

Navodilo za uporabo

ANDROTOP 20,25 mg/ pritisk gel testosteron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4. Zdravilo ANDROTOP 20,25 mg/ pritisk gel bo v tem navodilu omenjeno kot "to zdravilo".

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ANDROTOP 20,25 mg/ pritisk gel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ANDROTOP 20,25 mg/ pritisk gel
3. Kako uporabljati zdravilo ANDROTOP 20,25 mg/ pritisk gel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ANDROTOP 20,25 mg/ pritisk gel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ANDROTOP 20,25 mg/ pritisk gel in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo vsebuje testosteron, moški hormon, ki naravno nastaja v telesu.

To zdravilo se pri odraslih moških uporablja za nadomeščanje testosterona in za zdravljenje težav, ki jih povzroči pomanjkanje testosterona (hipogonadizem pri moških). Pomanjkanje testosterona je treba potrditi z dvema ločenima meritvama testosterona v krvi in kliničnimi znaki, kot so:

- impotenca,
- neplodnost,
- pomanjkanje želje po spolnosti,
- utrujenost,
- depresivno razpoloženje,
- izguba kostne mase zaradi nizkih vrednosti hormona.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ANDROTOP 20,25 mg/ pritisk gel

Ne uporabljajte tega zdravila

- če imate raka na prostati ali če sumite na raka na prostati,
- če imate raka na dojki ali če sumite na raka na dojki,
- če ste alergični na testosteron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom mora biti pomanjkanje testosterona jasno ugotovljeno iz kliničnih znakov (upadanje moških značilnosti, zmanjšanje telesne mase, šibkost ali utrujenost, zmanjšano spolno poželenje/sla, nezmožnost za doseganje ali ohranjanje erekcije itn.) in potrjeno z laboratorijskimi preiskavami.

Če med uporabo tega zdravila ANDROTOP 20,25 mg/ pritisk gel načrtujete preiskave krvnih vzorcev, morate zagotoviti, da vse meritve testosterona opravijo v istem laboratoriju zaradi variabilnosti analitičnih vrednosti med posameznimi diagnostičnimi laboratoriji.

To zdravilo ni priporočljivo uporabljati za:

- otroke, saj za dečke do 18. leta ni kliničnih podatkov

Androgeni lahko povečajo tveganje za povečanje prostate (benigna hipertrofija prostate) ali raka na prostati. Za upoštevanje zdravnikovih navodil morate pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem opraviti redne preglede prostate.

Če imate hudo bolezen srca, jeter ali ledvic, lahko zdravljenje s tem zdravilom povzroči hude zaplete, ki se kažejo kot zastajanje vode v telesu, ki ga včasih spremlja (kongestivna) srčna odpoved (preobremenitev srca s tekočino).

Pred in med zdravljenjem mora zdravnik opraviti naslednje krvne preiskave: izmeriti koncentracijo testosterona v krvi, narediti celotno krvno sliko.

Motnje strjevanja krvi:

- trombofilija (nepravilnosti pri strjevanju krvi, ki poveča tveganje za trombozo – strdke krvi v krvnih žilah);
- dejavniki, ki povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v veni: krvni strdki v veni v preteklosti, kajenje, debelost, rak, nepokretnost, če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu že v mlajših letih (npr. pred 50. letom starosti) ali ko ste starejši.

Kako prepoznate krvni strdek: boleče otekanje ene noge ali nenadna sprememba barve kože, npr. bleda, rdeča ali modra koža, nenadna zasoplost, nenaden nepojasnen kašelj, lahko tudi izkašljevanje krvi, ali nenadna bolečina v prsnem košu, huda omedlevica ali omotica, hude bolečine v trebuhu, nenadna izguba vida. Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč.

Obvestite zdravnika, če imate visok krvni tlak ali se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka, saj lahko testosteron zviša krvni tlak.

Testosteron lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka. Če imate visok krvni tlak, morate to zdravilo uporabljati previdno.

Pri nekaterih osebah, zlasti pri tistih s prekomerno telesno maso ali takšnih, ki že imajo težave z dihanjem, so med zdravljenjem s testosteronom poročali o težavah z dihanjem med spanjem.

Če imate raka, ki je prizadel kosti, se vam lahko zviša koncentracija kalcija v krvi ali urinu. To zdravilo lahko dodatno vpliva na koncentracijo kalcija. Med zdravljenjem s tem zdravilom vam bo zdravnik morda s preiskavami krvi preverjal koncentracijo kalcija v krvi.

Če dolgo časa prejimate nadomestno zdravljenje s testosteronom, se lahko število rdečih krvnih celic nenormalno poveča (to imenujemo policitemija). Za kontrolo, da se to ne dogaja, boste potrebovali redne preiskave krvi.

