

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Androtop **25 mg, żel w saszetce** (*Testosteronum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ważne informacje

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Dotyczy to również wszelkich objawów niepożądanych nie wymienionych w ulotce. Patrz punkt 4>

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Androtop i w jakim celu się go stosuje
2. Ważne informacje przed zastosowaniem leku Androtop
3. Jak stosować lek Androtop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Androtop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK ANDROTOP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Androtop zawiera testosteron, hormon męski wytwarzany fizjologicznie w organizmie.

Lek Androtop stosuje się u dorosłych mężczyzn, jako testosteronową terapię zastępczą w leczeniu różnych chorób, które wynikają z niedoboru testosteronu (hipogonadyzm męski). Do stwierdzenia choroby potrzebne są dwa niezależne oznaczenia stężeń testosteronu we krwi oraz wymienione poniżej objawy kliniczne:

- Impotencja,
- Niepłodność,
- zmniejszony popęd seksualny,
- zmęczenie,
- nastroje depresyjne,
- utrata masy kostnej spowodowana niskimi stężeniami hormonu,
- utrata masy mięśniowej,
- regresja cech męskich,
- niemożność uzyskania/utrzymania erekcji.

2. WAŻNE INFORMACJE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANDROTOP

Kiedy nie stosować leku Androtop

- w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na testosteron lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- w razie rozpoznania lub podejrzenia raka gruczołu krokowego,
- w razie rozpoznania lub podejrzenia raka sutka.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Androtop

Lek Androtop należy stosować

wyłącznie u chorych, u których niedobór testosteronu przejawia się wyraźnymi cechami klinicznymi (zanik drugorzędowych cech płciowych, zmniejszenie beztłuszczowej masy ciała, osłabienie lub zmęczenie, zmniejszenie pożądania/popędu płciowego, niemożliwość uzyskania/utrzymania wzwodu itp.) i został potwierdzony testami laboratoryjnymi

przeprowadzonymi w tym samym laboratorium.

Lek Androtop nie jest wskazany:

- do leczenia niepłodności lub impotencji u mężczyzn,
- dla dzieci z powodu braku danych klinicznych stosowania leku u chłopców w wieku poniżej 18 lat,
- u kobiet z powodu możliwości rozwinięcia męskich cech płciowych.

Androgeny mogą podwyższać ryzyko wystąpienia powiększenia gruczołu krokowego (łagodnego rozrostu gruczołu krokowego) lub raka gruczołu krokowego. Regularne badania gruczołu krokowego powinny być

wykonywane zgodnie z zaleceniami lekarza przed rozpoczęciem i w trakcie trwania leczenia.

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, wątroby lub nerek, stosowanie leku Androtop może wywołać poważne komplikacje, które będą objawiać się zatrzymywaniem wody w organizmie, a czasem dodatkowo (zastoinową) niewydolnością serca.

Następujące analizy krwi powinny być zlecone przez lekarza przed leczeniem i w czasie leczenia: stężenie testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub przyjmuje leki stosowane w nadciśnieniu, ponieważ testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia krwi.

Donoszono o nasileniu problemów z oddychaniem podczas snu u niektórych osób leczonych testosteronem, zwłaszcza jeżeli występują u nich takie czynniki ryzyka, jak otyłość i problemy z oddychaniem.

U osób z rakiem dotyczącym kości, może dojść do zwiększenia stężenia wapnia we krwi lub w moczu. Lek Androtop może je jeszcze bardziej zwiększać. Lekarz może zalecić kontrolę stężenia wapnia we krwi w trakcie stosowania leku Androtop.

U pacjentów stosujących terapię zastępczą testosteronem przez dłuższy czas może dojść do zwiększenia liczby czerwonych krwinek we krwi (polycytemii). W trakcie leczenia wykonuje się regularne badania krwi, aby sprawdzić, czy nie dochodzi do tego powikłania.

Lek Androtop należy stosować

ostrożnie u pacjentów z padaczką i (lub) migreną, ponieważ może on nasilać te stany chorobowe.

Jeżeli u pacjenta pojawią się bardzo nasilone reakcje skórne terapię należy przeanalizować i, w razie potrzeby, przerwać.

Niektóre objawy kliniczne: drażliwość, nerwowość, zwiększenie masy ciała, częste lub przedłużone erekcje mogą wskazywać na przedawkowanie leku. Objawy te należy zgłosić lekarzowi, który dostosuje dawkę dobową leku Androtop.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien dokładnie zbadać pacjenta. Przed zastosowaniem leku konieczne będzie pobranie krwi przy okazji dwóch kolejnych wizyt, aby oznaczyć stężenie testosteronu. W trakcie leczenia wykonuje się regularne badania kontrolne (co najmniej raz na rok lub dwa razy w roku u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka).

