

Příbalová informace: informace pro pacienta

ANDROGEL 25 mg, gel v sáčku
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 přítomností klinických příznaků, jako je např.:

- impotence,
- neplodnost,
- snížená sexuální apetence,
- únava,
- depresivní nálada,
- úbytek kosti způsobený nízkými hladinami hormonu,
- ústup znaků typických pro muže,
- sklon k poklesu tělesné hmotnosti,
- neschopnost mít/udržet erekci.

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

Nepoužívejte přípravek Androgel

- jestliže jste alergický na testosteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte rakovinou prostaty,
- jestliže trpíte rakovinou prsu.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Androgel je zapotřebí:

Před začátkem léčby přípravkem Androgel musí být Váš nedostatek testosteronu jasně zřejmý z klinických projevů (ústup znaků typických pro muže, sklon k poklesu tělesné hmotnosti, slabost nebo únava, snížená sexuální touha/energie, neschopnost mít nebo udržet erekci, atd.). Tento nedostatek musí být potvrzený laboratorními testy prováděnými vždy ve stejné laboratoři.

Androgel se nepoužívá pro:

- léčbu mužské sterility nebo impotence,
- děti, protože nejsou k dispozici klinické údaje pro chlapce mladší 18 let,
- ženy pro možnost rozvoje mužských charakteristických rysů.

Androgeny mohou zvyšovat riziko zvětšení prostaty (benigní hypertrofie prostaty) nebo rakoviny prostaty. Před začátkem a v průběhu léčby by měla být prováděna pravidelná vyšetření prostaty podle doporučení Vašeho lékaře.

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

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

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

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

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. Androgel může dále tyto hladiny vápníku 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, musí být Androgel používán opatrně, protože tato onemocnění se mohou zhoršit.

Vyskytnou-li se závažné kožní reakce, má být léčba přehodnocena a pokud je to nezbytné, zastavena. Následující příznaky mohou ukazovat, že používáte příliš mnoho přípravku: podrážděnost, nervozita, vzestup na váze, 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 Vaše hladiny testosteronu. Během léčby budete podstupovat pravidelné kontroly, a to nejméně jednou za rok nebo dvakrát za rok, pokud jste starší nebo rizikový pacient.

Možnost přenosu testosteronu

Pokud nejsou zakryta místa aplikace přípravku, může být při těsném a relativně dlouhodobém kontaktu kůže 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 hlubší hlas. U žen mohou být vyvolány změny menstruačního cyklu. Přenosu léčivé látky lze zabránit zakrýváním aplikačních míst oděvem nebo sprchováním před kontaktem.

Jsou doporučována následující opatření:

- po aplikaci gelu si umyjte ruce mýdlem a vodou,
- po zaschnutí gelu si oděvem zakrývejte místa, kam byl gel aplikován,
- před intimním kontaktem se osprchujte.

Pokud jste přesvědčeni, že testosteron byl přenesen na jinou osobu (ženu nebo dítě):

- okamžitě umyjte 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.

Aby byla jistota, že nikdo jiný není náhodně vystaven riziku přenosu testosteronu, měl byste mezi aplikací přípravku Androgel a kontaktem ponechat dlouhý časový interval. Při těsném kontaktu byste také měl buď nosit tričko zakrývající místa aplikace Androgelu nebo se před kontaktem osprchovat nebo vykoupat.

Mezi aplikací gelu a sprchováním nebo koupelí je vhodné zachovat nejméně šestihodinový interval. Pokud příležitostně potřebujete koupel nebo sprchu v době mezi jednou a šesti hodinami po aplikaci gelu, nemělo by to významně ovlivnit účinek Vaší léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek Androgel

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zvláště informujte o perorálních antikoagulanciích (léky na snížení srážlivosti krve), inzulinu a kortikosteroidech. Zvláště tyto léky mohou být důvodem úpravy dávkování přípravku Androgel.

Těhotenství a kojení

Těhotné nebo kojící ženy nemají Androgel používat.

Těhotné ženy se musí vyhnout **jakémukoli** kontaktu s místy, kam byl Androgel aplikován. Toto léčivo může způsobit rozvoj nechtěných mužských rysů u rozvíjejícího se dítěte. V případě kontaktu si co nejdříve umyjte místa dotyku mýdlem a vodou, jak je doporučeno výše.

Pokud Vaše partnerka otěhotní, **musíte** se řídit všemi pokyny, jak zabránit přenosu testosteronového gelu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Androgel nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Sportovci a ženy:

Sportovci a ženy by měli uvážit, že přípravek obsahuje léčivou látku – testosteron, která může vyvolat pozitivní reakci na antidopingový test.

