

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Androtop, 16,2 mg/g, żel *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 tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem 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.) i potwierdzić go testami laboratoryjnymi.

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

Ten lek nie jest wskazany:

- u dzieci z powodu braku danych klinicznych dotyczących 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 tego leku 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 zlecane przez lekarza przed leczeniem i w czasie leczenia: stężenie testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

Zaburzenia w krzepnięciu krwi:

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

- Czynniki zwiększające ryzyko wystąpienia zakrzepów w żyłach: wcześniejsze zakrzepy w żyłach; palenie tytoniu; otyłość; nowotwór; unieruchomienie; wystąpienie u bliskiego krewnego zakrzepu w nodze, płucu lub innym narządzie w młodym wieku (np. poniżej wieku ok. 50 lat); ryzyko wystąpienia zakrzepów w żyłach wzrasta też wraz z wiekiem.

Jak rozpoznać zakrzep: bolesny obrzęk jednej nogi lub nagła zmiana koloru skóry, np. zblednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie, nagła duszność, nagły, niewyjaśniony kaszel, któremu może towarzyszyć plucie krwią; lub nagły ból w klatce piersiowej, silne wrażenie oszołomienia lub zawroty głowy, silny ból brzucha, nagła utrata widzenia. W przypadku wystąpienia przynajmniej jednego z tych objawów należy pilnie uzyskać pomoc medyczną.

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

Testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia krwi. Z tego powodu ten lek 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. Ten lek 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.

Ten lek 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 w roku lub dwa razy w roku u osób w podeszłym wieku lub u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka).

Ten lek nie powinien być stosowany przez kobiety ze względu na możliwe działania wirylicujące (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 ten 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 miejsce nałożenia żelu nie zostanie przykryte. Może to spowodować wystąpienie u tej drugiej osoby 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 umycie miejsca nałożenia przed bliskimi kontaktami pozwala na uniknięcie przeniesienia testosteronu na inną osobę.

Zaleca się zachowanie następujących środków ostrożności:

Przez pacjenta

- mycie rąk wodą z mydłem po nałożeniu żelu,
- przykrywanie miejsca nałożenia żelu ubraniem po wyschnięciu leku,
- umycie miejsca nałożenia przed bliskim kontaktem z inną osobą, a jeżeli to niemożliwe, noszenie koszuli lub podkoszulka zakrywających miejsce nałożenia w trakcie kontaktów intymnych,
- 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 (mężczyznę, kobietę lub dziecko), osoba ta powinna:

- 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, aby po nałożeniu leku pacjent odczekał co najmniej 1 godzinę, zanim weźmie prysznic lub kąpiel.

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 konieczności dostosowania dawki leku Androtop.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety w ciąży i kobiety karmiące piersią.

Kobiety w ciąży muszą unikać **wszelkich** kontaktów z miejscami nałożenia tego leku. 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 tego leku może odwracalnie zaburzać wytwarzanie plemników.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera etanol (alkohol)

Ten lek zawiera 0,9 g etanolu w jednej dawce 1,25 g żelu.

Może wywołać uczucie pieczenia na uszkodzonej skórze.

Ten produkt jest łatwopalny do czasu wyschnięcia.

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.
- Zdjąć korek z końcówki tłoka.
- 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 naciśnieć tłoka należy wykonać w celu uzyskania odpowiedniej dawki żelu. Więcej informacji na ten temat znajduje się w poniższej tabeli.

Liczba naciśnieć	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.

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 tym lekiem, 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:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

Stosowanie tego leku 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 często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

Ten lek 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 tego leku zaobserwowano inne działania niepożądane: zmęczenie, depresję, zaburzenia lękowe, ból głowy, zawroty głowy, mrowienie skóry, zakrzepy, trudności w oddychaniu, 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

strona internetowa <https://smz.ezdrowie.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 specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Androtop

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

Jak wygląda lek Androtop i co zawiera opakowanie

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

Ten lek jest dostępny w pudełku tekturowym zawierającym jeden, dwa, trzy lub sześć pojemników. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgia

Wytwórca

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Francja

Lub

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2022