

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ANDROTOP *Testosteronum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ANDROTOP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne 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

Ten lek 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ANDROTOP

Kiedy nie stosować leku ANDROTOP

- jeśli pacjent ma uczulenie na testosteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku rozpoznania lub podejrzenia raka gruczołu krokowego,
- w przypadku rozpoznania lub podejrzenia raka sutka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ANDROTOP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ANDROTOP należy wyraźnie wykazać niedobór testosteronu przejawiający się cechami klinicznymi; zanik męskich cech płciowych, zmniejszenie beztłuszczowej masy ciała, osłabienie lub zmęczenie, zmniejszenie pożądania (popędu płciowego), brak możliwości uzyskania i (lub) utrzymania wzwodu itp., który należy potwierdzić testami laboratoryjnymi.

W przypadku wykonywania badań krwi podczas stosowania leku ANDROTOP należy zlecać pomiary stężenia testosteronu w jednym laboratorium ze względu na zmienność wyników badań między laboratoriami diagnostycznymi.

Lek ANDROTOP nie jest wskazany:

- do leczenia niepłodności lub impotencji u mężczyzn,
- u dzieci z powodu braku danych klinicznych stosowania leku u chłopców w wieku poniżej 18 lat.

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 powikłania, które będą objawiać się zatrzymywaniem wody w organizmie, a czasem dodatkowo zastoinową niewydolnością serca (przeciążeniem serca płynami).

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.

Trombofilia (nieprawidłowe krzepnięcie krwi zwiększające ryzyko zakrzepicy - wystąpienia zakrzepów w naczyniach krwionośnych).

Testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia krwi. Z tego powodu lek ANDROTOP® należy stosować ostrożnie w grupie pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi.

Donoszono o nasileniu problemów z oddychaniem podczas snu u niektórych osób leczonych testosteronem, zwłaszcza jeżeli występuje u nich otyłość lub cierpią już na problemy z oddychaniem.

U osób z rakiem dotyczącym kości może dojść do zwiększenia stężenia wapnia we krwi lub w moczu. Lek ANDROTOP może jeszcze bardziej zwiększać to stężenie. 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 nieprawidłowego zwiększenia liczby czerwonych krwinek we krwi (polycytemii). W trakcie leczenia należy wykonywać regularne badania krwi, aby sprawdzić, czy nie dochodzi do tego powikłania.

Lek ANDROTOP należy stosować ostrożnie u pacjentów z padaczką i migreną, ponieważ może on nasilać te stany chorobowe.

U pacjentów z cukrzycą, którzy stosują insulinę w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi, leczenie testosteronem może zmienić reakcję na insulinę, co skutkuje koniecznością dostosowania dawki leków przeciwcukrzycowych.

W przypadku ciężkich reakcji skórnych należy zweryfikować konieczność leczenia i w razie potrzeby je przerwać.

Następujące objawy kliniczne: drażliwość, nerwowość, zwiększenie masy ciała, częste lub przedłużone erekcje mogą wskazywać na zbyt dużą dawkę 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 osób w podeszłym wieku lub u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka).

Lek ANDROTOP nie powinien być stosowany przez kobiety ze względu na możliwe działania wirylicyzujące (np. porost włosów na twarzy i (lub) ciele, obniżenie głosu lub zaburzenia cyklu miesięczkowego).

Sportowcy i kobiety

Sportowcom i kobietom zwraca się uwagę na fakt, że omawiany lek chroniony patentem zawiera substancję czynną (testosteron), która może dawać pozytywny wynik testów antidopingowych.

Potencjalne przeniesienie testosteronu

Testosteron może zostać przekazany drugiej osobie w trakcie bliskiego i względnie długotrwałego kontaktu jej skóry z okolicą nałożenia żelu u pacjenta, jeżeli miejsca nałożenia żelu nie zostanie przykryte. 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, przedwczesne dojrzewanie i powiększenie narządów płciowych u dzieci. Noszenie ubrań przykrywających miejsce nałożenia żelu lub wzięcie prysznic przed bliskimi kontaktami pozwala na uniknięcie przeniesienia testosteronu na inną osobę.

Zaleca się zachowanie następujących środków ostrożności:

- mycie rąk wodą z mydłem po nałożeniu żelu,
- przykrywanie miejsca nałożenia żelu ubraniem po wyschnięciu leku,
- branie prysznic przed kontaktami intymnymi, a jeżeli to niemożliwe, noszenie koszuli lub podkoszulka zakrywających miejsce nałożenia w trakcie intymnych kontaktów,
- noszenie ubioru przykrywającego miejsce nałożenia leku (np. koszuli z rękawami) podczas bliskich kontaktów z dziećmi.

W razie stwierdzenia, że mogło dojść do przeniesienia testosteronu na inną osobę (kobietę lub dziecko):

- należy natychmiast umyć 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.

Zaleca się zachowanie odstępu co najmniej 2 godzin pomiędzy nałożeniem żelu i wzięciem kąpieli lub prysznic. Można od czasu do czasu wziąć kąpiel lub prysznic po upływie od 2 do 6 godzin od nałożenia żelu, co nie powinno istotnie zmienić efektów leczenia.

Aby zagwarantować bezpieczeństwo partnerce, należy umyć wodą z mydłem ten obszar skóry, np. w trakcie prysznic, przed przystąpieniem do współżycia płciowego lub, jeżeli to niemożliwe, nosić koszulę lub podkoszulek zakrywające miejsce nałożenia w trakcie intymnych kontaktów.

Należy nosić podkoszulek przykrywający miejsce nałożenia produktu podczas kontaktów z dziećmi, aby zapobiec ewentualnemu zanieczyszczeniu lekiem ich skóry.

