

ULOTKA: INFORMACJE DLA PACJENTA

Testogel 50 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 ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, 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, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

W tej ulotce Testogel 50 mg, żel do stosowania przezskórnego w saszetce, będzie dalej nazywany 'tym lekiem'.

Zawartość tej 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 w jakim celu się go stosuje?

Ten lek zawiera testosteron, męski hormon, który jest naturalnie wytwarzany przez organizm.

Ten lek jest stosowany u dorosłych mężczyzn jako uzupełnienie testosteronu (suplementacja), w leczeniu różnych problemów zdrowotnych spowodowanych niedoborem testosteronu (hipogonadyzm u mężczyzn). Musi to być potwierdzone przez dwa oddzielne pomiary ilości testosteronu we krwi. Ponadto muszą występować objawy kliniczne, takie jak:

- impotencja,
- niepłodność,
- niski popęd seksualny,
- zmęczenie,
- depresyjne nastroje,
- utrata masy kostnej spowodowana niedoborem hormonu,
- zmniejszenie drugorzędowych cech płciowych,
- zmiana ciała,
- niemożność uzyskania/utrzymania erekcji.

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) lub dzieci nie mogą mieć kontaktu z tym lekiem ani z miejscami na skórze, gdzie ten lek został nałożony
-
- Kiedy nie wolno stosować tego leku? Jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Te substancje można znaleźć w sekcji 6.
 - Kiedy cierpisz na raka prostaty,
 - Kiedy cierpisz na raka piersi.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

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 cech męskich, mniejsza masa mięśniowa, osłabienie lub zmęczenie, mniejsza ochota na seks, trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji. Badania krwi powinny to potwierdzić.

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

Czy masz któryś 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 z powodu powiększonego gruczołu krokowego. Prostata znajduje się u mężczyzn pod pęcherzem.

masz raka kości. Twój lekarz kontroluje poziom wapnia we krwi.

masz wysokie ciśnienie krwi lub jesteś leczony na nadciśnienie. Ten lek może powodować wzrost ciśnienia krwi.

masz poważną chorobę serca, wątroby lub nerek. Leczenie tym lekiem może powodować poważne problemy, zatrzymując wodę w organizmie. Czasami może to współwystępować z chorobami serca, w których serce nie jest w stanie prawidłowo pompować krwi z powodu nadmiaru płynu w sercu.

masz chorobę serca, w której do serca dociera zbyt mało krwi

masz problemy z krzepnięciem krwi (przez krzepnięcie tworzy się strup na ranie) trombofilia: problem z krzepnięciem krwi. Zwiększa to ryzyko, że skrzep krwi utknie w naczyniu krwionośnym lub żyłę (zakrzepica)

- o trombofilia: problem z krzepnięciem krwi. Powoduje to większe ryzyko, że skrzep krwi utknie w naczyniu krwionośnym lub żyłę (zakrzepica)
 - o jeśli masz większe ryzyko zakrzepów krwi w żyłę z powodu na przykład: wcześniejszych zakrzepów krwi w żyłę, palenia, nadwagi, raka, długiego siedzenia lub leżenia. Lub jeśli ktoś w twojej rodzinie w młodym wieku (na przykład młodszym niż 50 lat) miał zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym organie. Lub jeśli się starzejesz.
 - o jak rozpoznać zakrzep krwi? Twoja noga staje się opuchnięta i boli. Lub kolor skóry nagle się zmienia i staje się na przykład blady, czerwony lub niebieski. Nagle masz trudności z oddychaniem. Nagle masz kaszel z krwią. Lub nagle odczuwasz ból w klatce piersiowej. Jesteś bardzo zawrotny lub masz uczucie, że zaraz zemdlejesz. Masz silny ból brzucha. Nagle widzisz gorzej. Czy masz któryś z tych objawów? Skontaktuj się natychmiast z lekarzem.
- masz chorobę mózgu (padaczka)

- masz napady silnego bólu głowy (migrena)
- masz trudności z oddychaniem podczas snu. Dzieje się to częściej, jeśli masz nadwagę. Lub jeśli przez długi czas masz problemy z płucami.

