

ANDROTOP 50 mg transdermalni gel v vrečici

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 50 mg transdermalni gel v vrečici bo v tem navodilu omenjeno kot "to zdravilo".

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo ANDROTOP 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,
- upadanje moških značilnosti,
- zmanjšanje čiste telesne mase,
- nezmožnost za doseganje ali ohranjanje erekcije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ANDROTOP

Ne uporabljajte tega zdravila

- če ste alergični na testosteron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate raka na prostati,
- če imate raka na dojki.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila ANDROTOP

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom mora biti pomanjkanje testosterona jasno ugotovljeno iz kliničnih znakov (upadanje moških značilnosti, zmanjšanje mršave telesne mase, šibkost ali utrujenost, zmanjšano spolno poželenje/sla, nezmožnost za doseganje ali ohranjanje erekcije itn.) in potrjeno z laboratorijskimi preiskavami, opravljenimi v istem laboratoriju.

To zdravilo ni priporočljivo za:

- otroke (ker za dečke do 18. leta ni kliničnih informacij),
- ženske, ker obstaja možnost za pojav moških značilnosti.

Androgeni lahko povečajo tveganje za povečanje prostate (benigno hipertrofijo prostate) ali raka na prostati. Za upoštevanje zdravnikovih navodil morate pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem opraviti redne preglede prostate.

Če imate hudo bolezen srca, jeter ali ledvic, lahko zdravljenje s tem zdravilom povzroči hude zaplete kot so zastajanje vode v telesu, ki ga včasih spremlja (kongestivna) srčna odpoved.

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

Motnje strjevanja krvi:

- trombofilija (nepravilnosti pri strjevanju krvi, ki povečajo tveganje za trombozo – strdke krvi v krvnih 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. bleda, 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.

Obvestite zdravnika, če imate visok krvni tlak ali se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka, saj lahko testosteron zviša krvni tlak.

Pri nekaterih osebah, zlasti pri zelo pretežkih ali takšnih, ki že imajo težave z dihanjem, so med zdravljenjem s testosteronom opisane težave z dihanjem med spanjem.

Če imate raka, ki je prizadel kosti, se vam lahko zviša koncentracija kalcija v krvi ali urinu. To zdravilo lahko dodatno vpliva na koncentracijo kalcija. Med zdravljenjem s tem zdravilom vam bo zdravnik morda s preiskavami krvi kontroliral koncentracijo kalcija v krvi.

Če dolgo časa dobivate 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.

To zdravilo morate uporabljati previdno, če imate epilepsijo in/ali migreno, ker lahko zdravilo ti motnji poslabša.

V primeru hudih reakcij na koži, je treba zdravljenje preveriti in po potrebi prekiniti.

Naslednji znaki lahko kažejo, da uporabljate preveč zdravila: razdražljivost, živčnost, povečanje telesne mase, pogoste ali dolgotrajne erekcije. O tem morate obvestiti zdravnika, ki vam bo prilagodil dnevni odmerek tega zdravila.

Pred začetkom zdravljenja vas bo zdravnik v celoti pregledal. Preden boste dobili zdravilo, boste morali na 2 pregledih dati kri za ugotavljanje koncentracije testosterona. Med zdravljenjem boste hodili na redne preglede (vsaj enkrat na leto; če ste starejši ali ogroženi, pa dvakrat na leto).

Možnost za prenos testosterona

Če predel uporabe ni pokrit, se lahko testosteron med tesnim in razmeroma dolgotrajnim stikom kože prenese na drugo osebo in zaradi tega se pri drugi osebi lahko pojavijo znaki zvišanja testosterona, npr. močnejša poraščenost po obrazu in telesu ter znižanje glasu. Pri ženskah lahko to povzroči spremembe menstruacijskega ciklusa. Pred takšnim prenosom ščitijo oblačila, ki prekrivajo mesto uporabe, ali umivanje predela nanosa pred stikom.

Priporočljivi so naslednji previdnostni ukrepi:

Za bolnika:

- * po uporabi gela si umijte roke z milom in vodo,
- * ko se gel posuši, z oblačili pokrijte predel, na katerega ste gel nanесли,
- * pred intimnimi stiki se oprhajte,
- * umijte predel nanosa pred tesnim stikom z drugo osebo

Če menite, da je prišlo do prenosa testosterona na drugo osebo (moškega, žensko ali otroka), mora ta oseba:

- * predel kože, na katerega se je prenesel, takoj umiti z milom in vodo,
- * o morebitnih znakih (npr. aknah, spremembah v rasti ali razporedu dlak na obrazu ali po telesu) obvestiti svojega zdravnika.

Po uporabi tega zdravila počakajte s prhanjem ali kopanjem po možnosti vsaj 1 uro.

Druga zdravila in to zdravilo

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, še zlasti peroralne antikoagulanse (zdravila za redčenje krvi), insulin ali kortikosteroide. Zaradi slednjih utegne biti potrebna prilagoditev odmerka tega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Tega zdravila ne smejo uporabljati nosečnice in doječe ženske.

