

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Testogel 50 mg, gelis transderminiam naudojimui paketėlyje  
Testosteronas

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

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių reakcijų? Arba ar pasireiškė šalutinė reakcija, nenurodyta šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šiame pakuotės lapelyje Testogel 50 mg, gelis transderminiam naudojimui paketėlyje toliau vadinamas „šiuo vaistu“.

Šio pakuotės lapelio turinys:

1. Kas yra šis vaistas ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada 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, kuris natūraliai gaminamas organizme.

Šis vaistas naudojamas suaugusiems vyrams kaip testosterono papildas (supletacija), gydant įvairias sveikatos problemas, kurias sukelia testosterono trūkumas (hipogonadizmas vyrams). Tai turi būti patvirtinta dviem atskirais testosterono kiekio kraujyje matavimais. Be to, turi būti klinikinių požymių, tokių kaip: impotencija,

- nevaisingumas,
- mažas lytinis potraukis,
- nuovargis,
- depresinės nuotaikos,
- kaulų irimas, sukeltas per mažo hormono kiekio,
- antrinių lytinių požymių sumažėjimas,
- kūno pokyčiai,
- negalėjimas pasiekti/palaikyti erekcijos.
- nesugebėjimas pasiekti/išlaikyti erekciją.

2. 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, kur šis vaistas buvo užteptas
- Kada negalima vartoti šio vaisto? Jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai.
- Kada negalima vartoti šio vaisto? Jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Ši medžiagarasite 6 skyriuje.
- Kaisergate prostatos vėžiu,
- Kai sergate krūties vėžiu.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su 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, reikalingus prieš pradėdant vartoti šį vaistą. Po to gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad jus stebėtų.

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 dėl padidėjusios prostatos liaukos. Prostatą yra po šlapimo pūslės vyrams.

jums yra kaulų vėžys. Jūsų gydytojas stebės kalcio kiekį jūsų kraujyje.

jums yra aukštas kraujospūdis arba esate gydomas dėl aukšto kraujospūdžio. Šis vaistas gali padidinti kraujospūdį.

jums yra sunki širdies, kepenų ar inkstų liga. Gydymas šiuo vaistu gali sukelti rimtų problemų dėl skysčių susilaikymo organizme. Kartais tai gali būti susiję su širdies ligomis, kai širdis negali tinkamai pumpuoti kraujo dėl per daug skysčių širdyje.

jums yra širdies liga, kai į širdį teka per mažai kraujo

jums yra kraujo krešėjimo problemų (dėl krešėjimo susidaro šašas ant žaizdos) trombofilija: kraujo krešėjimo problema. Dėl to padidėja rizika, kad kraujo krešulys užstrigs kraujagyslėje ar venoje (trombozė)

o trombofilija: kraujavimo sutrikimas. Dėl to padidėja rizika, kad kraujo krešulys užstrigs kraujagyslėje ar venoje (trombozė)

o jei turite didesnę kraujo krešulių venose riziką dėl tokių priežasčių kaip: ankstesni kraujo krešuliai venose, rūkymas, antsvoris, vėžys, ilgas sėdėjimas ar gulėjimas.

Arba jei jūsų šeimoje kažkas jauname amžiuje (pavyzdžiui, jaunesnis nei 50 metų) turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe. Arba jei senstate.

o kaip atpažinti kraujo krešulį? Jūsų koja patinsta ir skauda. Arba odos spalva staiga pasikeičia ir tampa, pavyzdžiui, blyški, raudona ar mėlyna. Staiga sunku kvėpuoti. Staiga atsiranda kosulys su krauju. Arba staiga jaučiate skausmą krūtinėje. Jūs labai svaigstate arba jaučiate, kad beveik alpstate. Jūs jaučiate stiprų pilvo skausmą. Staiga matote blogiau. Ar turite vieną iš šių simptomų? Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- jūs turite smegenų ligą (epilepsija)
- jūs turite stiprų galvos skausmą priepuolių (migrena)

- jums sunku kvėpuoti miegant. Tai dažniau pasitaiko, jei turite antsvorio. Arba jei ilgą laiką turite plaučių problemų.

Androgenai gali padidinti riziką susirgti padidėjusia prostata (gerybine prostatos hipertrofija) arba prostatos vėžiu. Prostata turi būti reguliariai tikrinama prieš ir gydymo metu, pagal jūsų gydytojo nurodymus.

Ar sergate cukriniu diabetu ir naudojate insuliną, kad kontroliuotumėte cukraus kiekį kraujyje? Tada gydymas testosteronu gali paveikti, kaip jūsų kūnas reaguoja į insuliną. Jūsų vaistai nuo cukrinio diabeto turi būti pritaikyti.

