

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Androgel 50 mg transdermalni gel u vrećici

testosteron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Androgel 50 mg transdermalni gel u vrećici se u ovoj uputi o lijeku navodi kao “ovaj lijek”.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Androgel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Androgel
3. Kako primjenjivati Androgel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Androgel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Androgel i za što se koristi

Ovaj lijek se primjenjuje u odraslih muškaraca kao nadomjestak muškog spolnog hormona (testosteron) kako bi se liječili različiti zdravstveni problemi uzrokovani manjkom testosterona (muški hipogonadizam). To mora biti potvrđeno na dva zasebna mjerenja testosterona u krvi i također uključivati kliničke simptome kao što su:

- impotencija
- neplodnost
- slab spolni nagon
- umor
- depresivna raspoloženja
- gubitak kosti uzrokovan niskim razinama hormona
- regresija muških karakteristika
- smanjenje mišićne mase
- nemogućnost postizanja/održavanja erekcije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Androgel

Tko smije primjenjivati ovaj lijek

- samo muškarci smiju primjenjivati ovaj lijek
- mladi muškarci u dobi od manje od 18 godina ne smiju primjenjivati ovaj lijek
- ovaj lijek ne smiju primjenjivati žene nijedne dobi
- nemojte dopustiti ženama (posebice trudnicama ili dojiljama) ili djeci da dođu u kontakt s ovim lijekom ili područjima kože na kojima je ovaj lijek primijenjen.

Nemojte primjenjivati Androgel

- ako ste alergični na testosteron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od karcinoma prostate
- ako bolujete od karcinoma dojke.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Androgel.

Prije početka liječenja ovim lijekom, nedostatak testosterona mora biti klinički jasno vidljiv (regresija muških karakteristika, smanjenje mišićne mase, slabost ili umor, smanjenje spolne želje/nagona, nemogućnost postizanja/održavanja erekcije, itd.) i potvrđen laboratorijskim testovima. Vaš liječnik obaviti će potrebne pretrage prije nego što budete smjeli primjenjivati ovaj lijek te će obavljati kontrolne preglede provođenjem povremenih krvnih pretraga.

Ako se bilo što od navedenog u nastavku odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego primijenite ovaj lijek jer primjena ovog lijeka može dovesti do pogoršanja tih stanja.

- ako imate poteškoća s mokrenjem zbog povećane prostate
- ako imate rak kostiju – liječnik će provjeriti Vaše razine kalcija
- ako imate visok krvni tlak ili uzimate lijekove za visok krvni tlak jer ovaj lijek može uzrokovati porast krvnog tlaka
- ako imate tešku bolest srca, jetre ili bubrega jer liječenje ovim lijekom može uzrokovati teške komplikacije u obliku zadržavanja vode u tijelu koje je ponekad popraćeno (kongestivnim) zatajenjem srca (prekomjerna količina tekućine u srcu)
- ako imate ishemijsku bolest srca (koja utječe na protok krvi do srca)
- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi
 - (trombofilija, poremećaj zgrušavanja krvi koji povećava rizik od tromboze odnosno stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama)
 - čimbenici koji povećavaju rizik od krvnih ugrušaka u veni: prethodna pojava krvnih ugrušaka u veni; pušenje; pretilost; rak; nepokretnost; ako je netko od Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. u dobi mlađoj od otprilike 50 godina); starenje
 - kako prepoznati krvni ugrušak: bolno oticanje jedne noge ili iznenadna promjena boje kože, npr. kada pobjeđi, pocrveni ili poplavi, iznenadan nedostatak zraka, iznenadan i neobjašnjiv kašalj prilikom kojeg možete iskašljavati krv; ili iznenadna bol u prsnoj koži, izrazita ošamućenost ili omaglica, jaka bol u želucu, iznenadan gubitak vida. Potražite hitnu liječničku pomoć u slučaju pojave nekog od tih simptoma.
- ako imate epilepsiju
- ako imate migrene
- ako imate poteškoća s disanjem dok spavate – veća je vjerojatnost da će se to dogoditi ako ste pretili ili imate dugoročne probleme s plućima.

Androgeni mogu povisiti rizik od razvoja benigne hiperplazije prostate (povećanja prostate) ili karcinoma prostate, pa treba detaljno pregledati prostatu prije početka liječenja i za vrijeme liječenja, u skladu s preporukama Vašeg liječnika.

