

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Testogel® 40,5 mg, gelis transderminiam naudojimui paketėlyje
testosteronas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šiame pakuotės lapelyje Testogel 40,5 mg, gelis transderminiam naudojimui paketėlyje dažnai vadinamas 'šiuo vaistu'.

Pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra šis vaistas ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra šis vaistas ir kam jis vartojamas?

Šis vaistas turi testosterono, vyriško hormono, kurį gamina jūsų kūnas.

Šis vaistas vartojamas suaugusiems vyrams testosterono papildymui. Jis naudojamas sveikatos problemų, susijusių su testosterono trūkumu (hipogonadizmu vyrams), gydymui. Tai turi būti patvirtinta dviem atskirais testosterono matavimais jūsų kraujyje. Taip pat turi būti simptomai, tokie kaip:

- impotencija (negalėjimas pasiekti erekcijos seksualinio susijaudinimo metu)
- nevaisingumas
- mažas lytinis potraukis
- nuovargis
- depresijos epizodai
- kaulų nykimas dėl hormonų trūkumo

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kam skirtas šis vaistas?

- tik vyrai gali vartoti šį vaistą.
- jauni vyrai iki 18 metų negali vartoti šio vaisto
- šio vaisto negali vartoti moterys bet kokio amžiaus

- atkreipkite dėmesį: moterys (ypač nėščios ar maitinančios krūtimi) arba vaikai neturėtų liestis su šiuo vaistu ar su odos vietomis, kuriose šis vaistas buvo užteptas

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs sergate prostatos vėžiu
- Jūs sergate krūties vėžiu
- Jūs esate alergiškas vienai iš šio vaisto sudedamųjų dalių. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu, turi būti aišku, kad jums trūksta testosterono. Simptomai, kurie tai rodo, yra, pavyzdžiui: mažiau vyriškų bruožų, mažiau raumenų masės, silpnumas ar nuovargis, mažesnis lytinis potraukis, sunkumai pasiekti ar išlaikyti erekciją. Kraujo tyrimai turi tai patvirtinti.

Jūsų gydytojas atliks tyrimus, kurie yra būtini prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Jūsų gydytojas toliau stebės jus reguliariai atlikdamas kraujo tyrimus.

Ar turite vieną iš žemiau išvardytų simptomų? Ar nesate tikri? Tada susisiekite su savo gydytoju prieš vartodami šį vaistą. Šis vaistas gali pabloginti šiuos simptomus.

Jums sunku šlapintis, nes jūsų prostata yra didesnė nei įprasta.

Jūs sergate kaulų vėžiu – jūsų gydytojas matuos kalcio kiekį jūsų kraujyje.

Jūs turite aukštą kraujospūdį arba esate gydomas dėl aukšto kraujospūdžio, nes šis vaistas gali padidinti kraujospūdį.

Jūs turite rimtų širdies, kepenų ar inkstų problemų, nes gydymas šiuo vaistu gali sukelti rimtų problemų, tokių kaip skysčių susilaikymas organizme ir galbūt širdies nepakankamumas (skysčiai plaučiuose).

Jūs sergate širdies liga, kai kraujas netinkamai teka, blokuodamas kraujo tiekimą į širdį.

Kraujo krešėjimo problemos

- (trombofilija; kraujo krešėjimo problema, dėl kurios kyla rizika susidaryti kraujo krešuliui kraujagyslėje (trombozė))
- Veiksniai, didinantys kraujo krešulio riziką: anksčiau turėjote kraujo krešulių, rūkymas, nutukimas, vėžys, ilgą laiką negalėjote judėti, jei vienas iš jūsų šeimos narių turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kituose organuose jauname amžiuje (iki 50 metų), senstant.
- Kaip atpažinti kraujo krešulį. Skausmingas kojos patinimas arba staigus odos spalvos pasikeitimas, oda tampa, pavyzdžiui, balta, raudona arba mėlyna, staigus dusulys, staigus kosulys be aiškios priežasties su ar be kraujo, staigus skausmas krūtinėje, stiprus galvos svaigimas, stiprus pilvo skausmas, staigus regėjimo praradimas. Ieškokite skubios medicininės pagalbos, jei atsiranda kuris nors iš šių simptomų.

Jūs sergate epilepsija.

Jūs kenčiate nuo migrenos.

Jūs turite kvėpavimo problemų miego metu (tikimybė didesnė, jei esate nutukęs arba jau turite ilgalaikių plaučių problemų).

Gydymas androgenais gali padidinti riziką padidėti prostatos liaukai (jūsų prostata yra didesnė nei įprastai. Tai nėra pavojinga) arba prostatos vėžiui. Prieš pradėdant gydymą ir jo metu, prostata turi būti reguliariai tikrinama, kaip rekomenduoja jūsų gydytojas.

