

## 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 to zdravilo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili to zdravilo
3. Kako uporabljati to zdravilo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje tega zdravila
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je to zdravilo 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,
- regresija (upad) moških značilnosti,
- zmanjšana pusta telesna masa,
- nezmožnost doseganja/ohranjanja erekcije.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili to zdravilo**

##### **Kdo lahko uporablja zdravilo ANDROTOP**

- To zdravilo smejo uporabljati samo moški.
- Moški, mlajši od 18 let, tega zdravila ne smejo uporabljati.
- Tega zdravila ne smejo uporabljati ženske katere koli starosti.
- Ženske (zlasti nosečnice ali doječe matere) in otroci ne smejo priti v stik s tem zdravilom ali predeli kože, na katere je bilo zdravilo naneseno.

##### **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 puste telesne mase, šibkost ali utrujenost, zmanjšano spolno poželenje/sla, nezmožnost za doseganje ali ohranjanje erekcije itn.) in potrjeno z laboratorijskimi preiskavami. Preden boste lahko uporabljali to zdravilo, bo zdravnik opravil potrebne preiskave in vas nadalje spremljal z rednimi krvnimi preiskavami.

Če kar koli od spodaj naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, saj se zaradi uporabe tega zdravila ta stanja lahko poslabšajo:

- zaradi povečane prostate imate težave pri odvajanju vode (uriniranju);
- imate kostnega raka – zdravnik bo preveril vaše ravni kalcija;
- imate visok krvni tlak ali se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka, saj lahko to zdravilo zviša krvni tlak;
- imate hudo bolezen srca, jeter ali ledvic, saj lahko zdravljenje s tem zdravilom povzroči hude zaplete, ki se kažejo kot zastajanje vode v telesu, ki ga včasih spremlja (kongestivno) srčno popuščanje (preobremenitev srca s tekočino);
- imate ishemično bolezen srca (ki vpliva na dotok krvi v srce);
- imate težave s strjevanjem krvi:
  - trombofilija (nenormalno strjevanje krvi, ki poveča tveganje za trombozo – krvne strdke v 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. blede, 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;
- imate epilepsijo;
- imate migrene;
- imate težave z dihanjem med spanjem – to je verjetneje, če imate čezmerno telesno maso ali dolgotrajne težave s pljuči.

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 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.

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

## Informacije o dodatnem spremljanju

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

Med zdravljenjem boste hodili na redne preglede (vsaj enkrat na leto, če ste starejši ali če zdravnik meni, da ste izpostavljeni tveganju, pa dvakrat na leto).

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.

### Otroci in mladostniki

To zdravilo za otroke ni priporočljivo, saj za dečke do 18. leta ni kliničnih podatkov.

### Možni prenos testosterona

Med ponavljajočimi se ali dolgotrajnimi telesnimi stiki se to zdravilo lahko prenese na drugo osebo. To lahko povzroči neželene učinke, kot so rast dlak po obrazu ali telesu, znižanje glasu ali spremembe menstruacijskega cikla pri ženskah ali pospešena rast, povečanje spolovil in zgodnja puberteta (vključno z rastjo sramnih dlak) pri otrocih.

Za zaščito pred prenosom so priporočljivi naslednji previdnostni ukrepi:

- Po nanosu gela si temeljito umijte roke z milom in vodo.
- Ko se gel posuši, mesto nanosa pokrijte z oblačili (na primer majico s kratkimi rokavi). Po nanosu tega zdravila morajo bolniki pred prhanjem ali kopanjem počakati vsaj eno uro.
- Oprhajte se in mesto/-a nanosa temeljito umijte z milom in vodo, da odstranite vse morebitne ostanke testosterona, pred vsako situacijo, pri kateri je predviden tesen stik. Če to ni mogoče, v času stika nosite oblačila, kot je srajca ali majica s kratkimi rokavi, ki pokriva mesto nanosa.