To zdravilo morate uporabljati previdno, če imate epilepsijo in/ali migreno, saj lahko zdravilo ti stanji poslabša.

Če ste sladkorni bolnik in če za uravnavanje krvnega sladkorja uporabljate inzulin, lahko zdravljenje s testosteronom vpliva na vaš odziv na inzulin, hkrati pa boste morda potrebovali prilagoditev odmerka antidiabetikov.

V primeru hudih reakcij na koži, je treba zdravljenje preveriti in po potrebi prekiniti.

Naslednji znaki lahko kažejo, da uporabljate preveč zdravila: razdražljivost, živčnost, povečanje telesne mase, pogoste ali dolgotrajne erekcije. O tem morate obvestiti zdravnika, ki vam bo prilagodil dnevni odmerek tega zdravila.

Pred začetkom zdravljenja vas bo zdravnik v celoti pregledal. Preden boste prejeli zdravilo, vam bodo na dveh pregledih odvzeli kri za določanje koncentracije testosterona. Med zdravljenjem boste hodili na redne preglede (vsaj enkrat na leto, če ste starejši ali izpostavljeni tveganju, pa dvakrat na leto).

Zaradi možnih virilizacijskih učinkov (npr. rast dlak po obrazu ali telesu, znižanje glasu ali spremembe menstruacijskega cikla) ženske ne smejo uporabljati tega zdravila.

Športniki in športnice

Športnike in športnice je treba opozoriti, da lastniško zdravilo vsebuje učinkovino (testosteron), ki lahko povzroči pri proti-dopinskih testih pozitiven rezultat.

Možni prenos testosterona

Če predel nanosa ni pokrit, se lahko testosteron med tesnim in razmeroma dolgotrajnim stikom kože prenese na drugo osebo in zaradi tega se pri drugi osebi lahko pojavijo znaki zvišanja testosterona, npr. močnejša poraščenost po obrazu in telesu ter znižanje glasu. Pri ženskah lahko to povzroči spremembe menstruacijskega cikla, pri otrocih pa prezgodnjo puberteto in povečanje spolovil. Za zaščito pred takšnim prenosom nosite oblačila, ki pokrivajo mesto uporabe, ali umijte predel nanosa pred stikom.

Priporočljivi so naslednji previdnostni ukrepi:

Za bolnika:

- po nanosu gela si umijte roke z milom in vodo,
- ko se gel posuši, z oblačili pokrijte predel, na katerega ste nanесли gel,
- umijte predel nanosa pred tesnim stikom z drugo osebo, če pa to ni mogoče, v času stika nosite oblačila, kot je srajca ali majica s kratkimi rokavi, ki pokriva mesto nanosa.
- med stikom z otroki nosite oblačila (npr. srajca z rokavi), ki pokrivajo mesto nanosa.

Če menite, da je prišlo do prenosa testosterona na drugo osebo (moškega, žensko ali otroka), mora ta oseba:

- predel kože, na katerega bi se lahko prenesel, takoj umiti z milom in vodo,
- o morebitnih znakih, kot so akne ali spremembe v rasti ali razporeditvi dlak na obrazu ali po telesu, obvestiti svojega zdravnika.

Po uporabi tega zdravila počakajte s prhanjem ali kopanjem po možnosti vsaj 1 uro.

Druga zdravila in to zdravilo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, zlasti:

- peroralne antikoagulanse (za redčenje krvi),
- kortikosteroide.

Zaradi slednjih bo pri vas morda treba prilagoditi odmerek tega zdravila

Nosečnost, dojenje in plodnost

To zdravilo ne smejo uporabljati nosečnice in doječe ženske.

Nosečnice se morajo izogibati **vsakemu** stiku z mesti nanosa tega zdravila. To zdravilo lahko povzroči razvoj neželenih moških značilnosti pri razvijajočem se otroku. V primeru stika mesto stika čim prej umijte z milom in vodo, kot je priporočeno zgoraj.

Če vaša partnerka zanosi, **morate nujno** upoštevati navodila za preprečitev prenosa testosteronskega gela.

To zdravilo lahko reverzibilno zavira spermatogenezo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

To zdravilo vsebuje alkohol (etanol)

To zdravilo vsebuje 0,9 g alkohola (etanol) v vsakem odmerku 1,25 g gela.

Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

To zdravilo je vnetljivo dokler se ne posuši.

