

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Tostran 20 mg/g geel nahale kandmiseks
Testosteron

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Tostran ja milleks seda kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON TOSTRAN JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Toimeaine, testosteron, on hormoon, androgeenide tüüp.

Tostranit kasutatakse täiskasvanud meestel testosterooni asendamiseks (supplementatsiooniks), erinevate terviseprobleemide raviks, mis on põhjustatud testosterooni puudusest (meeste hüpogonadism). See tuleb kinnitada kahe eraldi vere testosterooni taseme mõõtmisega. Lisaks peavad esinema kliinilised sümptomid, nagu:

impotentsus
viljatus
vähenenud seksuaalsoov
väsimus
depressiivsed meeleolud
luukadu, põhjustatud hormooni puudusest

2. MILLISEL JUHUL EI TOHI SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEAKSITE OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Tostranit tohib kasutada ainult siis, kui teie arst on teie sümptomite ja laboratoorsete uuringute põhjal kinnitanud, et teil on hüpogonadism. Enne ravi alustamist peab arst olema välistanud muud teie sümptomite põhjused.

Tostranit tohivad kasutada ainult mehed. Tostranit ei ole testitud alla 18-aastastel meestel ja kogemused üle 65-aastaste meeste ravis on piiratud.

Millal ei tohi seda ravimit kasutada?

- Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Teil on või kahtlustatakse, et teil on rinna- või eesnäärmevähk

Kui mõni neist punktidest kehtib teie kohta, teavitage sellest oma arsti või apteekrit.

Millal peaksite olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Enne ravi alustamist on vajalik üldine tervisekontroll ja ka perioodiliselt ravi ajal (tavaliselt üks või kaks korda aastas).

Teil on raske südame-, maksa- või neeruhaigus. Tostrani ravi võib sel juhul põhjustada tõsisemid tüsistusi, nagu vedelikupeetus kehas. See võib mõnikord kaasneda (kongestiivse) südamepuudulikkusega.

Teie arst peab enne ravi ja ravi ajal tegema järgmised vereanalüüsid: mõõtma testosterooni kontsentratsiooni veres ja tegema täieliku vererakkude loenduse.

Teavitage oma arsti, kui teil on kõrge vererõhk või kui teid ravitakse kõrge vererõhu tõttu, sest testosteroon võib põhjustada vererõhu tõusu.

Testosteroonravi võib suurendada riski eesnäärme suurenemise (healoomuline eesnäärme hüperplaasia) või eesnäärmevähki tekkeks. Testosteroonravi võib mõjutada ka teie punaste vereliblede arvu, vere rasvaprofiili ja maksafunktsiooni.

Teavitage oma arsti enne ravi, kui teil on:

- tursed käed ja jalad
- ülekaal või krooniline kopsuhaigus, kuna testosteroonravi võib süvendada uneapnoed (ajutine hingamise peatumine une ajal)
- diabeet ja kasutate insuliini veresuhkru taseme reguleerimiseks, kuna testosteroonravi võib mõjutada teie reaktsiooni insuliinile
- epilepsia või migreen või kui need tekivad, kuna need seisundid võivad ravi ajal süveneda
- luuvähk, kuna teie arst peab ravi ajal kontrollima teie kaltsiumitaset veres
- verehüübimishäired või olete neid varem põdenud
 - Trombofília (verehüübimishäire, mis suurendab tromboosi (verehüüvete) riski veresoontes)
 - tegurid, mis suurendavad verehüüvete riski veresoontes: varasemad verehüübed veresoontes, suitsetamine, rasvumine, vähk, pikk paigalolek, kui mõnel teie lähisugulasel on noores eas (näiteks alla 50-aastaselt) olnud verehüüve jalas, kopsus või muus elundis, või kui te vananete.

Kuidas ära tunda verehüüvet? Valulik turse ühes jalas või äkiline nahavärvi muutus, nagu kahvatus, punetus või sinakus, äkiline hingeldus, äkiline seletamatu kõha, mille käigus võib verd köhida; või äkiline valu rinnus, tugev peapööritus või pearinglus, tugev kõhuvalu, äkiline nägemise kaotus. Teavitage kohe arsti, kui kogete mõnda neist sümptomitest.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil esineb:

- sagedased või püsivad erektsioonid

- ärrituvus või närvilisus, või kui märkate kaalutõusu
- iiveldus, oksendamine, muutused naha värvuses või kui teie pahklud paistetavad
- nahareaktsioonid manustamiskohas, nagu põletustunne või kipitus, kuivus, lööve, punetus või sügelus
- muutused hingamismustrites, ka une ajal

Need sümptomid võivad viidata sellele, et teie Tostran'i annus on liiga kõrge ja teie arst võib vajada teie annuse kohandamist.

Võtke ühendust oma arstiga, kui märkate nahareaktsioone manustamiskohas, nagu põletustunne või kipitus, kuivus, lööve, punetus või sügelus. Kui reaktsioon on tõsine, tuleb ravi teie arsti poolt uuesti kaaluda ja vajadusel lõpetada.

