

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Androtop, 16,2 mg/g, żel przezskórny *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 jakichkolwiek 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,
- regresja cech męskich,
- zmniejszona beztłuszczowa masa ciała,
- niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Androtop

Kto może stosować Androtop

- Ten lek mogą stosować wyłącznie mężczyźni.
- Młodzi mężczyźni w wieku poniżej 18 lat nie powinni stosować tego leku.
- Tego leku nie powinny stosować kobiety w żadnym wieku.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu kobiet (zwłaszcza kobiet w ciąży lub karmiących piersią) lub dzieci z tym lekiem lub obszarami skóry, na których zastosowano ten lek.

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. Przed zastosowaniem tego leku lekarz przeprowadzi niezbędne badania i będzie przeprowadzał badania kontrolne, wykonując okresowe badania krwi.

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji występuje u pacjenta (lub pacjent nie ma pewności), przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem, ponieważ stosowanie tego leku może pogorszyć te stany.

- u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu z powodu powiększenia gruczołu krokowego
- u pacjenta występuje rak kości – lekarz sprawdzi stężenie wapnia
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub jest leczony na nadciśnienie, ponieważ lek ten może powodować wzrost ciśnienia krwi
- u pacjenta występuje ciężka choroba serca, wątroby lub nerek, ponieważ leczenie tym lekiem może powodować ciężkie powikłania w postaci zatrzymania wody w organizmie, któremu czasami towarzyszy niewydolność (zastoinowa) serca (przeciążenie płynami w sercu)
- u pacjenta występuje choroba niedokrwienności serca (która wpływa na dopływ krwi do serca)
- problemy z krzepnięciem krwi
 - (trombofilia, zaburzenie krzepnięcia krwi zwiększające ryzyko zakrzepicy, zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych)
 - czynniki zwiększające ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach: wcześniejsze zakrzepy krwi w żyłach; palenie; otyłość; rak; nieruchomość; jeśli u kogoś z najbliższej rodziny wystąpił zakrzep krwi w nodze, płucach lub innym narządzie w młodym wieku (np. poniżej około 50. roku życia); lub w wieku późniejszym.
 - jak rozpoznać zakrzep krwi: bolesny obrzęk jednej nogi lub nagła zmiana koloru skóry np. błądź, zaczerwienienie lub sinienie, nagła duszność, nagły niewyjaśniony kaszel, który może spowodować pojawienie się krwi; lub nagły ból w klatce piersiowej, silne uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy, silny ból brzucha, nagła utrata wzroku. Jeśli wystąpi jeden z tych objawów, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
- u pacjenta występuje epilepsja
- u pacjenta występują migreny
- u pacjenta występują trudności z oddychaniem podczas snu – jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma nadwagę lub długotrwałe problemy z płucami.

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.

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.

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

Informacja o dodatkowym monitorowaniu

Przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie lekarz powinien przeprowadzić następujące badania krwi: stężenie testosteronu we krwi, pełną morfologię krwi.

W trakcie leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom kontrolnym (przynajmniej raz w roku i dwa razy w roku, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jeśli lekarz uzna pacjenta należącego do grupy ryzyka).

W przypadku długotrwałego leczenia testosteronem może wystąpić nieprawidłowe zwiększenie liczby czerwonych krwinek we krwi (czerwienica). Należy przeprowadzać regularne badań krwi, aby sprawdzić, czy tak się nie dzieje.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci, ponieważ nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania u chłopców w wieku poniżej 18 lat

Potencjalne przeniesienie testosteronu

Podczas powtarzających się lub długotrwałych okresów kontaktu fizycznego lek ten może zostać przeniesiony na inną osobę. Może to powodować działania niepożądane, takie jak porost włosów na twarzy lub ciele, obniżenie głosu lub zmiany cyklu miesięczkowego u kobiet, przyspieszony wzrost, powiększenie narządów płciowych i przedwczesne dojrzewanie (w tym rozwój włosów łonowych) u dzieci.