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

Šio vaisto negali vartoti moterys. Tai gali sukelti vyriškus požymius, tokius kaip: daugiau plaukų augimo ant veido ar kūno, žemesnis balsas arba menstruacijų pokyčiai.

Informacija apie papildomus patikrinimus

Jūsų gydytojas turi patikrinti jūsų kraują prieš ir gydymo metu. Jūsų gydytojas patikrina, kiek testosterono yra jūsų kraujyje ir atlieka pilną kraujo tyrimą.

Jūs būsite reguliariai tikrinami gydymo metu. Tai vyksta bent kartą per metus. Ar esate vyresnis ar jūsų gydytojas mano, kad turite didesnę riziką? Tada būsite tikrinami bent du kartus per metus.

Ar ilgą laiką gydotės vaistais, kurie pakeičia testosteroną? Tada jūsų kraujyje gali atsirasti per daug raudonųjų kraujo kūnelių (policitemija). Jūsų kraujas turi būti dažnai tiriamas, kad būtų užtikrinta, jog tai neįvyksta.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Šis vaistas nerekomenduojamas vaikams, nes nėra informacijos apie naudojimą berniukams iki 18 metų.

Ar kitas asmuo netyčia susiduria su šiuo vaistu?

Dažnai ar ilgai trunkantis fizinis kontaktas gali sukelti, kad kitas asmuo susidurtų su šiuo vaistu. Tai gali sukelti šalutinius poveikius. Moterims tai gali sukelti daugiau plaukų augimo ant veido ar kūno, žemesnį balsą arba menstruacijų pokyčius. Vaikams tai gali sukelti greitą augimą, didesnę varpą ar makštį ir ankstyvą brendimą (pvz., gaktos plaukų atsiradimą).

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

- gerai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu po to, kai panaudojote gelį
- uždenkite apdorotą odą drabužiais, kai gelis išdžiūsta. Pavyzdžiui, marškinėliais. Palaukite bent 1 valandą prieš maudymąsi duše ar vonioje po šio vaisto naudojimo.
- manote, kad artimai bendrausite su kuo nors, turėdami atvirą odą? Tada prieš tai gerai nuplaukite apdorotą odą vandeniu ir muilu. Taip pašalinsite galimai likusį testosteroną. Ar tai neįmanoma? Tada kontakto metu dėvėkite drabužius, kurie uždengia apdorotą odą, pavyzdžiui, marškinius ar marškinėlius.

Pacientai, vartojantys šį vaistą ir artimai bendraujantys su vaikais, turi būti ypač atsargūs.

Testosteronas gali prasiskverbti per drabužius. Ar turite tiesioginį odos kontaktą su vaikais?

Visada laikykitės taisyklių dėl šio vaisto naudojimo (žr. šio lapelio 3 skyrių). Uždenkite apdorotą odą švariais drabužiais, kai gelis išdžiūsta. Taip pat nuplaukite apdorotą odą muilu po bent 1 valandos, kaip patariama. Tada vėl uždenkite odą švariais drabužiais prieš fizinį kontaktą su vaikais.

Pageidautina palaukti bent 1 valandą tarp gelio užtepimo ir maudymosi vonioje ar duše.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Testogel 25 mg, ar neseniai vartojote, ar galbūt ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Ypač šių vaistų atveju:

- geriamieji antikoagulantai (kraujo skiedikliai),
- insulinas. Insulinas reguliuoja cukraus kiekį kraujyje sergant diabetu. Galbūt turėsite vartoti mažiau insulino, jei vartojate Testogel 25 mg.
- vaistai nuo uždegimų (kortikosteroidai)

Ar kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka? Ar nesate tikri? Pasikalbėkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

Šie vaistai gali sukelti jūsų šio vaisto dozės koregavimą.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Šio vaisto negalima vartoti moterims.

Gali būti, kad šis vaistas sumažina spermų gamybą. Tai gali atsigauti.

Šio vaisto negalima vartoti moterims, kurios yra nėščios ar maitina krūtimi. Ar jūsų partnerė pastoja? Tada turite laikytis patarimų, kaip užtikrinti, kad kiti nesusiliestų su testosterono geliu.

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. Ar vis dėlto atsitiktinai įvyko odos kontaktas? Tada kuo greičiau kruopščiai nuplaukite kontaktinę vietą muilu ir vandeniu.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Šis vaistas neturi įtakos vairavimo gebėjimams ir gebėjimui naudoti mašinas.

Šis vaistas turi alkoholio

Šis vaistas turi 3,6 gramų alkoholio (etanolio)

Jis gali sukelti deginimo pojūtį ant pažeistos odos.

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

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Šis transderminis vaistas skirtas tik suaugusiems vyrams.

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

Rekomenduojama dozė yra 5 gramai gelio (t. y. 50 mg testosterono) vieną kartą per dieną, maždaug tuo pačiu metu, geriausia ryte.