Potencjalne przekazanie testosteronu:

Testosteron może zostać przekazany drugiej osobie w trakcie bliskiego i względnie długotrwałego kontaktu jej skóry z okolicą nałożenia żelu u pacjenta, w przypadku nie zakrycia miejsca nałożenia żelu. Może to spowodować wystąpienie u partnerki objawów zwiększonego stężenia testosteronu, takich jak porost włosów na twarzy i ciele oraz obniżony głos. Może to również spowodować zmiany cyklu miesięczkowego u kobiet. Noszenie ubrań okrywających miejsce nałożenia żelu lub wzięcie

prysznic przed bliskimi kontaktami pozwala na uniknięcie przekazania testosteronu drugiej osobie.

Zaleca się zachowywania następujących środków ostrożności:

- ☐ mycie rąk wodą z mydłem po nałożeniu żelu,
- ☐ przykrywanie miejsca nałożenia żelu ubraniem po wyschnięciu leku,
- ☐ branie prysznic przed kontaktami intymnymi.

W razie przeniesienia żelu na inną osobę (kobietę lub dziecko):

- ☐ należy natychmiast umy wodą z mydłem obszar skóry, na który mógł zostać przeniesiony testosteron,
- ☐ zgłosić lekarzowi pojawienie się takich objawów, jak trądzik na twarzy czy zmiany porostu włosów lub rozmieszczenia owłosienia na ciele lub na twarzy.

Aby nie narazi

drugiej osoby na ryzyko przypadkowego otrzymania testosteronu, należy zachować dłuższy odstęp pomiędzy nałożeniem leku Androtop i momentem kontaktu. W trakcie bliskiego kontaktu należy również nosić podkoszulkę z krótkimi rękawami w celu przykrycia miejsca nałożenia leku Androtop lub wziąć prysznic albo wykapać się przed zamierzonym kontaktem.

Zaleca się zachowanie odstępu co najmniej 6 godzin pomiędzy nałożeniem żelu i wykąpaniem się lub wzięciem prysznic. Kąpiel lub prysznic można od czasu do czasu wziąć po upływie od 1 do 6 godzin od nałożenia żelu, co nie powinno istotnie zmienić efektów leczenia.

Inne leki i lek Androtop

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, zwłaszcza o doustnych lekach przeciwzakrzepowych (stosowanych w celu rozcieńczenia krwi), insuliny lub kortykosteroidów. Stosowanie tych leków może prowadzić do potrzeby dostosowania dawki leku Androtop.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Androtop nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety w ciąży i kobiety karmiące piersią. Kobiety w ciąży muszą unikać **wszelkich** kontaktów z miejscami nałożenia leku Androtop. Lek ten może spowodować rozwój niepożądanych cech męskich u rozwijającego się dziecka. W razie kontaktu z miejscem nałożenia żelu należy, jak zalecono powyżej, jak najszybciej umyć wodą z mydłem narażoną na taki kontakt okolicę skóry.

Jeżeli partnerka pacjenta leczonego lekiem Androtop zajdzie w ciążę, **konieczne jest** przestrzeganie zaleceń dotyczących uniknięcia przekazania jej żelu zawierającego testosteron.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Androtop nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Sportowcy i kobiety

Sportowcom i kobietom zwraca się uwagę na fakt, że substancja czynna leku Androtop (testosteron) może dawać pozytywny wynik testów antydopingowych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ANDROTOP

Niniejszy lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez dorosłych mężczyzn.

