí.

K zabránění přenosu jsou doporučována následující opatření:

- Po aplikaci gelu si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.
- Jakmile gel zaschne, zakryjte oblast aplikace oděvem (např. tričkem). Po aplikaci tohoto přípravku mají pacienti před sprchováním nebo koupáním počkat alespoň 1 hodinu.
- Před jakoukoli situací, při níž se předpokládá blízký kontakt, se osprchujte a důkladně umyjte místo (místa) aplikace mýdlem a vodou, aby se odstranily zbytky testosteronu, nebo, pokud to není možné, noste po dobu kontaktu oděv, jako je košile nebo tričko, zakrývající místo aplikace.

Zvláštní opatrnosti musí dbát pacienti používající tento přípravek, kteří mohou být v blízkém tělesném kontaktu s dětmi, protože testosteron může procházet oděvem. Při tělesném kontaktu s dětmi dbejte na dodržování techniky aplikace (viz bod 3 této příbalové informace), včetně zakrytí místa aplikace čistým oděvem, jakmile gel zaschne. Kromě toho si místo aplikace po uplynutí doporučené doby (nejméně 1 hodina) umyjte mýdlem a před tělesným kontaktem s dětmi jej opět zakryjte čistým oděvem.

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 známky, jako je akné nebo změny v růstu nebo typu ochlupení na těle nebo obličeji, zhrubnutí hlasu, změny menstruačního cyklu.
- U dětí je též třeba sledovat známky předčasné puberty a zvětšení pohlavních orgánů.

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,
- inzulín (lék používaný ke kontrole hladiny krevního cukru při cukrovce). Při používání tohoto přípravku může být nutné snížit dávku inzulínu.

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká (nebo si nejste jistý), poradte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Ženy nesmí tento přípravek používat.

Tvorba spermií může být tímto přípravkem dočasně potlačena.

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

Těhotné ženy se musí vyhýbat **jakémukoli** kontaktu s místy, kam byl tento přípravek aplikován, neboť tento přípravek může mít nežádoucí virilizační účinky na plod. V případě náhodného kontaktu kůže na kůži místo kontaktu co nejdříve důkladně omyjte mýdlem a vodou, jak je doporučeno výše.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Sportovci a ženy

Sportovci a ženy musí být upozorněni na skutečnost, že tento přípravek obsahuje léčivou látku (testosteron), která může způsobit pozitivní výsledek při dopingových kontrolách.

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.

Při podávání přípravku je třeba dbát na vyhýbání se zdrojům tepla/otevřeného ohně, protože ethanol je hořlavý, dokud gel na kůži nezaschne.

3. Jak se tento přípravek používá

Tento přípravek je určen pouze pro dospělé muže.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poradte 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 jsou 2 stlačení pumpy aplikované jednou denně přibližně ve stejnou dobu, nejlépe ráno. Dávka může být upravena Vaším lékařem a maximální denní dávka jsou 4 stlačení pumpy denně.

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 rozetřen 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.

Po naplnění pumpy, jak je popsáno výše, je gel připraven k použití.

Jak gel aplikovat:

Gel si musí aplikovat pacient sám.

1. Jednou stiskněte píst, aby se gel uvolnil do dlaně.
2. Vyberte si čistou, suchou a zdravou oblast kůže na rameni a horní části paže (viz vyznačené oblasti na obrázku níže).
3. Pomocí prstů jemně rozetřete gel rovnoměrně po jednom rameni a horní části paže. Nevtírejte jej do pokožky.
4. Pokud používáte 2 stlačení pumpy, opakujte kroky 1, 2 a 3 na druhém rameni a horní části druhé paže.
5. Pokud používáte 3 nebo více stlačení pumpy, naneste až 2 stlačení pumpy na první rameno a paži a až 2 stlačení pumpy na druhé rameno a paži.
6. Po aplikaci gelu si umyjte ruce vodou a mýdlem.
7. Před zakrytím nechte gel zcela zaschnout.

Neaplikujte do oblasti genitálií (penis a varlata), protože vysoký obsah alkoholu může způsobit místní podráždění.



Pacienti mají být informováni, že jiné osoby (dospělí nebo děti) nesmí přijít do kontaktu s oblastí na těle, kam byl gel aplikován.

Jakmile gel zaschne, zakryjte místo aplikace čistým oděvem (např. tričkem).