Kui olete sportlane, pidage meeles, et Tostran sisaldab testosterooni, mis võib dopingutestis anda positiivse tulemuse.

Tostran'i ei tohi kasutada meeste viljatuse või impotentsuse raviks.

Tostran ei tohi naised kasutada võimalike maskuliniseerivate mõjude tõttu (nagu karvakasv näol või kehal, hääle madaldumine või muutused menstruaaltsükli).

Kuidas vältida Tostran'i kandumist kellelegi teisele?

Korduvate või pikaajaliste füüsiliste kontaktide ajal võite seda ravimit kellelegi teisele edasi kanda. See võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu karvakasv näol või kehal, hääle madaldumine või muutused naiste menstruaaltsükli, või kiirem kasv, suguelundite suurenemine ja varajane puberteet (sealhulgas häbemekarvade kasv) lastel. Suguelundite ja varajane puberteet (sealhulgas häbemekarvade kasv) lastel. Selle riski vähendamiseks võib kanda riideid, mis katavad pealekandmiskoha, või pesta pealekandmiskohta enne kontakti.

Patsiendid peavad olema eriti ettevaatlikud, kui nad kasutavad seda toodet ja on otseses füüsilises kontaktis lastega, kuna testosteroon võib tungida läbi riiete. Järgige hoolikalt pealekandmise juhiseid (vt selle infolehe jaotis 3), kui olete füüsilises kontaktis lastega, sealhulgas katke pealekandmiskoht puhaste riietega, kui geel on kuivanud. Lisaks peske pealekandmiskoht seebiga, kui soovitatav aeg (vähemalt 2 tundi) on möödunud, ja katke see uuesti puhaste riietega enne, kui olete füüsilises kontaktis lastega.

Et tagada oma partneri ohutus, peate pärast Tostran'i pealekandmist ootama vähemalt neli tundi enne vahekorda ja kandma kontakti ajal riideid, mis katavad pealekandmiskoha, või peate pealekandmiskoha pesema vee ja seebiga enne vahekorda.

Lisaks peate lastega kokkupuutel kandma riideid, mis katavad pealekandmiskoha, et vältida geeli kandumist laste nahale.

Kui kannate natuke testosteroongeeli kellelegi teisele üle naha-naha kontakti kaudu või kui keegi teine puutub otse geeliga kokku, peske selle teise inimese kontaktpiirkond võimalikult kiiresti vee ja seebiga.

Kui Tostran'i kannab patsiendile hooldaja või hooldustöötaja, peab ta kandma selleks sobivaid ühekordseid kindaid. Ühekordsed kindad peavad olema alkoholikindlad, sest geel sisaldab etanooli ja isopropüülalkoholi.

Võtke ühendust oma arstiga, kui märkate muutusi kehakarvades, märkimisväärset akne suurenemist või muid mehelike tunnuste arengumärke inimestel, keda ei ravita Tostran'iga (nagu naissoost partner või lapsed).

Kasutate teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Tostran'ile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib eriti järgmiste ravimite kohta:

- antikoagulandid
- kortikosteroidid

Rääkige oma arstile või apteekrile ka ravimitest, mida olete endale ilma retseptita ostnud.

Millele peate tähelepanu pöörama söögi ja joogiga?

Toidu või joogi tarbimine ei mõjuta Tostran'i efektiivsust.

Rasedus ja imetamine

- Tostran on mõeldud ainult meestele kasutamiseks.
- Tostran ei tohi kasutada rasedad naised ega naised, kes imetavad.
- Rasedad naised peavad vältima igasugust kokkupuudet nahaga, mida on töödeldud Tostraniga. Tostran võib põhjustada kahju või kõrvalekaldeid sündimata lapsele. Kui teie partner jääb rasedaks, peate järgima nõuandeid, mis on antud selles jaotises testosterooneeli edasikandumise vältimiseks. Kui siiski on toimunud kokkupuude töödeldud nahapiirkonnaga, tuleb kahjustatud ala kohe pesta vee ja seebiga.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine:

On ebatõenäoline, et Tostran mõjutab teie sõiduvõimet või masinate käsitlemise võimet.

Tostran sisaldab butüülhüdroksütolueeni, propüleenglükooli ja etanooli.

Butüülhüdroksütolueen (E321) võib põhjustada kohalikke nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või ärritust silmades ja limaskestades.

Tostran sisaldab etanooli

See ravim sisaldab 175 mg propüleenglükooli iga pumba vajutuse kohta.

See ravim sisaldab 75 mg alkoholi (etanooli) iga pumba vajutuse kohta.

See ravim võib anda põletustunde teie nahal, kui teie nahk on kahjustatud. See toode on süttiv, kuni see on kuivanud.