Lek Androtop należy zawsze stosować

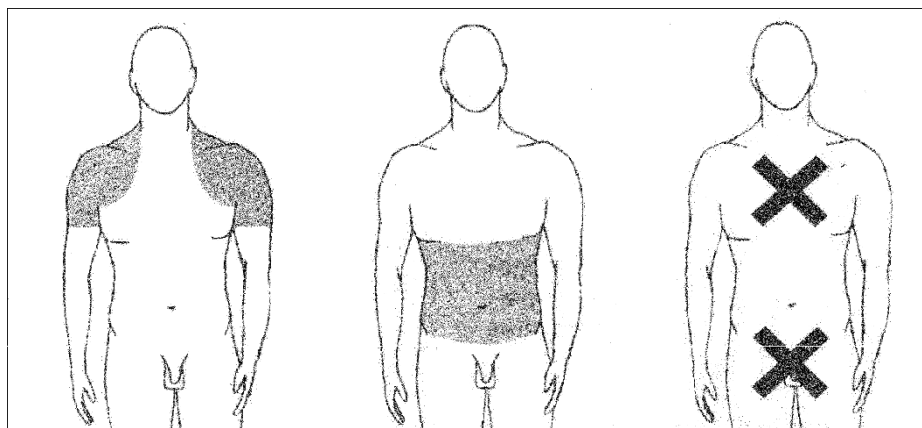
zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dawka wynosi 5 g żelu (tj. 50 mg testosteronu), który należy stosować raz na dobę mniej więcej o tej samej porze, najlepiej rano.
Dawka dobową może zostać skorygowana przez lekarza indywidualnie u każdego pacjenta, przy czym nie powinna przekraczać 10 g żelu na dobę.

Żel należy delikatnie rozsmarować cienką warstwą na czystej, suchej, zdrowej skórze obu barków, ramion lub brzucha.

Po otwarciu saszetki należy wyjąć z niej całą zawartość i natychmiast rozsmarować cienką warstwę na skórę. Pozostawić żel do wyschnięcia na co najmniej 3 do 5 minut przed ubraniem się. Po nałożeniu żelu ręce należy umyć wodą z mydłem.

Nie stosować na okolice narządów płciowych (prącia i jąder), ponieważ ze względu na dużą zawartość alkoholu w leku Androtop może to wywołać miejscowe podrażnienie.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Androtop

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki, należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Androtop

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Androtop

Nie należy przerywać leczenia lekiem Androtop, chyba że przerwanie terapii zostanie zalecone przez lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane, mogą wystąpić u 10 na 100 pacjentów

Ze względu na zawartość alkoholu w leku Androtop jego częste nakładanie na skórę może powodować podrażnienia i suchość skóry. Ponadto może pojawić się trądzik.

Częste działania niepożądane (pomiędzy 1 a 10 na 100 pacjentów)

Stosowanie leku Androtop może powodować występowanie bólów głowy, wypadania włosów, bólesności, tkliwości lub powiększenia sutków, zmian w obrębie gruczołu krokowego, biegunek, zawrotów głowy, podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi, zmian nastroju, zwiększenie liczby krwinek czerwonych, hematokrytu (odsetka krwinek czerwonych we krwi) i stężenia hemoglobiny

(składnika krwinek czerwonych przenoszącego tlen), zidentyfikowane w okresowych analizach krwi, zmiany stężenia lipidów, reakcji nadwrażliwości skórnej, pieczenia skóry i zaburzeń pamięci.

Inne działania niepożądane obserwowane w trakcie leczenia testosteronem podawanym doustnie lub we wstrzyknięciach:

Zwiększenie masy ciała, zmiany stężenia elektrolitów we krwi, bóle mięśniowe, nerwowość, depresja, wrogość, trudności w oddychaniu podczas snu, zażółcenie skóry (żółtaczka), zmiany wyników badań czynności wątroby, łojotok, zmiany popędu seksualnego, zmniejszenie liczby plemników, częste lub przedłużone erekcje, blokada utrudniająca oddawanie moczu, zatrzymanie wody w organizmie, reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie objawów niepożądanych

Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Odnosi się to również do wszelkich objawów niepożądanych nie wymienionych w ulotce. Można również zgłaszać objawy niepożądane bezpośrednio przez krajowy system raportowania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych pomoże w uzyskaniu dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa leku

5. JAK PRZECHOWYWC LK ANDROTOP

Przechowywanie: bez specjalnych wymagań.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIE I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Androtop

- substancją czynną leku jest testosteron. Każda 2,5 gramowa saszetka zawiera 25 mg testosteronu.
- Inne składniki leku to: karbomer 980, izopropylu mirystynian, etanol 96% (v/v), sodu wodorotlenek 0,1N, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Androtop i co zawiera opakowanie

Androtop jest bezbarwnym żelem pakowanym w saszetki po 2,5 g.

Androtop jest dostępny w opakowaniach po 30 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL

3, rue du Bourg l'Abbé

75003 Paryż

Francja

Wytwórca:

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

Francja

lub Besins Manufacturing Belgium

Groot Bijgaardenstraat, 128

1620 Drogenbos

Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

ANDROGEL: Austria, Belgia, Czechy, Dania, Francja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Portugalia, Holandia.

ANDROTOP GEL: Niemcy.

ANDROTOP: Polska, Słowenia.

Data ostatniej aktualizacji ulotki : 06/2015