3. Kako uporabljati zdravilo ANDROTOP 20,25 mg/ pritisk gel

Zdravilo je namenjeno samo odraslim moškim.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Prva uporaba odmerne črpalke

Preden prvič uporabite novo odmerno črpalko, jo morate na naslednji način pripraviti:

- z vsebnika odstranite pokrovček, tako da boste videli bat,
- bat trikrat potisnite navzdol.
- Gela, ki ste ga dozirali v teh treh pritiskih na bat, **ne uporabite**. Ta odmerek na varen način zavržite.
- Vaša odmerna črpalka je zdaj pripravljena za uporabo. Ne bo vam je treba znova pripraviti.
- Ob vsakem pritisku bata se odmeri 1,25 g gela.

Priporočeni odmerek je 2,5 g gela (*tj.* 40,5 mg testosterona) enkrat na dan, uporabljen ob približno istem času, po možnosti zjutraj. Za 2,5 g gela boste morali dvakrat pritisniti bat. Odmerek mora prilagoditi vaš zdravnik, največji odmerek pa ne sme presežati 5 g gela na dan (največ štiri pritiski bata).

Vaš zdravnik vam pove, kolikokrat morate pritisniti bat, da dobite ustrezen odmerek gela za vas. V spodnji preglednici so na voljo podrobnejše informacije o odmerjanju.

Število pritiskov	Količina gela (g)	Količina testosterona, odmerjenega na koži (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Gel je treba v tanki plasti razmazati po čisti, suhi, zdravi koži ramen in zgornjih delov rok. Gela ne vtirajte v kožo. Preden se oblečete, pustiti, da se gel suši vsaj 3 do 5 minut. Po nanosu gela si umijte roke z milom in vodo. Gela ne nanašajte na predel spolovil (penisa in mod), saj lahko zaradi velike vsebnosti alkohola povzroči lokalno draženje.



Če ste uporabili večji odmerek tega zdravila, kot bi smeli Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti to zdravilo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Potem naslednji odmerek uporabite kot običajno.

Če ste prenehali uporabljati to zdravilo

Zdravljenja s tem zdravilom ne prekinite, če vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

To zdravilo lahko povzroči spremembe razpoloženja (vključno z nihanjem razpoloženja, jezo ali agresivnostjo, nepotrpežljivostjo, nespečnostjo, nenormalnimi sanjami in povečano željo po spolnosti) in reakcije na koži (vključno z aknami, izpadanjem dlak, suho kožo, draženjem kože, spremembam barve dlak, izpuščajem in občutljivo kožo), povečano število rdečih krvničk, povišane vrednosti hematokrita (odstotek rdečih krvničk v krvi) in povišane vrednosti hemoglobina (sestavina rdečih krvničk, ki prenaša kisik), kar se ugotavlja s krvnimi preiskavami v rednih časovnih intervalih in spremembami delovanja prostate (vključno s povečanjem vrednosti za prostato specifičnega antigena, ki ga proizvaja prostata, v krvi).

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

To zdravilo lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka, rdečico, vnetje ven, diarejo, napihnjen trebuh, bolečino v ustih, razvoj prsi, občutljive bradavice, bolečino v modih, zastajanje tekočine.

Drugi neželeni učinki, ki so jih opažali med zdravljenjem s tem zdravilom: utrujenost, depresija, anksioznost, glavobol, omotica, mravljinčenje, krvni strdki, oteženo dihanje, občutek slabosti, potenje, nenormalna poraščenost, bolečina v mišicah ali kosteh, težave pri uriniranju, zmanjšano število spermijev, mišična oslabeledost, slabo počutje, povečanje telesne mase.

Ker zdravilo vsebuje alkohol, lahko pogosta uporaba na koži povzroči draženje in suho kožo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana,

Tel: +386 (0)8 2000 500,

Faks: +386 (0)8 2000 510,

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ANDROTOP 20,25 mg/ pritisk gel

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje to zdravilo

- Učinkovina je testosteron.
- Druge sestavine zdravila so karbomer 980, izopropilmiristat, 96-odstotni etanol, natrijev hidroksid, prečiščena voda.

Izgled tega zdravila

Zdravilo je brezbarven gel v večodmernem vsebniku z odmerno črpalko, v kateri je 88 g gela in zagotavlja najmanj 60 odmerkov.

To zdravilo je na voljo v pakiranjih s po eno, dvema, tremi ali šestimi vsebniki.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila ANDROTOP

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbé

75003 Pariz

Francija

Izdelovalec

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

Francija

ali

Besins Manufacturing Belgium
Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
Belgija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Češka, Francija, Islandija, Luksemburg, Madžarska, Nizozemska, Romunija, :
Androgel 16,2 mg/g
Danska: Androgel
Nemčija: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel
Irska: Testogel 16.2 mg/g Gel
Finska: Androtopic 16,2 mg/g
Poljska: Androtop
Slovenija: Androtop 20,25 mg/pritisk gel
Španija: Testogel 16,2 mg/g Gel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31.05.2022.