Priklausomai nuo paciento, gydytojas gali koreguoti dienos dozę, tačiau negalima viršyti 10 gramų gelio per dieną.

Kaip tepti gelį:

Gelis turi būti tepamas paties paciento.

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

Gelis turi būti atsargiai tepamas plonu sluoksniu ant pečių, rankos ar pilvo. Nereikia gelio įtrinti į odą.

Leiskite geliui išdžiūti bent 3-5 minutes prieš apsirengiant.

Po gelio užtepimo kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.

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

Uždenkite odą, kurioje buvo užteptas gelis, švariais drabužiais (pvz., marškinėliais), kai gelis išdžiūvo.

Nuplaukite odą, kurioje buvo užteptas gelis, vandeniu ir muilu prieš fizinį kontaktą su kitu asmeniu (suaugusiuoju ar vaiku). Tai darykite po to, kai praeis bent 1 valanda. Tada vėl uždenkite odą švariais drabužiais.

Nuplaukite odą, ant kurios užtepėte gelio, 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 savo gydytoją arba vaistininką patarimo.

Jūsų gydytojas gali patarti nuplauti odą, ant kurios užtepėte gelį, ir nutraukti gydymą.

Ar turite šiuos simptomus? Susisieki su savo gydytoju. Galbūt vartojote per daug šio vaisto:

- greitai supykstate arba esate irzlus
- jaučiatės nervingas
- priaugate svorio
- dažnai arba ilgą laiką turite sustandėjusią varpą (erekciją)

Šie simptomai gali reikšti, kad jūsų vaisto dozė yra per didelė. Gydytojas gali tekti koreguoti jūsų dozę (žr. 2 skyrių: Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?).

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

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

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Negalite nutraukti gydymo šiuo vaistu, nebent gydytojas jums tai nurodė.

Jei turite klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

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

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- problemos su emocijomis
- emocinės problemos. Pavyzdžiui, nuotaikos problemos, emocinės problemos (nuotaikos sutrikimai), pyktis, agresija, nekantrumas, prastas miegas, keisti sapnai arba padidėjęs lytinis potraukis).
- galvos svaigimas
- dilgčiojimas, kutenimas ar nejautrumas (parestezija)
- atminties sutrikimai (amnezija)
- labai jautrus, kai kažkas ar kažkas jus liečia (hiperestezija)
- galvos skausmas
- aukštas kraujospūdis (hipertenzija)
- viduriavimas
- plaukų slinkimas (alopecija)
- odos bėrimas su rausvais gumbeliais ir stipriu niežuliu (urtikarija)
- krūtų patinimas vyrams. Arba vienos krūties (ginekomastija).
- skundai taikymo vietoje
- kraujo tyrimų rezultatų pokyčiai. Pavyzdžiui, per daug raudonųjų kraujo kūnelių kraujyje (policitemija) arba riebalų kraujyje (lipidai).
- daugiau hematokrito. Hematokritas yra skaičius, 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).kai kurios moterys tai gali 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 pūsle ir prideda skysčio prie spermos.
- skausmas sėklidės prielipoje. 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 (pasitaiko 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) p 10.000 vartotojų)

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

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

- prostatos vėžys
- jaučiatės labai pavargęs ir turite mažai energijos (astenija)
- nervingumas
- depresija
- pyktis ir agresyvumas
- jūsų kvėpavimas trumpam sustoja miegant (miego apnėja)
- šlapimo takų užsikimšimas
- 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 nesijaučiate gerai (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 galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Šalutinį poveikį taip pat galite pranešti per nacionalinę pranešimų sistemą: Nyderlandų šalutinių poveikių centras Lareb svetainė: [www.lareb.nl](http://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 paketėlio po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra testosteronas. Kiekviename 5 g paketylyje yra 50 mg testosterono.
- Kitos pagalbinės medžiagos šiame vaistiniame preparate yra karbomeras 980, izopropilo miristatas, 96% etanolis, natrio hidroksidas ir išgrynintas vanduo.

Kaip atrodo šis Testogel 50 mg ir kiek jo yra pakuotėje?

TESTOGEL 50 mg yra bespalvis gelis, supakuotas į 5 gramų paketylį.

TESTOGEL yra tiekiamas dėžutėse po 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 arba 100 paketylų (gali būti, kad ne visos šios pakuotės yra parduodamos).

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkai.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas Registracijos turėtojas

Besins Healthcare Netherlands B.V.

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 pagal

RVG 27724.

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Belgija, Kipras, Danija, Prancūzija, Suomija, Airija, Islandija, Liuksemburgas, Norvegija, Austrija, Portugalija, Ispanija, Švedija, Italija, TESTOGEL

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2025 m. lapkritį