Še zlasti morajo biti previdni bolniki, ki uporabljajo to zdravilo in lahko pridejo v tesen telesni stik z otroki, saj testosteron lahko prehaja skozi oblačila. Ob telesnem stiku z otroki upoštevajte tehniko nanosa (glejte poglavje 3 tega navodila za uporabo), kar vključuje pokrivanje mesta nanosa s čistimi oblačili, ko se gel posuši. Poleg tega si pred telesnim stikom z otroki umijte mesto nanosa z milom in vodo, ko mine priporočeno obdobje (vsaj ena ura), in ga ponovno pokrijte s čistimi oblačili.

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;
- obvestiti zdravnika, če se pri njej pojavijo znaki, kot so akne, spremembe rasti ali vzorca dlak na telesu ali obrazu, znižanje glasu, spremembe menstruacijskega cikla.
- Pri otrocih je treba biti pozoren tudi na znake zgodnje pubertete in povečanje spolovil.

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,
- inzulin (zdravilo za nadzor ravni sladkorja v krvi pri sladkorni bolezni). Morda boste morali pri uporabi tega zdravila zmanjšati odmerek inzulina.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se pred začetkom uporabe tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zaradi slednjih bo pri vas morda treba prilagoditi odmerek tega zdravila.

### Nosečnost, dojenje in plodnost

Tega zdravila ne smejo uporabljati ženske.

To zdravilo lahko reverzibilno zavira nastajanje sperme.

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

Nosečnice se morajo izogibati **vsakemu** stiku z mesti nanosa tega zdravila, ker ima lahko neželene virilizacijske učinke na plod. V primeru nenamernega stika kože s kožo mesto čim prej temeljito umijte z milom in vodo, kot je priporočeno zgoraj.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

### **Športniki in športnice**

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

### **To zdravilo vsebuje alkohol (etanol)**

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

Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

Ob nanosu zdravila se je treba izogibati virom toplote/odprtim plamenom, dokler se gel na koži ne posuši, saj je etanol vnetljiv.

## **3. Kako uporabljati to zdravilo**

### **To 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 zavrzite.
- 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 dva pritiska bata enkrat na dan, uporabljen ob približno istem času, po možnosti zjutraj. Zdravnik vam odmerek lahko prilagodi, največji odmerek pa so štirje pritiski bata na dan.

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

| <b>Število pritiskov</b> | <b>Količina gela (g)</b> | <b>Količina testosterona, odmerjenega na koži (mg)</b> |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------|
| 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 rahlo razmazati po čisti, suhi, zdravi koži ramen in zgornjih delov rok. Gela ne vtirajte v kožo. Preden se oblečete, pustite, 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.

Po zgoraj opisani pripravi odmerne črpalke je gel pripravljen na uporabo.

### **Nanos gela:**

Gel mora nanesti bolnik sam.

1. Bat enkrat pritisnite navzdol, da si odmerite gel v dlan.
2. Izberite čist, suh in zdrav predel kože na rami in zgornjem delu roke (glejte označene predele na spodnji sliki).
3. S prsti si gel rahlo in enakomerno razmažite po eni rami in zgornjem delu roke. Gela ne vtirajte v kožo.
4. Če uporabljate dva pritiska bata, ponovite 1., 2. in 3. korak na drugi rami in zgornjem delu roke.
5. Če uporabljate tri pritiske bata ali več, do dva pritiska nanesite na prvo ramo in zgornji del roke, do dva pa na drugo ramo in zgornji del roke.
6. Po nanosu gela si roke umijte z milom in vodo.
7. Preden se oblečete, pustite, da se gel popolnoma posuši.

Gela ne nanašajte na predel spolovil (penisa in mod), saj lahko zaradi velike vsebnosti alkohola povzroči lokalno draženje.



Bolnikom je treba povedati, da druge osebe (otrok ali odrasel) ne smejo priti v stik s predelom telesa, na katerega je bil nanesen gel.

Ko se gel posuši, mesto nanosa pokrijte s čistimi oblačili (na primer majico s kratkimi rokavi).

Pred tesnim telesnim stikom z drugo osebo (odraslim ali otrokom) si umijte mesto nanosa z milom in vodo, ko mine priporočeno obdobje (vsaj ena ura), in ga ponovno pokrijte s čistimi oblačili.