Ar sergate cukriniu diabetu ir naudojate insuliną cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti? Tuomet gydymas testosteronu gali pakeisti jūsų organizmo reakciją į insuliną. Jūsų vaistai nuo cukrinio diabeto turės būti pritaikyti.

Ar patiriate stiprias odos reakcijas? Tuomet gydymas turi būti pritaikytas ir galbūt net nutrauktas.

Šio vaisto negalima vartoti moterims, nes jis turi virilizuojantį poveikį (pvz., kūno ar galvos plaukų augimas, balso sustorėjimas ar menstruacinio ciklo pokyčiai).

Informacija apie papildomus tyrimus

Jūsų gydytojas turi atlikti šiuos kraujo tyrimus prieš ir gydymo metu: testosterono kiekis kraujyje, pilnas kraujo tyrimas.

Gydymo metu jūs būsite reguliariai tikrinami (bent kartą per metus ir du kartus per metus, jei esate vyresni arba jei jūsų gydytojas mano, kad jums kyla rizika).

Jei ilgą laiką vartojate testosteroną (testosterono pakaitinę terapiją), galite patirti per daug raudonųjų kraujo kūnelių kraujyje (policitemija). Jums reikia reguliariai atlikti kraujo tyrimus, kad tai neįvyktų.

Kvaikai ir paaugliai iki 18 metų

Šis vaistas nerekomenduojamas:

- vaikams, nes nėra klinikinių duomenų apie vartojimą berniukams iki 18 metų.

Ar kitas asmuo netyčia susidūrė su šiuo vaistu?

Dažnai ar ilgai fiziškai kontaktuojant, kitas asmuo gali susidurti su šiuo vaistu. Tai gali sukelti šalutinius poveikius. Moterims tai gali sukelti daugiau plaukų augimą ant veido ar kūno, žemesnį balsą ar menstruacijų pokyčius. Vaikams tai gali sukelti greitą augimą, didesnę varpą ar makštį ir ankstyvą brendimą (pvz., gaktos plaukų atsiradimą). Rizika sumažėja, jei nuplaunate gydytą odą ir uždengiate ją drabužiais prieš kontaktą su kitu asmeniu.

Rekomenduojamos šios atsargumo priemonės, kad kitas asmuo nesusidurtų su šiuo vaistu:

- gerai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu po gelio naudojimo
- uždengkite gydytą odą drabužiais, kai gelis išdžiūsta. Pavyzdžiui, su marškinėliais. Palaukite bent 1 valandą prieš maudymąsi duše ar vonioje po šio vaisto naudojimo.
- ar manote, kad artimai kontaktuosite su kuo nors nuoga oda? Prieš tai gerai nuplaukite gydytą odą vandeniu ir muilu. Taip pašalinsite galimai likusį testosteroną. Jei tai neįmanoma, dėvėkite drabužius, kurie uždengia gydytą odą, pavyzdžiui, marškinius ar marškinėlius.

Pacientai, vartojantys šį vaistą ir galintys turėti fizinį kontaktą su vaikais, turi būti ypač atsargūs. Testosteronas gali prasiskverbti per drabužius. Ar turite tiesioginį odos kontaktą su vaikais? Visada laikykitės vaisto vartojimo taisyklių (žr. šio pakuotės lapelio 3 skyrių). Uždengkite gydytą odą švariais drabužiais, kai gelis išdžiūsta. Taip pat nuplaukite gydytą odą muilu po mažiausiai 1 valandos, kaip patariama. Tada vėl uždengkite odą švariais drabužiais prieš turėdami fizinį kontaktą su vaikais.

Jei manote, kad testosteronas buvo perduotas kitam asmeniui (vyriui, moteriai ar vaikui), šis asmuo turi:

- nedelsiant nuplauti odą, kuri kontaktavo su šiuo vaistu, muilu ir vandeniu,
- kreiptis į gydytoją, jei atsiranda tokių simptomų kaip: spuogai (akne), veido ar kūno plaukų pokyčiai, balso sumažėjimas, menstruacinio ciklo pokyčiai.
- vaikams taip pat reikia stebėti ankstyvos brendimo požymius ir varpos ar makšties padidėjimą.

Po gelio užtepimo geriausia palaukti bent 1 valandą prieš maudymąsi ar vonią.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be šio vaisto, ar neseniai vartojote, ar galbūt ketinate vartoti?

Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui, ypač jei vartojate šiuos vaistus:

- kraujo skiedikliai, vartojami per burną (oraliniai antikoagulantai)
- antinksčių žievės hormonai (kortikosteroidai, tai vaistai, mažinantys uždegimus ir alergines reakcijas)
- insulinas (vaistai, skirti kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje). Gali prireikti sumažinti insulino dozę vartojant šį vaistą.

