

## 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

##### 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 provedenim u istom laboratoriju.

Ovaj lijek se ne preporučuje za liječenje:

- djece, budući da za dječake mlađe od 18 godina nisu dostupni klinički podaci,
- žena, zbog mogućeg razvoja muških karakteristika.

Androgeni mogu povisiti rizik od razvoja benigne hipreplazije 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 tešku srčanu, jetrenu ili bubrežnu bolest, liječenje ovim lijekom može uzrokovati teške komplikacije karakterizirane zadržavanjem vode u tijelu (edemima) što ponekad može biti udruženo s (kongestivnim) srčanim zatajenjem.

Liječnik Vam mora obaviti sljedeće krvne pretrage prije i tijekom liječenja: razina testosterona u krvi, kompletna krvna slika.

Obratite se svom liječniku prije primjene ovog lijeka ako imate ili ste ikad imali:

- probleme sa zgrušavanjem krvi
- trombofilija (poremećaj zgrušavanja krvi koji povećava rizik od tromboze – krvni ugrušci u krvnim žilama)
- faktori koji povećavaju rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u veni: prethodna pojava krvnih ugrušaka u veni; pušenje; pretilost; rak; nepokretnost; ako je netko od Vaše najuže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. u dobi ispod 50 godina); ili ako ste starije dobi.

Kako prepoznati krvni ugrušak: bolno oticanje jedne noge ili iznenadna promjena boje kože npr. kada pobjljedi, pocrveni ili poplavi, iznenadni nedostatak zraka, iznenadni neobjašnjivi kašalj prilikom kojeg možete iskašljavati krv; ili iznenadna bol u prsnom košu, jaka ošamućenost ili omaglica, jaka bol u trbuhu, iznenadni gubitak vida. Odmah potražite hitnu medicinsku pomoć ako Vam se javi neki od ovih simptoma.

Obavijestite svog liječnika ako imate povišen krvni tlak ili ako se liječite zbog povišenog krvnog tlaka jer testosteron može uzrokovati povišenje krvnog tlaka.

Objavljeni su izvještaji o pogoršanju problema s disanjem tijekom sna u nekih osoba liječenih testosteronom, posebno u vrlo gojaznih ili onih koji pate od poteškoća s disanjem.

Ako bolujete od karcinoma koji zahvaća i kosti, može doći do povišene razine kalcija u krvi ili urinu. Ovaj lijek dodatno može povisiti razinu kalcija. Liječnik može tražiti kontrolu razine kalcija i obavljati vam krvne pretrage za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Ako dugotrajno primete nadomjesnu terapiju testosteronom može doći do abnormalnog povišenja broja crvenih krvnih zrnaca u krvi (polycitemija). Zato su za praćenje potrebne redovite krvne pretrage.

Ovaj lijek se treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s epilepsijom i migrenom jer se te bolesti mogu pogoršati.

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

Sljedeće može upućivati na to da uzimate previše lijeka: iritabilnost, nervoza, porast tjelesne težine, produljene ili česte erekcije. Izvijestite o tome i svog liječnika koji će prilagoditi dnevnu dozu ovog lijeka.

Prije početka liječenja Vaš će liječnik obaviti nužne preglede. Tako će vam tijekom dva posjeta prije početka terapije trebati odrediti razinu testosterona u krvi. Uz to, tijekom terapije potrebne su redovite kontrole (najmanje jednom godišnje, a dva puta godišnje ako ste starija osoba ili rizičan bolesnik).

### **Mogući prijenos testosterona**

Ako se tretirano područje ne prekrije, testosteron se bliskim i relativno produljenim kontaktom kože na kožu može prenijeti na drugu osobu što se kod druge osobe može očitovati znakovima povišenog

testosterona kao što su rast dlaka na licu i tijelu, produblјivanje glasa i nepravilnosti menstrualnog ciklusa. Nošenje odjeće koja pokriva mjesto primjene, ili ispiranje mjesta primjene prije kontakta, štiti od takvog prijenosa.

Preporučuju se sljedeće mjere opreza:

Za bolesnika:

- nakon primjene gela operite ruke sapunom i vodom,
- nakon što se gel osušio, pokrijte mjesto primjene odjećom,
- operite mjesto primjene sapunom i vodom prije bliskog tjelesnog kontakta s drugom osobom.