Ako imate šećernu bolest i primjenjujete inzulin za regulaciju razine šećera u krvi, liječenje testosteronom može utjecati na Vaš odgovor na inzulin te će možda biti potrebno prilagoditi lijek za šećernu bolest.

U slučaju pojave teških kožnih reakcija, treba razmotriti liječenje te ga po potrebi prekinuti.

Žene ne smiju primjenjivati ovaj lijek zbog mogućeg razvoja muških karakteristika (kao što su rast dlaka na licu ili tijelu, produbljivanje glasa ili promjene u menstrualnom ciklusu).

Informacije o dodatnom praćenju

Liječnik treba provesti sljedeće krvne pretrage prije i tijekom liječenja: razina testosterona u krvi, kompletna krvna slika.

Tijekom liječenja obavljat ćete redovite preglede (barem jednom godišnje odnosno dvaput godišnje ako ste starije životne dobi ili ako Vaš liječnik smatra da ste izloženi riziku).

Ako primате terapiju za nadomještanje testosterona tijekom duljeg vremenskog razdoblja, može doći do abnormalnog povećanja broja crvenih krvnih stanica u krvi (polycitemija). Trebat ćete obavljati redovite krvne pretrage da bi se potvrdilo da do toga nije došlo.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece jer nikakvi klinički podaci nisu dostupni za dječake mlađe od 18 godina.

Mogući prijenos testosterona

Ovaj lijek može se prenijeti na drugu osobu tijekom ponovljenih ili duljih razdoblja fizičkog kontakta. To može uzrokovati nuspojave kao što su rast dlaka na licu ili tijelu, produbljivanje glasa ili promjene u menstrualnom ciklusu u žena ili ubrzan porast visine, povećanje genitalija i prijevremeni pubertet (uključujući rast stidnih dlaka) u djece.

Za zaštitu od prijenosa preporučuju se sljedeće mjere opreza:

- nakon primjene gela temeljito operite ruke sapunom i vodom
- nakon što se gel osušio, pokrijte mjesto primjene odjećom; nakon primjene ovog lijeka pričekajte barem sat vremena prije tuširanja ili kupanja
- otuširajte se i temeljito operite mjesto ili mjesta primjene sapunom i vodom da biste uklonili bilo kakve ostatke testosterona prije bilo kakve situacije u kojoj se predviđa da će doći do bliskog kontakta ili ako niste u mogućnosti nositi odjeću kao što su majica dugih ili kratkih rukava koja prekriva mjesto primjene tijekom razdoblja kontakta.

Bolesnici koji primjenjuju ovaj lijek, a koji bi mogli doći u bliski fizički kontakt s djecom, trebaju biti dodatno oprezniji jer testosteron može proći kroz odjeću. Obavezno se pridržavajte tehnike primjene (vidjeti dio 3. u ovoj uputi o lijeku) kada dolazite u fizički kontakt s djecom, uključujući prekrivanje mjesta primjene čistom odjećom nakon što se gel osušio.

Također operite mjesto primjene sapunom nakon što prođe preporučeno vremensko razdoblje (barem sat vremena) te ga ponovno prekriti čistom odjećom prije fizičkog kontakta s djecom.

Ako smatrate da je došlo do prijenosa testosterona na drugu osobu (muškarca, ženu ili dijete), ta osoba treba:

- odmah sapunom i vodom oprati područje kože na kojem je moglo doći do prijenosa
- obavijestiti liječnika u slučaju pojave znakova kao što su akne, promjene u rastu ili uzorku dlaka na tijelu ili licu, produbljivanje glasa, promjene u menstrualnom ciklusu
- u djece je također potrebno obratiti pažnju na znakove prijevremenog puberteta i povećanja genitalija.

Nadalje, trebate pričekati najmanje 1 sat prije tuširanja ili kupanja nakon primjene ovog lijeka.

Drugi lijekovi i ovaj lijek

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, posebice sljedeće:

- oralne antikoagulanse (lijekove za razrjeđivanje krvi)
- kortikosteroide (lijekove za smanjenje upale)
- inzulin (lijekove za regulaciju razine šećera u krvi kod šećerne bolesti). Možda ćete morati smanjiti dozu inzulina tijekom primjene ovog lijeka.

Ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek.

Ti lijekovi mogu dovesti do prilagodbe doze ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Žene ne smiju primjenjivati ovaj lijek.

Proizvodnja sperme može se povratno suzbiti primjenom ovog lijeka.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako Vaša partnerica zatrudni, **morate** se pridržavati savjeta u vezi s izbjegavanjem prijenosa gela s testosteronom.

Trudnice moraju izbjegavati **bilo kakav** kontakt s ovim lijekom jer ovaj lijek može imati neželjene maskulinizirajuće učinke na fetus. U slučaju fizičkog kontakta kože s kožom, kako je preporučeno u tekstu gore, temeljito isperite područje sapunom i vodom što je prije moguće.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka utječe li testosteron na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nemojte upravljati vozilima ili raditi sa strojevima ukoliko tijekom primjene lijeka osjetite omaglicu, glavobolju, grčeve ili druge nuspojave koje Vas u tome mogu ometi.

Sportaši i sportašice

Kako ovaj lijek sadrži djelatnu tvar testosteron, treba imati na umu da može uzrokovati pozitivnu reakciju prilikom antidoping testiranja.

Ovaj lijek sadrži alkohol (etanol)

Ovaj lijek sadrži 3,6 g alkohola (etanol) u svakoj vrećici.
Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

Potreban je oprez da bi se izbjegao kontakt s izvorima topline / otvorenim plamenom prilikom prve primjene lijeka jer je etanol zapaljiv dok se gel ne osuši na koži.

3. Kako primjenjivati Androgel

Ovaj lijek je za primjenu kroz kožu samo kod odraslih muškaraca.

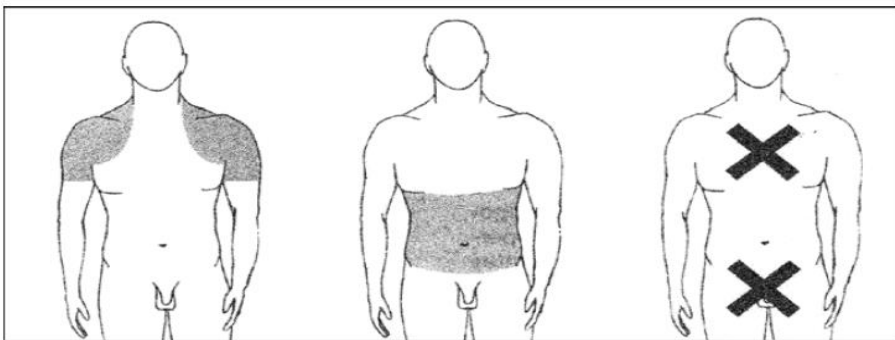
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 5 g gela (tj. 50 mg testosterona) jednom dnevno, otprilike u isto vrijeme, po mogućnosti ujutro. Liječnik može prilagoditi dnevnu dozu gela za svakoga pojedinog bolesnika, ali ona ne smije prelaziti 10 g gela dnevno.

Kako primjenjivati ovaj gel:

- Bolesnik treba samostalno primijeniti gel.
- Nakon otvaranja vrećice, cijeli sadržaj potrebno je istisnuti iz vrećice i odmah primijeniti na kožu.
- Gel se mora nježno razmazati po čistoj, suhoj i zdravoj koži.
- Nanijeti u tankom sloju na ramena, desnu i lijevu nadlakticu ili trbuh. Ne utrljavati u kožu.
- Pričekati barem 3 minute do 5 minuta da se gel osuši prije odijevanja.
- Oprati ruke sapunom i vodom nakon primjene.

Ne primjenjivati u području genitalija (penis i testisi) jer visok sadržaj alkohola može uzrokovati lokalnu iritaciju.



Bolesnike je potrebno obavijestiti da druga osoba (odrasla osoba ili dijete) ne smije doći u kontakt s područjem tijela na koje je primijenjen gel s testosteronom.

Nakon što se gel osušio, prekrijte mjesto primjene čistom odjećom (kao što je majica kratkih rukava).

Prije bliskog fizičkog kontakta s drugom osobom (odraslom osobom ili djetetom) operite mjesto primjene sapunom i vodom nakon prolaska preporučenog vremenskog razdoblja (barem sat vremena) i ponovno ga prekrijte čistom odjećom.