Androgeny mogą zwiększać ryzyko powiększenia prostaty (łagodny przerost prostaty) lub raka prostaty. Prostatek powinna być regularnie badana, przed i w trakcie leczenia, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Czy masz cukrzycę i używasz insuliny, aby kontrolować poziom cukru we krwi? Wtedy leczenie testosteronem może wpływać na to, jak twoje ciało reaguje na insulinę. Twoje leki przeciwcukrzycowe muszą być wtedy dostosowane.

Czy masz silne reakcje skórne? Wtedy leczenie musi być dostosowane, a może nawet przerwane.

Ten lek nie może być stosowany przez kobiety. Może powodować męskie cechy, takie jak: większy wzrost włosów na twarzy lub ciele, niższy głos lub zmiany w menstruacji.

Informacje o dodatkowych kontrolach

Twój lekarz musi sprawdzić twoją krew przed i w trakcie leczenia. Twój lekarz sprawdza, ile testosteronu jest we krwi i wykonuje pełną morfologię krwi.

Podczas leczenia będziesz regularnie kontrolowany. Dzieje się to co najmniej raz w roku. Czy jesteś starszy lub twój lekarz uważa, że masz większe ryzyko? Wtedy będziesz kontrolowany co najmniej dwa razy w roku.

Czy jesteś długotrwale leczony lekami zastępującymi testosteron? Wtedy może dojść do nadmiaru czerwonych krwinek we krwi (policytomia). Twoja krew musi być często badana, aby upewnić się, że to się nie dzieje.

Dzieci i młodzież do 18 roku życia

Ten lek nie jest zalecany dla dzieci, ponieważ nie ma informacji o stosowaniu u chłopców do 18 roku życia.

Czy inna osoba przypadkowo zetknie 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 większy wzrost włosów na twarzy lub ciele, niższy głos lub zmiany w menstruacji. U dzieci może to powodować szybki wzrost, większy penis lub pochwę i wczesne dojrzewanie (takie jak pojawienie się owłosienia łonowego).

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

- umyj ręce bardzo dobrze wodą i mydłem po użyciu żelu
- zakryj leczoną skórę ubraniem po wyschnięciu żelu. Na przykład koszulką. Odczekaj co najmniej 1 godzinę przed kąpielą lub prysznicem po użyciu tego leku.
- czy zamierzasz zbliżyć się do kogoś z odkrytą skórą? W takim przypadku umyj leczoną skórę dobrze wodą i mydłem. W ten sposób usuniesz ewentualne pozostałości testosteronu. Czy to niemożliwe? Noś podczas kontaktu ubranie zakrywające leczoną skórę, takie jak koszula lub T-shirt.

Pacjenci stosujący ten lek i zbliżający się do dzieci muszą być szczególnie ostrożni. 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 przed kontaktem fizycznym z dziećmi.

Zaleca się odczekać co najmniej 1 godzinę między nałożeniem żelu a kąpielą lub prysznicem.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Testogel 25 mg, czy robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Szczególnie w przypadku następujących leków:

- doustne leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew),
- insulina. Insulina reguluje poziom cukru we krwi w przypadku cukrzycy. Może być konieczne zmniejszenie dawki insuliny, jeśli używasz Testogel 25 mg.
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy)

Czy któryś z powyższych punktów dotyczy Ciebie? Lub nie jesteś pewien? Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Te leki mogą wymagać dostosowania dawki tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Tego leku nie mogą stosować kobiety.

Możliwe, że organizm produkuje mniej plemników z powodu tego leku. Może to się ponownie poprawić.

Tego leku nie mogą stosować kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Czy Twoja partnerka jest w ciąży? W takim przypadku musisz przestrzegać zaleceń dotyczących unikania kontaktu z żelem testosteronowym.

Kobiety w ciąży powinny unikać 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 obsługi maszyn.

Ten lek zawiera alkohol

Ten lek zawiera 3,6 grama alkoholu (etanolu)

Może powodować uczucie pieczenia na uszkodzonej skórze.

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 do stosowania przezskórnego może być używany wyłącznie przez dorosłych mężczyzn.

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

Zalecana dawka to 5 gramów żelu (tj. 50 mg testosteronu) raz dziennie, o mniej więcej tej samej porze, najlepiej rano.

W zależności od pacjenta, lekarz może dostosować dzienną dawkę, przy czym nie należy przekraczać ilości 10 gramów żelu na dzień.

Jak nakładać żel:

Żel powinien być nakładany przez samego pacjenta.

