

## 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.

#### 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.

Přípravek ANDROGEL 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 sem patří 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 přípravek ANDROGEL

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

#### Upozornění a opatření

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

Před začátkem léčby přípravkem ANDROGEL 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 přípravku ANDROGEL musíte zajistit, že všechna měření hladiny testosteronu budou prováděna ve stejné laboratoři vzhledem k variabilitě analytických hodnot mezi diagnostickými laboratořemi.

Přípravek ANDROGEL není doporučený pro:

- léčbu mužské sterility nebo impotence,
- 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 přípravkem ANDROGEL 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.

Trombofilie (abnormalita srážlivosti krve, která zvyšuje riziko trombózy – krevních sraženin v cévách).

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. Přípravek ANDROGEL by proto měl být 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. Přípravek ANDROGEL může tyto hladiny vápníku dále ovlivnit. Během léčby přípravkem ANDROGEL 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 zřejmé, že tato situace u Vás nenastala, budete podstupovat pravidelné kontroly krve.

Trpíte-li epilepsií nebo migrénou, musíte přípravek ANDROGEL 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 přípravku ANDROGEL.

Před začátkem léčby Vám Váš 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).

Přípravek ANDROGEL 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. To by mohlo u Vaší partnerky vyvolat příznaky zvýšené hladiny testosteronu, jako je zmnožení ochlupení na obličeji a na těle a hrubější 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 osprchováním před kontaktem.

Jsou doporučována následující opatření:

- po aplikaci gelu si umyjte ruce mýdlem a vodou,
- po zaschnutí gelu si oděvem zakryvejte místa, kam byl gel aplikován,
- před intimním kontaktem se osprchujte 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 (ženu nebo dítě):

- okamžitě omyjte mýdlem a vodou místa na kůži, která mohla být zasažena,
- hlase svému lékaři jakékoli příznaky, jako je akné nebo změny v délce nebo typu ochlupení na těle nebo obličeji.

Mezi aplikací gelu a koupelí nebo sprchováním byste měl nejlépe vyčkat minimálně 2 hodiny. Pokud příležitostně potřebujete koupel nebo sprchování v době mezi 2 a 6 hodinami po aplikaci gelu, nemělo by to významně ovlivnit výsledek léčby.

Před pohlavním stykem musíte pro zvýšení bezpečnosti partnerky místo omýt mýdlem, například při sprchování, nebo, pokud to není možné, mít na sobě tričko, které v době kontaktu zakrývá místo aplikace.

Při kontaktu s dětmi musíte na sobě mít tričko, které zakrývá místo aplikace, aby se zamezilo riziku přenosu gelu na dětskou pokožku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ,2 mg/g gel**

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 vést k úpravě dávky přípravku ANDROGEL

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

Těhotné nebo kojící ženy nesmějí přípravek ANDROGEL používat.

Těhotné ženy se musí vyhýbat **jakémukoli** kontaktu s místy, kam byl přípravek ANDROGEL 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 testosteronu gelu.

Při použití přípravku ANDROGEL může být reverzibilně potlačena tvorba spermií.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ANDROGEL nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## 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 Vaší nové pumpy ji musíte připravit pro použití následujícím způsobem:

- Sejměte víčko z nádoby, abyste odkryli píst.
- Sejměte zátku z hubice.
- 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 by měl 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 přípravku ANDROGEL než jste měl**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Léčba předávkování by měla zahrnovat ukončení léčby přípravkem ANDROGEL spolu s příslušnou symptomatickou a podpůrnou léčbou.

#### **Jestliže jste zapomněl použít přípravek ANDROGEL**

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

#### **Jestliže jste přestal používat přípravek ANDROGEL**

Neměl byste přerušit léčbu přípravkem ANDROGEL bez porady 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)**

Přípravek ANDROGEL 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)**

Přípravek ANDROGEL 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 přípravkem ANDROGEL byly pozorovány další nežádoucí účinky: únava, deprese, úzkost, bolest hlavy, závratě, 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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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 přípravek ANDROGEL obsahuje**

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

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

Přípravek ANDROGEL 16,2 mg/g gel je bezbarvý gel ve vícedávkovém obalu s dávkovací pumpou, s 88 g gelu a dodává minimálně 60 dávek.

Přípravek ANDROGEL 16,2 mg/g gel 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

##### Výrobci

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:**

Belgie, Francie, Island, Itálie, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Rumunsko: Androgel  
16,2 mg/g, gel

Rakousko: Androgel 16,2 mg/g - Gel

Česká republika,: Androgel 16,2 mg/g gel

Dánsko: Androgel

Německo: Testogel 16,2 mg/g Dosiergel

Irsko, Velká Británie, Španělsko: Testogel 16,2 mg/g, gel

Finsko: Androtopic 16,2 mg/g, geeli

Polsko: Androtop

Slovinsko: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 06/2018**