

Ulotka: informacje dla pacjenta

Testogel® 40,5 mg, żel do stosowania przezskórnego w saszetce
testosteron

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

W tej ulotce Testogel 40,5 mg, żel do stosowania przezskórnego w saszetce często nazywany jest 'tym lekiem'.

Spis treści ulotki

1. Co to jest ten lek i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ten lek i do czego jest stosowany?

Ten lek zawiera testosteron, męski hormon wytwarzany przez organizm.

Ten lek jest stosowany u dorosłych mężczyzn w celu uzupełnienia testosteronu. Jest stosowany w leczeniu problemów zdrowotnych spowodowanych niedoborem testosteronu (hipogonadyzm u mężczyzn). Musi to być potwierdzone przez dwa oddzielne pomiary testosteronu we krwi. Powinny również występować objawy takie jak:

- impotencja (brak erekcji przy podnieceniu seksualnym)
- niepłodność
- niski popęd seksualny
- zmęczenie
- depresyjne nastroje
- utrata masy kostnej z powodu niedoboru hormonów

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Dla kogo jest ten lek?

- tylko mężczyźni mogą stosować ten lek.
- młodzi mężczyźni poniżej 18 roku życia nie mogą stosować tego leku
- tego leku nie mogą stosować kobiety w każdym wieku

- uwaga: kobiety (zwłaszcza kobiety w ciąży lub karmiące piersią) oraz dzieci nie mogą mieć kontaktu z tym lekiem ani z miejscami na skórze, gdzie lek został nałożony

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Masz raka prostaty
- Masz raka piersi
- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem musi być jasne, że masz niedobór testosteronu. Objawy, które mogą to wskazywać, to na przykład: mniej męskich cech, mniejsza masa mięśniowa, osłabienie lub zmęczenie, mniejsza ochota na seks, trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji. Badanie krwi powinno to potwierdzić.

Twój lekarz przeprowadzi badania niezbędne przed rozpoczęciem stosowania tego leku. Następnie lekarz będzie Cię monitorować, regularnie wykonując badania krwi.

Czy masz którykolwiek z poniższych objawów? A może nie jesteś pewien? Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku. Ten lek może pogorszyć te objawy.

Masz trudności z oddawaniem moczu, ponieważ Twoja prostata jest większa niż normalnie.

Masz raka kości – lekarz zmierzy poziom wapnia we krwi.

Masz wysokie ciśnienie krwi lub jesteś leczony z powodu wysokiego ciśnienia krwi, ponieważ ten lek może podnosić ciśnienie krwi.

Masz poważne problemy z sercem, wątrobą lub nerkami, ponieważ leczenie tym lekiem może powodować poważne problemy, takie jak zatrzymywanie płynów w organizmie i możesz mieć problemy z niewydolnością serca (płyn w płucach).

Masz chorobę serca, w której krew nie płynie prawidłowo, co blokuje dopływ krwi do serca.

Problemy z krzepnięciem krwi

- (trombofilia; problem z krzepnięciem krwi, który zwiększa ryzyko zakrzepu w naczyniu krwionośnym (zakrzepica))
- Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepu w naczyniu krwionośnym: miałeś wcześniej zakrzepy, palenie, otyłość, rak, długotrwałe unieruchomienie, jeśli ktoś z Twojej rodziny miał zakrzep w nodze, płucach lub innych organach w młodym wieku (do 50 lat), starzenie się.
- Jak rozpoznać zakrzep krwi. Bolesny obrzęk nogi lub nagła zmiana koloru skóry, skóra staje się na przykład biała, czerwona lub niebieska, nagła duszność, nagły kaszel bez wyraźnej przyczyny z krwią lub bez, nagły ból w klatce piersiowej, silne zawroty głowy, silny ból brzucha, nagła utrata wzroku. Szukaj pilnej pomocy medycznej, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Masz padaczkę.

Masz migrenę.

Masz problemy z oddychaniem podczas snu (ryzyko jest większe, jeśli jesteś otyły lub masz długotrwałe problemy z płucami).

Leczenie androgenami może zwiększać ryzyko powiększenia gruczołu krokowego (prostata jest większa niż normalnie. To nie jest niebezpieczne) lub raka prostaty. Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie leczenia prostata powinna być regularnie badana, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Czy masz cukrzycę i używasz insuliny, aby kontrolować poziom cukru we krwi? Leczenie testosteronem może zmienić reakcję organizmu na insulinę. Twoje leki przeciwcukrzycowe mogą wymagać dostosowania.