Jei kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka (arba jei nesate tikri), prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Ypač šie vaistai gali lemti, kad jūsų vaisto dozė turi būti koreguojama.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas Šio vaisto negalima vartoti moterims.

Jei vartojate šį vaistą, tai gali laikinai sumažinti jūsų kūno spermą gamybą.

Ar jūsų partnerė pastojo? Tada turite laikytis patarimų, kaip užtikrinti, kad kitas asmuo nesusiliestų su testosterono geliu (žr. aukščiau esantį skyrių: „Ar kitas asmuo netyčia susiliečia su šiuo vaistu?“).

Nėščios moterys turi vengti bet kokio kontakto su vietomis, kuriose buvo užteptas šis vaistas. Šis vaistas gali būti kenksmingas negimusiam kūdikiui, nes gali atsirasti vyriškų požymių. Jei vis dėlto netyčia įvyko odos kontaktas, kuo greičiau kruopščiai nuplaukite kontaktinę vietą muilu ir vandeniu.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Šis vaistas neturi įtakos vairavimo gebėjimams ir gebėjimui valdyti mašinas.

Šis vaistas turi alkoholio (etanolio)

Šis vaistas kiekviename paketėlyje turi 1,81 gramo alkoholio (etanolio).

Ant pažeistos odos šis vaistas gali sukelti deginimo pojūtį.

Šis produktas yra degus, kol neišdžiūvo. Todėl būkite atsargūs su karščiu ir ugnimi, kai naudojate šį vaistą.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Šis vaistas skirtas tik suaugusiems vyrams.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 1 paketėlis (arba 2,5 gramo gelio, kuriame yra 40,5 mg testosterono) vieną kartą per dieną, maždaug tuo pačiu metu, geriausia ryte. Dienos dozę gydytojas gali koreguoti kiekvienam pacientui. Niekada nevartokite daugiau nei 2 paketėlius per dieną (5 gramai gelio, kuriame yra 81 mg testosterono).

Kaip tepti gelį?

Pacientas turi pats tepti gelį ant švarios, sausos, sveikos odos ant abiejų pečių arba abiejų rankų.

Atidarius paketėlį, visas turinys turi būti išspaudžiamas ir nedelsiant tepamas ant odos.

Gelis turi būti atsargiai paskirstytas plonu sluoksniu ant odos. Netepkite gelio į odą.

Leiskite geliui išdžiūti bent 3–5 minutes prieš apsirengiant.

Po gelio tepimo gerai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.

Netepkite gelio ant lytinių organų (varpos ir sėklidžių), nes didelis alkoholio kiekis gelyje gali sukelti vietinį dirginimą.

Pacientai turi žinoti, kad kiti asmenys (suaugusieji ar vaikai) neturi liestis su kūno dalimi, kur buvo teptas gelis.

Uždenkite odą, kur buvo teptas gelis, švariais drabužiais (pvz., marškinėliais), kai gelis išdžiūvo. Nuplaukite odą, ant kurios užtepėte gelį, vandeniu ir muilu prieš turėdami fizinį kontaktą su kitu asmeniu (suaugusiuoju ar vaiku). Tai padarykite po to, kai praeis nurodytas laikas, ne mažiau kaip 1 valanda. Po to vėl uždenkite odą švariais drabužiais.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo. Jums gali būti patarta nedelsiant nuplauti vartojimo vietą, o gydytojas gali patarti nutraukti gydymą.

Šie požymiai gali rodyti, kad galbūt vartojate per daug šio vaisto, ir turėtumėte susisiekti su savo gydytoju:

jūs greitai supykstate arba esate irzlus

jūs esate nervingas

jūs priaugate svorio

jūsų varpa dažniau sustandėja arba ilgiau išlieka standi (dažnos ar ilgalaikės erekcijos)

Šie skundai gali reikšti, kad jūsų vaisto dozė yra per didelė ir gydytojas turi koreguoti jūsų dozę (žr. 2 skyrių).

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Vartokite kitą dozę įprastu laiku.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Jūs neturėtumėte nutraukti gydymo šiuo vaistu, nebent gydytojas jums tai pasakytų.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Tada susisieki su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi jį patiria. Šis vaistas gali sukelti šiuos šalutinius poveikius:

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- problemos su jūsų emocijomis
- emocinės problemos. Pavyzdžiui, nuotaikos problemos, emocinės problemos (nuotaikos sutrikimai), pyktis, agresija, nekantrumas, prastas miegas, keisti sapnai arba padidėjęs seksualinis potraukis).
- galvos svaigimas
- dilgčiojimas, kutenimas ar nejautrumas (parestezija)
- atminties sutrikimai (amnezija)
- labai jautrus prisilietimams (hiperestezija)
- galvos skausmas
- aukštas kraujospūdis (hipertenzija)
- viduriavimas
- plaukų slinkimas (alopecija)
- odos bėrimas su rausvais gumbeliais ir stipriu niežuliu (dilgėlinė)
- krūtų patinimas vyrams. Arba vienos krūties (ginekomastija).
- skundai taikymo vietoje
- kraujo tyrimų rezultatų pokyčiai. Pavyzdžiui, per daug raudonųjų kraujo kūnelių kraujyje (polycitemija) arba riebalų kraujyje (lipidai).
- daugiau hematokrito. Hematokritas yra rodiklis, rodantis, kiek raudonųjų kraujo kūnelių yra jūsų kraujyje.
- daugiau hemoglobino. Tai yra baltymas raudonuosiuose kraujo kūneliuose. Šis baltymas perneša deguonį per kūną.
- daugiau raudonųjų kraujo kūnelių

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

- labai aukštas kraujospūdis
- karščio bangos
- venos uždegimas (flebitas)
- skausmas burnoje
- storesnis/patinęs pilvas
- spuogai (aknė)
- jūs turite daugiau plaukų nei įprastai (hirsutizmas). Allmoterys gali tai turėti.
- odos bėrimas
- sausa oda
- egzema su riebi ir pleiskanojanti oda (seborėja)
- žaizdelės ant odos
- niežtintis bėrimas ant odos (kontaktinė egzema)
- plaukų spalvos pokyčiai
- jautriai reaguoja tepant
- niežulys tepimo vietoje
- problema su speneliu
- problemos su prostata. Prostata yra vyrams po šlapimo pūslės ir prideda skysčio prie spermos.
- skausmas sėklidės prielipe. Sėklidės prielipas yra šalia sėklidės kapšelyje.

- dažniau pasireiškia erekcija
- skystis odoje, kur matosi duobutės, kai paspaudžiate (pitting edema)
- padidėjęs PSA. Tai yra medžiaga kraujyje, rodanti, ar yra problemų su prostata.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų)

- varpa ilgai išlieka standi ir tai sukelia skausmą (priapizmas)
- kepenų vėžys

Labai retai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų)

- gelta. Jūsų oda ir akių baltymai tampa geltoni.
- šlapimo takų obstrukcija

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

- prostatos vėžys
- jaučiatės labai pavargęs ir neturite energijos (astenija)
- nervingumas
- depresija
- pyktis ir agresyvumas
- jūsų kvėpavimas trumpam sustoja miegant (miego apnėja)
- šlapimo takų obstrukcija
- raumenų spazmai
- didesnis arba mažesnis lytinis potraukis
- sėklidžių sumažėjimas. Taip yra todėl, kad gydymas didelėmis testosterono dozėmis dažniausiai laikinai sustabdo arba sumažina spermą gamybą.
- jaučiatės blogai arba nesveikai (negalavimas)
- skysčių susilaikymas (edema)
- alerginės reakcijos
- svorio padidėjimas
- druskų pokyčiai organizme. Jūsų kūnas gali sulaikyti natrį, chloridą, kalį, kalcį, neorganinį fosfatą ir vandenį. Tai atsitinka vartojant didelę dozę ir/arba ilgai gydantis.
- odos dirginimas ir sausa oda dažnai vartojant šį vaistą (nes jame yra alkoholio)
- dažniau sulaikomas skystis ir edema

Šis vaistas turi alkoholio. Dažnai vartojant gali sukelti odos dirginimą ir sausą odą.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant dėžutės ir etiketės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišmeskite su nuotekomis ar buitiniemis atliekomis. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padeda apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji šio vaisto medžiaga yra testosteronas. Viename 2,5 gramo paketėlyje yra 40,5 mg testosterono.
- Kitos šio vaisto medžiagos yra karbomeras, izopropilmiristatas, etanolis, natrio hidroksidas, vanduo.

Kaip atrodo Testogel 40,5 mg ir kas yra pakuotėje?

Testogel 40,5 mg yra bespalvis gelis, skirtas naudoti ant odos, 2,5 gramo paketėlyje.

Šis vaistas yra prieinamas dėžutėse su 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 arba 100 paketėlių. Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai yra prekyboje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas
Besins Healthcare Netherlands BV
Servaasbolwerk 14
3512 NK Utrecht
Nyderlandai

Gamintojai

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Prancūzija

arba

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 - Drogenbos
Belgija

Įregistruota registre:

RVG 126707

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Nyderlandai: Testogel 40,5 mg, gelis transderminiam naudojimui paketėlyje

Belgija, Liuksemburgas, Vokietija: Testogel 40,5 mg transderminis gelis paketėlyje

Danija, Islandija, Suomija, Švedija, Norvegija: Testogel

Airija, Jungtinė Karalystė: Testogel 40,5 mg transderminis gelis paketėlyje

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. spalio mėn.

Transtoyou