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

- odmah oprati vodom i sapunom kožu na kojoj je moglo doći do prijenosa testosterona,
- izvijestiti svog liječnika o znakovima poput akni ili pojačane dlakavosti na tijelu ili licu.

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, uključujući i one koji vam nisu propisani na recept, a posebno ako su to lijekovi za "razrjeđivanje krvi" koji se uzimaju kroz usta (oralni antikoagulansi), inzulin i lijekovi za liječenje raznih kroničnih upalnih stanja (kortikosteroidi). U tom slučaju može biti potrebno prilagođavanje doze ovog lijeka.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Ovaj lijek ne smiju uzimati trudnice ili dojilje.

Trudnice moraju izbjegavati **bilo kakav** kontakt s mjestima njegove primjene. Lijek može imati neželjene maskulinizirajuće učinke na fetus. U slučaju kontakta, kako je preporučeno u tekstu gore, isperite mjesto kontakta što je prije moguće sapunom i vodom.

Ako vaša partnerica zatrudni, **morate** poštovati savjete vezane uz izbjegavanje prijenosa testosterona.

### **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.

Ovaj je lijek zapaljiv dok se ne osuši.

## **3. Kako primjenjivati Androgel**

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

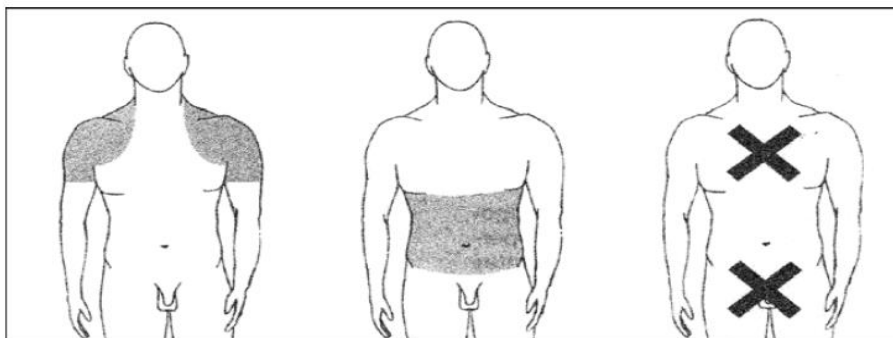
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

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.

Gel nježno razmazati po čistoj, suhoj i zdravoj koži ramena, ruku ili trbuha (abdomena), u tankom sloju.

Nakon otvaranja, istisnuti ukupni sadržaj vrećice i odmah primijeniti na kožu. Ostaviti da se osuši najmanje 3 do 5 minuta prije odijevanja. Nakon primjene oprati ruke sapunom i vodom.

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



**Ako primijenite više ovog lijeka nego što ste trebali**

Potražite savjet svog liječnika.

**Ako ste zaboravili primijeniti ovaj lijek**

Nemojte nanositi dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

**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.

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- zbog alkohola u sastavu ovog lijeka, česta primjena na kožu može uzrokovati iritaciju i suhu kožu. Mogu se pojaviti akne.

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

- glavobolja,
- gubitak kose,
- nastanak bolnih, tvrdih ili povećanih grudi,
- promjene prostate,
- proljev,
- omaglica,
- povišen krvni tlak,
- promjene raspoloženja,

- povećanje broja crvenih krvnih stanica, povišene vrijednosti hematokrita (postotak crvenih krvnih stanica u krvi) i hemoglobina (sastavni dio crvenih krvnih stanica koji prenosi kisik), što se utvrđuje povremenim krvnim pretragama,
- promjene lipida (masnoća),
- koprivnjača,
- trnci, hiperestezija (pojačana osjetljivost na dodir).

Zabilježene su i druge nuspojave oralnih oblika ili injekcija koje sadrže testosteron:

- porast tjelesne težine,
- promjene soli u krvi (elektroliti),
- mišićni grčevi,
- nervoza, depresija, gubitak pamćenja, neprijateljsko ponašanje, poteškoće s disanjem za vrijeme spavanja,
- žutilo kože (žutica), promjene rezultata testova jetrenih funkcija,
- seboreja (pojačano izlučivanje žlijezda lojnica),
- akne
- promjene spolnog nagona, smanjen broj spermija, učestale ili produljene erekcije,
- začepljenje koje otežava prolaz mokraćne, zadržavanje vode,
- reakcije preosjetljivosti.
- rak prostate
- tumor jetre

### **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 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 studenom 2022.**