Czy masz poważne reakcje skórne? Leczenie powinno zostać dostosowane, a może nawet przerwane.

Ten lek nie powinien być stosowany u kobiet, ponieważ ma działanie wirylicyzujące (takie jak wzrost włosów na ciele lub głowie, pogłębienie głosu lub zmiany w cyklu menstruacyjnym).

Informacje o dodatkowych kontrolach

Lekarz powinien przed i w trakcie leczenia przeprowadzać następujące badania krwi: poziom testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

Podczas leczenia będziesz regularnie kontrolowany (co najmniej raz w roku i dwa razy w roku, jeśli jesteś starszy lub jeśli lekarz uważa, że jesteś w grupie ryzyka).

Jeśli od dłuższego czasu przyjmujesz testosteron (terapia zastępcza testosteronem), możesz mieć zbyt dużo czerwonych krwinek we krwi (polycytemia). Powinieneś regularnie wykonywać badania krwi, aby upewnić się, że to się nie dzieje.

Kdzieci i młodzież do 18 lat

Ten lek nie jest zalecany dla:

- dzieci, ponieważ nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania u chłopców poniżej 18 roku życia.

Czy inna osoba przypadkowo zetknęła się z tym lekiem?

Przy częstym lub długotrwałym kontakcie fizycznym inna osoba może zetknąć się z tym lekiem. Może to powodować działania niepożądane. U kobiet może to powodować wzrost włosów na twarzy lub ciele, pogłębienie głosu lub zmiany w menstruacji. U dzieci może to powodować szybki wzrost, powiększenie penisa lub pochwy i wczesne dojrzewanie (takie jak pojawienie się owłosienia łonowego). Ryzyko to jest mniejsze, jeśli umyjesz leczonej skórę i przykryjesz ją ubraniem przed kontaktem z kimś.

Zaleca się następujące środki ostrożności, aby upewnić się, że inna osoba nie zetknie się z tym lekiem:

- umyj ręce bardzo dokładnie wodą i mydłem po użyciu żelu
- przykryj leczonej skórę ubraniem po wyschnięciu żelu. Na przykład koszulką. Odczekaj co najmniej 1 godzinę przed kąpielą lub prysznicem po użyciu tego leku.
- czy zamierzasz mieć bliski kontakt z kimś z odsłoniętą skórą? Przedtem umyj dobrze leczonej skórę wodą i mydłem. W ten sposób usuniesz ewentualne pozostałości testosteronu. Jeśli to niemożliwe, podczas kontaktu noś ubranie, które zakrywa leczonej skórę, takie jak koszula lub T-shirt.

Pacjenci stosujący ten lek, którzy mogą mieć kontakt fizyczny z dziećmi, powinni zachować szczególną ostrożność. Testosteron może przenikać przez ubranie. Czy masz bezpośredni

kontakt skórny z dziećmi? Zawsze przestrzegaj zasad dotyczących stosowania tego leku (patrz punkt 3 tej ulotki). Zakryj leczone skórę czystym ubraniem, gdy żel wyschnie. Umyj również leczone skórę mydłem po upływie co najmniej 1 godziny, zgodnie z zaleceniami. Następnie ponownie zakryj skórę czystym ubraniem, zanim będziesz mieć kontakt fizyczny z dziećmi.

Jeśli uważasz, że testosteron został przeniesiony na inną osobę (mężczyznę, kobietę lub dziecko), ta osoba powinna:

- natychmiast umyć skórę, która miała kontakt z tym lekiem, mydłem i wodą,
- skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy takie jak: pryszczycy (trądzik), zmiana owłosienia twarzy lub ciała, obniżenie głosu, zmiana cyklu menstruacyjnego.
- u dzieci należy również zwracać uwagę na oznaki wczesnego dojrzewania i powiększenie penisa lub pochwy.

Po nałożeniu żelu najlepiej odczekać co najmniej 1 godzinę przed kąpielą lub prysznicem.

Czy stosujesz inne leki?

Czy oprócz tego leku stosujesz inne leki, czy stosowałeś je niedawno lub zamierzasz je stosować w najbliższym czasie? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce, zwłaszcza jeśli stosujesz następujące leki:

- leki przeciwzakrzepowe przyjmowane doustnie (doustne antykoagulanty)
- hormony kory nadnerczy (kortykosteroidy, są to leki łagodzące stany zapalne i reakcje alergiczne)
- insulina (leki kontrolujące poziom cukru we krwi). Może być konieczne zmniejszenie dawki insuliny podczas stosowania tego leku.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy Ciebie (lub jeśli nie jesteś pewien), skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Zwłaszcza te leki mogą wymagać dostosowania dawki leku.