Před blízkým tělesným kontaktem s jinou osobou (dospělým nebo dítětem) omyjte místo aplikace mýdlem a vodou po uplynutí doporučené doby (nejméně 1 hodina) a znovu jej zakryjte čistým oděvem.

Gel si má pacient aplikovat sám, a to na čistou, suchou, zdravou kůži na obou ramenou nebo obou pažích.

Jestliže jste použil více tohoto přípravku, než jste měl

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Může Vám být doporučeno, abyste si místo aplikace okamžitě omyl, a lékař Vám může doporučit přerušení léčby.

Následující známky mohou naznačovat, že možná používáte příliš mnoho přípravku a máte se obrátit na svého lékaře:

- podrážděnost

- nervozita
- zvýšení tělesné hmotnosti
- častá nebo prodloužená erekce

Tyto příznaky mohou znamenat, že Vaše dávka tohoto přípravku je příliš vysoká a lékař Vám možná bude muset dávku upravit (viz bod 2 Upozornění a opatření).

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 z 10 osob)

- poruchy nálady
- emoční příznaky (výkyvy nálady, afektivní porucha, vztek, agresivita, netrpělivost, nespavost, abnormální sny, zvýšené libido)
- závrať
- parestezie (brnění, mravenčení)
- amnézie (ztráta paměti)
- hyperestezie (zvýšená citlivost na zevní smyslové podněty)
- bolest hlavy
- hypertenze (vysoký krevní tlak)
- průjem
- alopecie (ztráta vlasů)
- kopřivka
- gynekomastie (zvětšení prsních žláz u mužů)
- reakce v místě aplikace
- změny v laboratorních testech (polycytemie, lipidy)
- zvýšený hematokrit
- zvýšená hladina hemoglobinu
- zvýšený počet červených krvinek

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

Tento léčivý přípravek může způsobit:

- maligní hypertenzi
- návaly horka/zrudnutí
- zánět žil
- bolest úst
- nafouknutí břicha
- akné
- hirsutismus (nadměrné ochlupení)
- vyrážku

- suchou kůži
- seboreu (zvýšená tvorba mazu kožními žlázami)
- kožní léze
- kontaktní dermatitidu
- změny barvy vlasů
- přecitlivělost v místě aplikace
- svědění v místě aplikace
- poruchu bradavky
- abnormality prostaty
- bolest varlat
- zvýšenou frekvenci erekcí
- hydrostatický intersticiální edém (jamkový edém)
- zvýšenou hladinu PSA

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

Tento léčivý přípravek může způsobit:

- priapismus (přetrvávající, chorobné a bolestivé ztopoření penisu)
- novotvar jater

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

Tento léčivý přípravek může způsobit:

- žloutenku
- obstrukci močových cest

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

Tento léčivý přípravek může způsobit:

- rakovinu prostaty
- astenii (slabost)
- nervozitu
- depresi
- nepřátelství
- spánkovou apnoei
- obstrukci močových cest
- svalové křeče
- změny libida
- léčba vysokými dávkami testosteronových přípravků běžně dočasně přerušuje nebo snižuje tvorbu spermií, a tím zmenšuje velikost varlat
- malátnost
- otoky
- reakce přecitlivělosti
- zvýšení tělesné hmotnosti
- změny elektrolytů (zadržování sodíku, chloridů, draslíku, vápníku, anorganických fosfátů a vody) během léčby vysokými dávkami a/nebo dlouhodobé léčby
- kožní reakce (vzhledem k alkoholu obsaženému v přípravku může častá aplikace na kůži způsobit podráždění a suchou kůži)
- zvýšení výskytu zadržování vody a otoků

Vzhledem k alkoholu, který tento přípravek obsahuje, může častá aplikace na kůži způsobit podráždění kůže a suchost kůže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak tento přípravek 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 krabičce a sáčku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co tento přípravek obsahuje

- Léčivou látkou je testosteron.
- 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. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci

Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgie

Výrobce

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge Francie

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos Belgie

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

Rakousko, Belgie, Francie, Lucembursko, Rumunsko, Nizozemsko, Maďarsko: Androgel 16,2 mg/g
Česká republika: Androgel
Německo: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel
Irsko: Testogel 16,2 mg/g Gel
Polsko: Androtop
Slovinsko: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel
Španělsko: Testogel 16,2 mg/g Gel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 10. 2024