Lek ANDROTOP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, zwłaszcza dotyczy to następujących leków:

- doustne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w celu rozcieńczenia krwi),
- kortykosteroidy.

Stosowanie tych leków może prowadzić do potrzeby dostosowania dawki leku ANDROTOP.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 wystąpienie niepożądanych cech męskich u rozwijającego się dziecka. W razie kontaktu z miejscem nałożenia żelu należy, jak zalecono powyżej, jak najszybciej umyć wodą z mydłem narażony na taki kontakt obszar skóry.

Jeżeli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę, **konieczne jest** przestrzeganie zaleceń dotyczących uniknięcia przeniesienia żelu zawierającego testosteron.

Stosowanie produktu ANDROTOP może odwracalnie zaburzać wytwarzanie plemników.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ANDROTOP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek ANDROTOP

Niniejszy lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez dorosłych mężczyzn.

Ten lek należy zawsze stosować według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Użycie pompki dozującej po raz pierwszy

Przed użyciem pompki dozującej po raz pierwszy należy ją przygotować do użycia w następujący sposób:

- Zdjąć wieczko ze zbiorniczka, aby odsłonić tłok.
- Trzykrotnie wcisnąć tłok.
- **Nie używać** żelu uzyskanego w wyniku trzech pierwszych naciśnień tłoka. Należy w bezpieczny sposób usunąć tę dawkę żelu.
- Pompka dozująca jest teraz gotowa do użycia. Nie ma konieczności ponownego jej napełniania.
- Przy każdym naciśnięciu tłoka uzyskuje się 1,25 g żelu.

Zalecana dawka wynosi 2,5 g żelu (tj. 40,5 mg testosteronu), który należy stosować raz na dobę mniej więcej o tej samej porze, najlepiej rano. Aby uzyskać 2,5 g żelu, należy dwukrotnie nacisnąć tłok. Dawka może zostać skorygowana przez lekarza, a maksymalna dawka dobową wynosi 5 g żelu na dobę (nie więcej niż cztery naciśnięcia tłoka).

Lekarz powiadomi pacjenta, ile naciśnień tłoka należy wykonać w celu uzyskania odpowiedniej dawki żelu. Więcej informacji na ten temat znajduje się w poniższej tabeli.

Liczba naciśnień	Ilość żelu (g)	Ilość testosteronu nałożona na skórę (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Żel należy delikatnie rozsmarować cienką warstwą na czystej, suchej, zdrowej skórze obu barków i ramion. Nie należy wcierać go w 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 może to wywołać miejscowe podrażnienie.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ANDROTOP

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje przerwanie stosowania leku ANDROTOP oraz odpowiednie leczenie wspomagające i objawowe.

Pominięcie zastosowania leku ANDROTOP

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pojedynczej pominiętej dawki. Nałożyć następną dawkę o przewidywanej porze.

Przerwanie stosowania leku ANDROTOP

Nie należy przerywać leczenia lekiem ANDROTOP, jeżeli nie zalecił tego lekarz.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

Stosowanie leku ANDROTOP może powodować występowanie zmian nastroju (w tym nagłych wahań nastroju, złości lub agresji, niecierpliwości, bezsenności, niezwykłych snów i zwiększonego popędu płciowego) i reakcji skórnych (w tym trądziku, wypadania włosów, suchej skóry, podrażnienia skóry, zmiany koloru włosów, wysypki i wrażliwej skóry), zwiększenia liczby krwinek czerwonych, poziomu hematokrytu (odsetka krwinek czerwonych we krwi) i stężenia hemoglobiny (składnika krwinek czerwonych przenoszącego tlen) stwierdzanych w okresowych badaniach krwi, a także zmiany w obrębie gruczołu krokowego (w tym zwiększone stężenie białka tzw. swoistego antygenu sterczowego (ang. prostate specific antigen, PSA) wytwarzanego przez prostatę).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

Lek ANDROTOP może powodować wzrost ciśnienia tętniczego, uderzenia gorąca, zapalenie żył, biegunkę, wzdęcie żołądka, ból w jamie ustnej, rozwój piersi, wrażliwość sutków, ból jąder, zatrzymanie płynów w organizmie.

Podczas stosowania leku ANDROTOP zaobserwowano inne działania niepożądane: zmęczenie, depresję, zaburzenia lękowe, ból głowy, zawroty głowy, mrowienie skóry, zakrzepy, trudności z

oddychaniem, nudności, pocenie się, nieprawidłowy porost włosów na ciele, ból mięśni lub kości, trudności z oddawaniem moczu, zmniejszenie liczby plemników, osłabienie mięśni, złe samopoczucie, wzrost masy ciała.

Ze względu na zawartość alkoholu w leku jego częste nakładanie na skórę może powodować podrażnienia i suchość skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ANDROTOP

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ANDROTOP

- Substancją czynną leku jest testosteron.
- Pozostałe składniki to: karbomer 980, mirystynian izopropylu, 96% etanol, wodorotlenek sodu i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek ANDROTOP i co zawiera opakowanie

Lek ANDROTOP ma postać bezbarwnego żelu w wielodawkowym pojemniku z pompką dozującą, zawierającym 88 g żelu i zapewnia co najmniej 60 dawek.

Lek ANDROTOP jest dostępny w opakowaniach zawierających jeden, dwa, trzy lub sześć pojemników.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Besins Healthcare

Avenue Louise 287

1050 Brussels

Belgia

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:

Austria, Belgia, Czechy, Francja, Hiszpania, Holandia, Islandia, Luksemburg, Rumunia, Węgry, Włochy,: Androgel 16,2 mg/g
Dania: Androgel
Irlandia, Niemcy, Wielka Brytania: Testogel 16,2 mg/g
Finlandia: Androtopic 16,2 mg/g
Polska: Androtop
Słowenia: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2018