Ciąża, karmienie piersią i płodność Ten lek nie może być stosowany przez kobiety. Jeśli stosujesz ten lek, może to spowodować, że Twoje ciało tymczasowo wytwarza mniej plemników.

Czy Twoja partnerka jest w ciąży? W takim przypadku powinieneś przestrzegać zaleceń dotyczących unikania kontaktu z żelem testosteronowym (patrz powyższy punkt: „Czy inna osoba przypadkowo miała kontakt z tym lekiem?“).

Kobiety w ciąży powinny unikać wszelkiego kontaktu z obszarami, na które nałożono ten lek. Ten lek może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka, ponieważ mogą się pojawić męskie cechy. Czy doszło do przypadkowego kontaktu skórniego? Umyj obszar kontaktu jak najszybciej dokładnie mydłem i wodą.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługę maszyn.

Ten lek zawiera alkohol (etanol)

Ten lek zawiera 1,81 grama alkoholu (etanolu) w każdej saszetce.

Na uszkodzonej skórze ten lek może powodować uczucie pieczenia.

Ten produkt jest łatwopalny, dopóki nie wyschnie. Dlatego należy zachować ostrożność w pobliżu źródeł ciepła i ognia podczas stosowania tego leku.

3. Jak stosować ten lek?

Ten lek może być stosowany wyłącznie przez dorosłych mężczyzn.

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to 1 saszетка (czyli 2,5 grama żelu zawierającego 40,5 mg testosteronu) raz dziennie, mniej więcej o tej samej porze, najlepiej rano.

Dzienna dawka może być dostosowana przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta. Nigdy nie stosuj więcej niż 2 saszетки dziennie (5 gramów żelu zawierającego 81 mg testosteronu).

Jak nakładać żel?

Pacjent powinien samodzielnie nałożyć żel na czystą, suchą, zdrową skórę na obu ramionach lub obu barkach.

Po otwarciu saszетки cała zawartość powinna być wyciśnięta i natychmiast nałożona na skórę.

Żel należy delikatnie rozprowadzić cienką warstwą na skórze. Nie wcieraj żelu w skórę. Pozwól żelowi wyschnąć przez co najmniej 3 do 5 minut przed ubraniem się.

Po nałożeniu żelu dokładnie umyj ręce wodą i mydłem.

Nie nakładaj żelu na genitalia (penis i jądra), ponieważ duża ilość alkoholu w żelu może powodować miejscowe podrażnienia.

Pacjenci powinni wiedzieć, że inne osoby (dorosłe lub dzieci) nie powinny mieć kontaktu z częścią ciała, na którą nałożono żel.

Po wyschnięciu żelu przykryj skórę, na którą nałożono żel, czystą odzieżą (np. T-shirtem).

Umyj skórę, na którą nałożyłeś żel, wodą i mydłem przed kontaktem fizycznym z inną osobą (dorosłym lub dzieckiem). Zrób to po upływie zalecanego czasu co najmniej 1 godziny.

Następnie ponownie przykryj skórę czystym ubraniem.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o radę. Możesz otrzymać zalecenie, aby natychmiast umyć miejsce aplikacji, a lekarz może doradzić przerwanie leczenia.

Następujące objawy mogą wskazywać, że używasz zbyt dużo tego leku i powinieneś skontaktować się z lekarzem:

jesteś szybko zdenerwowany lub poirytowany

jesteś nerwowy

przybierasz na wadze

twój penis częściej staje się sztywny lub pozostaje sztywny dłużej (częste lub długotrwałe erekcje)

Te dolegliwości mogą oznaczać, że dawka tego leku jest zbyt wysoka i lekarz musi dostosować twoją dawkę (patrz punkt 2).

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie stosuj podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą dawkę. Zastosuj następną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Nie wolno przerywać leczenia tym lekiem, chyba że lekarz ci to zalecił.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza. Ten lek może powodować następujące działania niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