Gel si bolnik sam nanese na čisto, suho in zdravo kožo obeh ramen ali obeh rok.

### **Če ste uporabili večji odmerek tega zdravila, kot bi smeli**

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom. Morda vam bodo svetovali, da si nemudoma umijete mesto nanosa, zdravnik pa vam bo svetoval, da prekinete zdravljenje.

Naslednji znaki lahko kažejo, da morda uporabljate preveč zdravila, zato se morate obrniti na zdravnika:

- razdražljivost
- živčnost
- povečanje telesne mase
- pogoste ali dolgotrajne erekcije

Ti simptomi lahko pomenijo, da je vaš odmerek tega zdravila prevelik in bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi, poglavje 2).

### **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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- motnje razpoloženja
- čustveni simptomi (nihanje razpoloženja, afektivne motnje, jeza, agresivnost, nepotrpežljivost, nespečnost, nenormalne sanje, povečan libido)
- omotičnost
- parestezija
- amnezija
- hiperestezija
- glavobol
- hipertenzija
- driska
- alopecija
- urtikarija
- ginekomastija
- reakcija na mestu nanosa
- spremembe izvidov laboratorijskih preiskav (policitemija, lipidi)
- povečana vrednost hematokrita
- povečana vrednost hemoglobina
- povečanje števila rdečih krvnih celic

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

To zdravilo lahko povzroči:

- maligno hipertenzijo
- vročinske oblike/zardevanje
- flebitis
- bolečine v ustih
- napihnjenost trebuha
- akne
- hirsutizem
- izpuščaj
- suho kožo
- seborejo
- kožne lezije
- kontaktni dermatitis
- spremembo barve dlak
- preobčutljivost na mestu nanosa
- srbenje na mestu nanosa
- motnjo prsnih bradavic
- nenormalnosti prostate
- bolečine v modih
- povečano pogostnost erekcij
- vtisljivi edem
- povečano vrednost PSA

##### **Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)**

To zdravilo lahko povzroči:

- priapizem
- novotvorbo na jetrih

##### **Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)**

To zdravilo lahko povzroči:

- zlatenico
- obstrukcijo sečil

**Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)**

To zdravilo lahko povzroči:

- raka prostate
- astenijo
- živčnost
- depresijo
- sovražnost
- apnejo v spanju
- obstrukcijo sečil
- mišične krče
- spremembe libida
- zdravljenje z velikim odmerkom pripravkov s testosteronom pogosto reverzibilno prekine ali zmanjša spermatogenezo, zaradi česar se zmanjša velikost mod
- splošno slabo počutje
- edem
- preobčutljivostne reakcije
- povečanje telesne mase
- spremembe elektrolitov (zastajanje natrija, klorida, kalija, kalcija, anorganskega fosfata in vode) med zdravljenjem z velikim odmerkom in/ali dolgotrajnim zdravljenjem
- kožne reakcije (zaradi alkohola v zdravilu pogosti nanosi na kožo lahko povzročijo draženje in suho kožo)
- povečanje pojavnosti zastajanja vode in edema

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](http://www.jazmp.si).

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

**5. Shranjevanje tega zdravila**

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 škatli in vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**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 in vsebina pakiranja**

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. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila ANDROTOP**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbé

75003 Pariz

Francija

Proizvajalec

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

Francija

ali

Besins Manufacturing Belgium

Groot Bijgaardenstraat 128

1620 Drogenbos

Belgija

ali

Besins Manufacturing España S.L.

Polígono Industrial El Pitarco, Parcela 4

Muel

50450 Zaragoza

Španija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Češka, Francija, Luksemburg, Madžarska, Nizozemska, Romunija: Androgel 16,2 mg/g

Nemčija: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel

Irska: Testogel 16.2 mg/g Gel

Poljska: Androtop

Slovenija: Androtop 20,25 mg/pritisk gel

Španija: Testogel 16,2 mg/g Gel

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 1. 2026.**