Zaleca się zachowanie następujących środków ostrożności:

- dokładne mycie rąk wodą z mydłem po nałożeniu żelu,
- przykrywanie miejsca nałożenia żelu ubraniem (np. podkoszulkiem) po wyschnięciu leku. Po nałożeniu tego leku pacjenci powinni odczekać co najmniej 1 godzinę, zanim wezmą prysznic lub kąpiel.
- kąpiel pod prysznicem i dokładne umycie miejsc(a) nałożenia wodą z mydłem w celu usunięcia wszelkich pozostałości testosteronu przed przewidywanym bliskim kontaktem z inną osobą, a jeżeli to niemożliwe, noszenie ubrania, takiego jak koszula lub podkoszulek, zakrywającego miejsce nałożenia w trakcie kontaktu.

Pacjenci stosujący ten lek, którzy mogą mieć bliski kontakt fizyczny z dziećmi, powinni zachować wzmożoną ostrożność, ponieważ testosteron może przenikać przez odzież. W razie kontaktu fizycznego z dziećmi należy przestrzegać techniki nakładania żelu (patrz punkt 3. tej ulotki), między innymi zakryć miejsce nałożenia czystą odzieżą po wyschnięciu żelu. Poza tym należy umyć miejsce nałożenia żelu mydłem po upływie zalecanego czasu (co najmniej 1 godzina) i ponownie zakryć je czystą odzieżą przed kontaktem fizycznym 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 żel,
- zgłosić lekarzowi pojawienie się takich objawów, jak trądzik, zmiany porostu włosów lub rozmieszczenia owłosienia na ciele lub na twarzy, obniżenie głosu, zmiany cyklu miesięczkowego,
- u dzieci należy także zwrócić uwagę na objawy przedwczesnego dojrzewania i powiększenie narządów płciowych.

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.
- insulina (lek stosowany w cukrzycy w celu kontroli poziomu cukru). Może być niezbędne zmniejszenie dawki insuliny podczas jednoczesnego stosowania insuliny i tego leku.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub nie ma pewności), przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie tych leków może prowadzić do konieczności dostosowania dawki leku Androtop.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten lek nie powinien być stosowany przez kobiety.

Ten lek może odwracalnie hamować wytwarzanie plemników.

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

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, ponieważ ten lek może wywierać niepożądane działania wirylizujące na płód. W razie przypadkowego kontaktu przez skórę należy, jak zalecono powyżej, jak najszybciej dokładnie umyć wodą z mydłem narażony na taki kontakt obszar skóry.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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 antydopingowych.

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.

Przy nakładaniu leku należy zachować ostrożność i unikać źródeł ciepła/otwartego płomienia, ponieważ etanol jest łatwopalny do czasu wyschnięcia żelu na skórze.

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 to 2 naciśnięcia tłoka, którą należy stosować raz na dobę mniej więcej o tej samej porze, najlepiej rano. Dawka może zostać skorygowana przez lekarza, a maksymalna dawka dobową wynosi 4 naciśnięcia tłoka na dobę.

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

Liczba naciśnięć	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.

Po napełnieniu pompki zgodnie z powyższym opisem żel jest gotowy do użycia.

Jak nakładać żel:

Żel powinien nakładać samodzielnie pacjent.

1. Jednokrotnie wcisnąć tłok, aby wycisnąć porcję żelu na dłoń.
2. Wybrać czystą, suchą i zdrową powierzchnię skóry na barku i ramieniu (górnej części ramienia) (patrz zaznaczone obszary na poniższym rysunku).
3. Delikatnie i równomiernie rozprowadzić żel palcami na jednym barku i ramieniu. Nie należy wcierać go w skórę.
4. W przypadku stosowania 2 naciśnięć, należy powtórzyć kroki 1, 2 i 3 na drugim barku i ramieniu.
5. W przypadku stosowania 3 lub więcej naciśnięć, nałożyć maksymalnie 2 porcje na pierwszy bark i ramię i maksymalnie 2 porcje na drugi bark i ramię.
6. Po nałożeniu żelu umyć ręce wodą z mydłem.
7. Przed założeniem ubrania pozostawić żel do całkowitego wyschnięcia.