Ako primijenite više ovog lijeka nego što ste trebali

Potražite savjet svog liječnika ili ljekarnika. Možda ćete morati odmah oprati mjesto primjene te bi Vas liječnik mogao savjetovati da prekinete liječenje.

Sljedeći znakovi mogu ukazivati na to da možda primjenjujete previše ovog lijeka i da biste se trebali obratiti liječniku:

- razdražljivost
- nervoza
- povećanje težine
- učestale ili dugotrajne erekcije.

Ti simptomi mogu ukazivati na to da je Vaša doza ovog lijeka previsoka te će Vaš liječnik možda morati prilagoditi dozu (vidjeti Upozorenja i mjere opreza u dijelu 2.).

Ako ste zaboravili primijeniti Androgel

Nemojte nanositi dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete primjenjivati Androgel

Ne smijete prekinuti terapiju Androgelom osim ako vam tako nije rekao Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- poremećaji raspoloženja
- emocionalni simptomi (promjene raspoloženja, afektivni poremećaj, ljutnja, agresija, nestrpljivost, nesanica, abnormalni snovi, povećan spolni nagon)
- omaglica
- poremećaj osjeta na koži
- gubitak pamćenja
- pojačana osjetljivost na dodir
- glavobolja
- visok krvni tlak

- proljev
- gubitak kose
- urtikarija
- povećanje tkiva dojki u muškaraca
- reakcija na mjestu primjene
- promjene u laboratorijskim pretragama (policitemija, lipidi)
- povišen hematokrit
- povišen hemoglobin
- povećan broj crvenih krvnih stanica

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Ovaj lijek može uzrokovati:

- malignu hipertenziju
- navale vrućine/crvenila
- upalu vene
- bol u usnoj šupljini
- nadimanje trbuha
- akne
- prekomjeren rast dlaka
- osip
- suhu kožu
- pojačano lučenje loja
- oštećenja na koži
- kontaktni dermatitis
- promjene boje dlaka
- preosjetljivost na mjestu primjene
- svrbež na mjestu primjene
- poremećaj bradavica
- poremećaj funkcije prostate
- bol u testisima
- povećanu učestalost erekcija
- rupičasti edem
- povišene razine antigena specifičnog za prostatu (PSA)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Ovaj lijek može uzrokovati:

- novotvorinu jetre
- trajnu i bolnu erekciju

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Ovaj lijek može uzrokovati:

- žuticu

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Ovaj lijek može uzrokovati:

- rak prostate
- opću slabost
- nervozu
- depresiju
- neprijateljsko ponašanje
- privremeni prestanak disanja u snu
- začepljenje mokraćnog sustava
- grčeve u mišićima
- promjene u spolnom nagonu

- terapija visokom dozom lijekova koji sadrže testosteron obično povratno prekida ili smanjuje razvoj spermija (spermatogenezu), čime se smanjuje veličina testisa
- malaksalost
- edem
- reakcije preosjetljivosti
- povećanje težine
- promjene elektrolita (zadržavanje natrija, klorida, kalija, kalcija, anorganskog fosfata i vode) tijekom liječenja visokim dozama i/ili produljenog liječenja
- reakcije na koži (s obzirom na to da lijek sadrži alkohol, česta primjena na kožu može uzrokovati nadraženost i suhu kožu)
- povećanje pojavnosti zadržavanja vode i edema

S obzirom na to da ovaj lijek sadrži alkohol, česta primjena na kožu može uzrokovati nadraženost i suhoću kože.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti primjene ovog lijeka.

5. Kako čuvati Androgel

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: nakon otvaranja, istisnuti ukupni sadržaj vrećice i odmah primijeniti na kožu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Androgel sadrži

- Djelatna tvar testosteron. Jedna vrećica (5 g gela) sadrži 50 mg testosterona.
- Drugi sastojci su karbomer 980, izopropilmiristat, etanol (96 postotni), natrijev hidroksid, pročišćena voda.

Kako Androgel izgleda i sadržaj pakiranja

Androgel 50 mg je bezbojni gel pakiran u vrećici (5 g gela), u kutiji s 30 vrećica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Besins Healthcare S.A
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgija

Proizvođači

Besins Manufacturing Belgium

Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
Belgija

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin
Tel: 01 2303446

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2025.