3. Jak se přípravek Androgel používá

Tento přípravek je určen pouze pro dospělé muže.

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

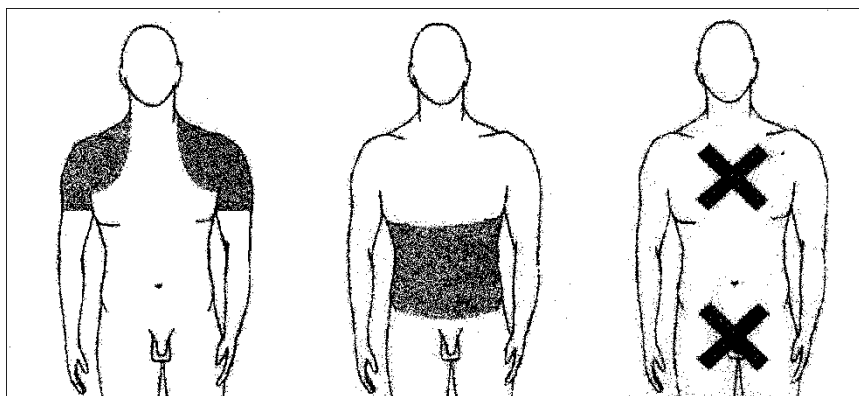
Doporučená dávka je 5 g gelu (tj. 50 mg testosteronu) aplikovaná jednou denně přibližně ve stejnou dobu, nejlépe ráno.

Denní dávka může být upravena Vaším lékařem podle Vašich individuálních potřeb. Denní dávka by neměla přesáhnout 10 g gelu denně.

Gel musí být v tenké vrstvě jemně rozestřen na čistou, suchou a zdravou kůži ramen, paží nebo oblasti žaludku.

Po otevření se celý obsah sáčku vytlačí ven a okamžitě se aplikuje na kůži. Před oblečením nechte gel 3 až 5 minut zaschnout. Po aplikaci 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

Vyhledejte radu svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl použít Androgel

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal používat přípravek Androgel

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

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto 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.

Velmi časté nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u 10 ze 100 lidí

Protože tento přípravek obsahuje alkohol, časté aplikace na kůži mohou způsobit podráždění a suchost kůže. Navíc se může vyskytnout akné.

Časté nežádoucí účinky (u 1 až 10 lidí ze 100)

Androgel může způsobit bolest hlavy, padání vlasů, rozvoj bolestivosti a napětí nebo zvětšení prsou, změny prostaty, průjem, závratě, vzestup krevního tlaku, změny nálady, zvýšený počet červených krvinek, zvýšený hematokrit (procento červených krvinek v krvi) a hemoglobin (složka červených krvinek, která přenáší kyslík), zjištěné při pravidelných vyšetřeních krve, změny hladin lipidů, kožní přecitlivělost, mravenčení, a ztrátu paměti.

Ostatní nežádoucí účinky, které byly pozorovány při perorální nebo injekční léčbě testosteronem:

vzestup na váze, změny soli v krvi, svalová bolest, nervozita, deprese, hostilita (nepřátelství), poruchy dýchání při spánku, zežloutnutí kůže (žloutenka), změny výsledků testů, kterými se kontroluje funkce jater, seborea (zvýšená tvorba kožního mazu), změny sexuální energie, snížení počtu spermií, časté nebo prodloužené erekce, ztížené močení, zadržování vody v těle, reakce z přecitlivělosti.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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

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 krabičce.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Androgel obsahuje**

- Léčivou látkou je testosteron. Jeden sáček s 2,5 g gelu obsahuje testosteronum 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou karbomer 980, isopropyl myristát, ethanol 96%, roztok hydroxidu sodného 0,1 mol/l, čištěná voda.

Jak přípravek Androgel vypadá a co obsahuje toto balení

Androgel 25 mg je bezbarvý gel, balený do sáčku o obsahu 2,5 g.

Androgel je k dispozici v krabičkách s 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 nebo 100 sáčky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbé
75003 Paříž
Francie

Výrobce

Laboratoires Besins International	nebo	Besins Manufacturing Belgium
13, rue Périer		Groot Bijgaardenstraat, 128
92120 Montrouge		1620 Drogenbos
Francie		Belgie

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

Rakousko, Belgie, Česká republika, Dánsko, Francie, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Portugalsko, Nizozemsko: **ANDROGEL**

Německo: **ANDROTOP GEL**

Polsko, Slovinsko: **ANDROTOP**

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31.07.2017