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



Pacjentów należy poinformować, że inne osoby (dorośli jak i dzieci) nie powinny mieć kontaktu z obszarem ciała, na który nałożono żel.

Po wyschnięciu żelu zakryć miejsce jego nałożenia czystą odzieżą (np. podkoszulkiem).

Przed bliskim kontaktem fizycznym z inną osobą (dorosłym lub dzieckiem) należy umyć miejsce nałożenia żelu wodą z mydłem po upływie zalecanego czasu (co najmniej 1 godziny) i ponownie zakryć czystą odzieżą.

Pacjent powinien sam nakładać żel na czystą, suchą i zdrową skórę obu barków, lub obu ramion.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Androtop

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Pacjent może zostać poproszony o natychmiastowe umycie miejsca nałożenia żelu i lekarz może zalecić przerwanie leczenia.

Następujące objawy mogą wskazywać, że pacjent stosuje zbyt dużą dawkę leku i powinien skontaktować się z lekarzem:

- drażliwość
- nerwowość
- przyrost masy ciała
- częste lub przedłużające się erekcje

Objawy te mogą oznaczać, że dawka tego leku jest zbyt duża i lekarz powinien ją dostosować (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności, punkt 2).

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 (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- zaburzenia nastroju
- objawy emocjonalne (zmiany nastroju, zaburzenia afektywne, gniew, agresja, niecierpliwość, bezsenność, nietypowe sny, zwiększone libido)
- zawroty głowy
- parestezje
- amnezja
- przeczulica
- ból głowy
- nadciśnienie
- biegunka
- łysienie
- pokrzywka
- ginekomastia
- reakcja w miejscu podania
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (czerwienica, lipidy)
- zwiększony poziom hematokrytu
- zwiększony poziom hemoglobiny
- zwiększona liczba czerwonych krwinek

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

Lek ten może powodować:

- nadciśnienie złośliwe
- uderzenia gorąca/ czerwienienie
- zapalenie żył
- ból w jamie ustnej
- wzdęcia brzucha
- trądzik
- hirsutyzm
- wysypka,
- suchość skóry,
- łojotok,
- uszkodzenia skóry,
- kontaktowe zapalenie skóry,
- zmiany koloru włosów,
- nadwrażliwość w miejscu nałożenia,
- świąd w miejscu nałożenia
- zaburzenia w obrębie sutków,
- nieprawidłowości gruczołu krokowego,
- ból jąder,
- zwiększoną częstotliwość erekcji
- obrzęk tworzący dołek przy ucisku
- wzrost stężenia PSA

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób)

Lek ten może powodować:

- priapizm
- nowotwór wątroby

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)

Lek ten może powodować:

- żółtaczkę
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Lek ten może powodować:

- raka prostaty
- osłabienie
- nerwowość
- depresję
- wrogość
- bezdech periodyczny we śnie
- niedrożność dróg moczowych
- kurcze mięśni
- zmiany libido
- terapia dużymi dawkami testosteronu zwykle odwracalnie przerywa lub zmniejsza spermatogenezę, zmniejszając w ten sposób rozmiar jąder;
- złe samopoczucie
- obrzęki
- reakcje nadwrażliwości
- zwiększenie masy ciała
- zaburzenia elektrolitowe (zatrzymywanie sodu, chlorków, potasu, wapnia, nieorganicznych fosforanów i wody) podczas stosowania dużych dawek i (lub) długotrwałego stosowania
- reakcje skórne (ze względu na zawartość alkoholu, częste nakładanie na skórę może powodować podrażnienia i suchość skóry)
- zwiększenie występowania zatrzymywania wody i występowania obrzęków

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

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, Holandia, Luksemburg, Rumunia, Węgry: Androgel 16,2 mg/g
Niemcy: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel
Irlandia: Testogel 16.2 mg/g Gel
Polska: Androtop
Słowenia: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel
Hiszpania: Testogel 16,2 mg/g Gel

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Besins Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Wiśniowa 40B/4
02-520 Warszawa
e-mail: info.poland@besins-healthcare.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2024