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

Żel należy starannie nałożyć cienką warstwą na ramiona, ramię lub brzuch. Nie ma potrzeby wcierania żelu w skórę.

Pozwól żelowi wyschnąć przez co najmniej 3-5 minut przed rozpoczęciem ubierania się.

Po nałożeniu żelu dokładnie umyj ręce wodą i mydłem.

Nie nakładać na genitalia (penis i jądra), ponieważ wysokie stężenie alkoholu może powodować miejscowe podrażnienie.

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

Umyj skórę, na którą nałożono 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 czystą odzieżą.

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 za dużo tego leku?

Zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o radę.

Twój lekarz może doradzić, aby umyć skórę, na którą nałożyłeś żel, i przerwać leczenie.

Czy masz następujące dolegliwości? Skontaktuj się z lekarzem. Być może użyłeś za dużo tego leku:

- szybko się denerwować lub irytować
- być nerwowym
- przybieranie na wadze
- często lub przez długi czas mieć sztywny penis (erekcję)

Te dolegliwości mogą oznaczać, że dawka tego leku jest zbyt wysoka. Twój lekarz może potrzebować dostosować dawkę (zobacz punkt 2: Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?).

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie stosuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę. Zastosuj następną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Nie należy przerywać leczenia tym lekiem, chyba że lekarz tak zaleci.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące stosowania tego leku, skonsultuj 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
- emocjonalne dolegliwości. 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 (alopecja)
- wysypka na skórze z różowymi grudkami i silnym swędzeniem (pokrzywka)
- powiększenie piersi u mężczyzn. Lub jednej piersi (ginekomastia).
- dolegliwości w miejscu aplikacji
- zmiany w wynikach badań krwi. Na przykład zbyt wiele czerwonych krwinek we krwi (polycytemia) lub tłuszczów we krwi (lipidy).
- zwiększony hematokryt. Hematokryt to wskaźnik pokazujący, ile czerwonych krwinek znajduje się 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
- grubszy/opuchnięty brzuch
- pryszczki (trądzik)
- masz więcej włosów niż normalnie (hirsutyzm).kobiety mogą to mieć.
- wysypka skórna
- sucha skóra
- egzema z tłustą i łuszczącą się skórą (łojotokowe zapalenie skóry)
- 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. Prostate znajduje się u mężczyzn pod pęcherzem i dodaje płyn do plemników.
- ból w najądrzu. Najądrze leży przy jądrze w mosznie.
- częstsze wzwody (erekcje)
- płyn w skórze, 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 sztywny i to boli (priapizm)
- rak wątroby

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10.000 użytkowników)

- żółtaczkę. 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
- złość i agresja
- twoje oddychanie zatrzymuje się na krótko podczas snu (bezdech senny)
- zator w drogach moczowych
- skurcze mięśni
- więcej lub mniej ochoty na seks
- zmniejszenie się jąder. Dzieje się tak, ponieważ leczenie wysokimi dawkami testosteronu zazwyczaj tymczasowo zatrzymuje lub zmniejsza produkcję nasienia.
- czujesz się chory lub źle (dyskomfort)
- zatrzymywanie płynów (obrzęk)
- reakcje alergiczne
- przybieranie na wadze
- zmiany w poziomach 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 możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania: Netherlands Bijwerkingen Centrum 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 ważności jest podany na pudełku i saszetce po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest testosteron. Każda saszetka 5 g zawiera 50 mg testosteronu.
- Inne substancje pomocnicze w tym leku to karbomer 980, mirystynian izopropylu, etanol 96%, wodorotlenek sodu i woda oczyszczona.

Jak wygląda ten Testogel 50 mg i ile znajduje się w opakowaniu?

TESTOGEL 50 mg to bezbarwny żel zapakowany w saszetkę o pojemności 5 gramów.

TESTOGEL jest dostępny w pudełkach zawierających 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 lub 100 saszetek (nie wszystkie te opakowania mogą być sprzedawane).

Może się zdarzyć, że nie wszystkie wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent Posiadacz rejestracji

Besins Healthcare Netherlands B.V.
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 w rejestrze pod
RVG 27724.

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:
Belgia, Cypr, Dania, Francja, Finlandia, Irlandia, Islandia, Luksemburg, Norwegia, Austria,
Portugalia, Hiszpania, Szwecja, Włochy, TESTOGEL
Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w listopadzie 2025

Transtoyou