- problemy z emocjami
- problemy emocjonalne. Na przykład problemy z nastrojem, problemy z emocjami (zaburzenia nastroju), złość, agresja, niecierpliwość, problemy ze snem, dziwne sny lub zwiększone libido).
- zawroty głowy
- mrowienie, uczucie kłucia lub drętwienia (parestezje)
- pogorszenie pamięci (amnezja)
- nadwrażliwość na dotyk (hiperestezja)
- ból głowy
- nadciśnienie tętnicze
- biegunka
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka na skórze z różowymi grudkami i silnym swędzeniem (pokrzywka)
- obrzęk piersi u mężczyzn. Lub jednej piersi (ginekomastia).
- dolegliwości w miejscu aplikacji
- zmiany w wynikach badań krwi. Na przykład zbyt wiele czerwonych krwinek we krwi (policytemia) lub tłuszczów we krwi (lipidy).
- zwiększony hematokryt. Hematokryt to wskaźnik pokazujący ilość czerwonych krwinek we krwi.
- zwiększona hemoglobina. To białko w czerwonych krwinkach, które transportuje tlen w organizmie.
- zwiększona liczba czerwonych krwinek

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

- bardzo wysokie ciśnienie krwi
- uderzenia gorąca
- zapalenie żyły (zapalenie żył)
- ból w jamie ustnej
- powiększony/obrzmiąły brzuch
- pryszczki (trądzik)
- masz więcej włosów niż normalnie (hirsutyzm). Allkobiety mogą to mieć.
- wysypka skórna
- sucha skóra
- egzema z tłustą i łuszczącą się skórą (łojotok)

- rany na skórze
- swędząca wysypka na skórze (kontaktowe zapalenie skóry)
- zmiany koloru włosów
- wrażliwość przy aplikacji
- swędzenie w miejscu aplikacji
- problem z sutkiem
- problemy z prostatą. Prostatek znajduje się u mężczyzn pod pęcherzem i dodaje płyn do plemników.
- ból w najądrzu. Najądrze leży przy jądrze w mosznie.
- częstsze wzwody (erekcje)
- obrzęk skóry, gdzie widać dołeczki po naciśnięciu (obrzęk ciastowaty)
- podwyższone PSA. Jest to substancja we krwi, która pokazuje, czy są problemy z prostatą.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1.000 użytkowników)

- penis pozostaje długo w stanie wzwodu i to boli (priapizm)
- rak wątroby

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników)

- żółtaczka. Skóra i białka oczu stają się żółte.
- zator w drogach moczowych

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- rak prostaty
- jesteś bardzo zmęczony i masz mało energii (astenia)
- nerwowość
- depresja
- bycie złym i agresywnym
- twoje oddychanie zatrzymuje się na krótko podczas snu (bezdech senny)
- zator w drogach moczowych
- skurcze mięśni
- mieć więcej lub mniej ochoty na seks
- zmniejszenie się jąder. Dzieje się tak, ponieważ leczenie wysokimi dawkami testosteronu zwykle tymczasowo zatrzymuje lub zmniejsza produkcję nasienia.
- czujesz się chory lub źle (złe samopoczucie)
- zatrzymywanie płynów (obrzęk)
- reakcje alergiczne
- przybieranie na wadze
- zmiany w poziomie soli w organizmie. Twoje ciało może wtedy zatrzymywać sód, chlorek, potas, wapń, fosforan nieorganiczny i wodę. Dzieje się to przy wysokiej dawce i/lub długotrwałym leczeniu.
- podrażnienie skóry i sucha skóra przy częstym stosowaniu tego leku (ponieważ zawiera alkohol)
- częstsze zatrzymywanie płynów i obrzęk

Ten lek zawiera alkohol. Przy częstym stosowaniu może powodować podrażnienie skóry i suchą skórę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten jest podany na opakowaniu i etykiecie po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wyrzucaj leków do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomagają chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest testosteron. Saszetka o masie 2,5 grama zawiera 40,5 mg testosteronu.
- Inne substancje w tym leku to karbomer, izopropylomirystynian, etanol, wodorotlenek sodu, woda.

Jak wygląda Testogel 40,5 mg i co zawiera opakowanie?

Testogel 40,5 mg to bezbarwny żel do stosowania na skórę w saszetce o masie 2,5 grama.

Ten lek jest dostępny w pudełkach zawierających 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 lub 100 saszetek. Może się zdarzyć, że nie wszystkie wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Besins Healthcare Netherlands BV

Servaasbolwerk 14

3512 NK Utrecht

Holandia

Producenci

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

Francja

lub

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 - Drogenbos
Belgia

Zarejestrowany pod numerem:
RVG 126707

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Testogel 40,5 mg, żel do stosowania przezskórnego w saszetce

Belgia, Luksemburg, Niemcy: Testogel 40,5 mg żel przezskórny w saszetce

Dania, Islandia, Finlandia, Szwecja, Norwegia: Testogel

Irlandia, Zjednoczone Królestwo: Testogel 40,5 mg żel przezskórny w saszetce

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w październiku 2024