Nosečnice se morajo izogibati **vsakemu** stiku z mesti, na katera je bilo naneseo to zdravilo. To zdravilo lahko povzroči nastanek neželenih moških spolnih znakov pri razvijajočem se otroku. V primeru stika mesto stika čim prej umijte z milom in vodo, kot je priporočeno zgoraj. Če vaša partnerka zanosi, **morate nujno** upoštevati navodila za preprečitev prenosa testosteroonskega gela.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Športniki in ženske

Športnike in ženske opozarjamo, da zdravilo vsebuje učinkovino (testosteron), ki lahko povzroči pozitivno reakcijo v proti-dopinških testih.

To zdravilo vsebuje alkohol (etanol)

To zdravilo vsebuje 3,6 mg alkohola (etanola) v eni vrečici.

Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

To zdravilo je vnetljivo dokler se ne posuši.

3. Kako uporabljati zdravilo ANDROTOP

Zdravilo je namenjeno samo odraslim moškim.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

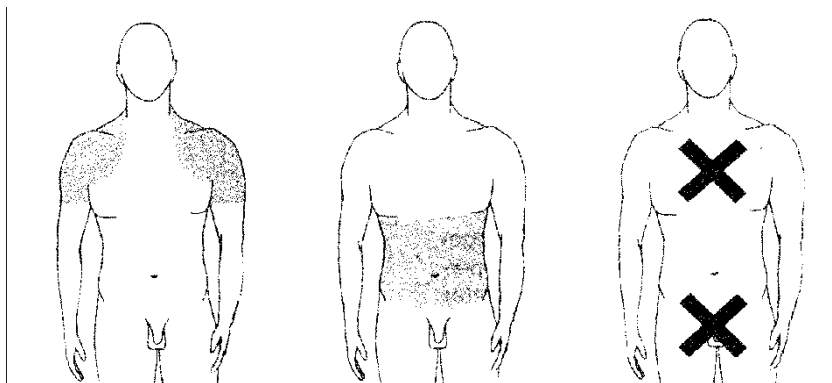
Priporočeni odmerek je 5 g gela (tj. 50 mg testosterona) enkrat na dan, vedno ob približno istem času, po možnosti zjutraj.

Zdravnik lahko dnevni odmerek prilagodi posameznemu bolniku, vendar odmerek ne sme preseči 10 g gela na dan.

Gel je treba v tanki plasti razmazati po čisti, suhi, zdravi koži ramen, rok ali trebuha.

Po odprtju vrečice morate iz nje iztisniti celotno vsebino in jo takoj nanesti na kožo. Preden se oblečete, morate pustiti, da se gel suši vsaj 3 do 5 minut. Po uporabi gela si roke umijte z milom in vodo.

Zdravila ne nanašajte v predelu spolovil (spolni ud in moda), ker lahko velika vsebnost alkohola povzroči lokalno draženje.

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

Posvetujte se z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti to zdravilo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

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:

Zelo pogosti neželeni učinki se lahko pojavijo pri 10 osebah na 100

Zaradi alkohola, ki ga vsebuje to zdravilo, lahko pogosto nanašanje na kožo povzroči draženje in suhost kože. Poleg tega se lahko pojavijo akne.

Pogosti neželeni učinki (od 1 do 10 oseb na 100)

To zdravilo lahko povzroči glavobole, izpadanje las in dlak, pojav bolečih, občutljivih ali povečanih dojk, spremembe prostate, drisko, omotico, zvišan krvni tlak, spremembe razpoloženja, povečano število rdečih krvnih celic, zvišane vrednosti hematokrita (odstotek rdečih krvnih celic v krvi) in povečane vrednosti hemoglobina (sestavina rdečih krvnih celic, ki prenaša kisik), kar se ugotavlja s krvnimi preiskavami v rednih časovnih intervalih, spremembe v koncentracijah maščob, preobčutljivost kože, zbadanje in poslabšanje spomina.

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili med zdravljenjem s peroralnim testosteronom ali testosteronom v injekcijah, so: povečanje telesne teže, spremembe soli v krvi, bolečine v mišicah, živčnost, depresija, sovražnost, težave z dihanjem med spanjem, porumenelost kože (zlatenica), spremembe v izvidih laboratorijskih preiskav delovanja jeter, povečano izločanje loja iz lojnic, spremembe v spolnem nagonu, zmanjšano število semenčic, pogoste ali dolgotrajne erekcije, zožitve, ki lahko otežijo uriniranje, zastajanje vode v telesu, preobčutljivostne reakcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

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.

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

5. Shranjevanje zdravila ANDROTOP

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.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje to zdravilo

- Učinkovina je testosteron. Vsaka 5-gramska vrečica vsebuje 50 mg testosterona.
- Pomožne snovi so karbomer 980, izopropilmiristat, 96-odstotni etanol, natrijev hidroksid, prečiščena voda.

Izgled tega zdravila in vsebina pakiranja

Zdravilo ANDROTOP 50 mg je brezbarven gel v 5-g vrečici.

Zdravilo ANDROTOP je na voljo v škatlah po 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ali 100 vrečic (na trgu ni vseh navedenih pakiranj).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbé
75003 Pariz
Francija

Proizvajalec

Laboratoires Besins International	ali	Delpharm Drogenbos
13, rue Périer		Groot Bijgaardenstraat, 128
92120 Montrouge		1620 Drogenbos
Francija		Belgija

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila ANDROTOP

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Češka republika, Danska, Francija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Portugalska, Nizozemska,: **ANDROGEL**

Nemčija: **ANDROTOP GEL**

Poljska, Slovenija: **ANDROTOP**

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **24. 9. 2020**.