3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Tavaline algannus on 3 g geeli (mis sisaldab 60 mg testosterooni) päevas. Annust võib teie arst vajadusel kohandada ja maksimaalne annus on 4 g geeli (80 mg testosterooni) päevas.

Tostran on saadaval pudelis, millel on pumbamehhanism, mis iga kord, kui kolbi vajutatakse, annab pool grammi geeli (10 mg testosterooni) (kui pumbamehhanism on täielikult alla vajutatud).

Dosaatorpumba esmakordne kasutamine:

Enne kui te esimest korda dosaatorpumpa kasutate, tuleb see kasutusvalmis teha. Selleks vajutage pudelit püstiasendis hoides nuppu aeglaselt ja täielikult mitu korda, kuni geeli on näha. Vajutage nuppu veel 6 korda. Visake geel, mis selle kuuekordse vajutamisega eraldub, ära. See on vajalik ainult pudeli esmakordsel kasutuselevõtul, et pumbasüsteem sellisel viisil täita.

Tostrani pealekandmine:

Teie arst ütleb teile, mitu korda peate pärast pumba kasutusvalmis tegemist kolbi vajutama, et saada teile sobiv geeliannus. Allolev tabel annab teile selle kohta rohkem teavet.

Vajutuste arv	Kogus ggeel (g)	Testosterooni kogus kantud nahale (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Kandke geel üks kord päevas puhtale, kuivale, kahjustamata nahale, iga päev samal ajal, näiteks hommikul pärast duši all käimist.

Geel tuleb hõõruda kõhule (vähemalt 10 x 30 cm suurusele alale) või jagada kaheks, hõõrudes üks pool iga reie siseküljele (vähemalt 10 x 15 cm suurusele alale). Soovitatav on, et ühel päeval hõõrute Tostranit kõhule ja teisel päeval mõlema reie siseküljele.

Peaks vältima pealekandmist muudele kohtadele. Te ei tohi Tostranit kanda suguelunditele.

Hõõruge geel ettevaatlikult ühe sõrmega sisse, kuni nahk on täielikult kuiv. Kui geel on kuivanud, katke pealekandmiskoht puhta riietusega (nt T-särk, lühikesed püksid või pikad püksid). Kui olete sellega valmis, peske käed põhjalikult vee ja seebiga. Enne kui puutute otseselt kokku kellegi teisega (täiskasvanu või lapsega), peate pealekandmiskoha pesema vee ja seebiga, kui soovitatav aeg (vähemalt kaks tundi) on möödunud, ja katma uuesti puhta riietusega.

Kui plaanite duši all käia või vanni võtta, tehke seda enne Tostranit pealekandmist või oodake vähemalt kaks tundi pärast pealekandmist.

Kaks nädalat pärast ravimi kasutamise alustamist võtab teie arst vereproovid, et näha, kas annust tuleb kohandada. Tostrani kasutamise ajal peate regulaarselt läbima arstliku kontrolli.

Tostrani kasutamise ajal vereproovide testimise korraldamisel peate tagama, et kõik testosterooni määramised tehakse samas laboris, kuna diagnostikalaborite analüütiliste väärtuste varieeruvus on suur.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete Tostranit liiga palju peale kandnud, võtke ühendust arsti, haigla või apteekriga.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Ärge kasutage kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Kandke järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Arutage alati esmalt oma arsti või apteekriga, enne kui lõpetate Tostrani kasutamise.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1-l 10-st kasutajast) on nahareaktsioonid pealekandmiskohas, nagu põletav või torkiv tunne, kuivus, lööve, punetus või sügelus. Need on tavaliselt kerged ja mööduvad Tostrani kõrvaltoimed, kuid kui need on häirivad või kestavad kauem kui paar päeva, arutage seda võimalikult kiiresti oma arsti või apteekriga.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1-l kuni 10-l 100-st kasutajast) on: käte või jalgade turse, kõrge vererõhk, muutused eesnäärmes (sealhulgas: suurenenud vereväärtused valgust, mida nimetatakse eesnäärmepetsiifiliseks antigeeniks ja mida toodab eesnääre), keha karvade kiirem kasv, suurem rinnaümbermõõt, suurem punaste vereliblede arv (mõõdetud vereproovides). Punaste vereliblede arvu suurenemine, hematokriti väärtuse suurenemine (punaste vereliblede protsent teie veres) ja hemoglobiini koguse suurenemine (aine punastes verelibledes, mis transpordib hapnikku). Neid kõrvaltoimeid saab kindlaks teha regulaarse vereanalüüsiga.

(verematerjalides mõõdetud). Punaste vereliblede arvu suurenemine, hematokriti väärtuse suurenemine (punaste vereliblede protsent teie veres) ja hemoglobiini koguse suurenemine (aine punastes verelibledes, mis transpordib hapnikku). Neid kõrvaltoimeid saab kindlaks teha regulaarse vereanalüüsiga.

Muud teadaolevad kõrvaltoimed, mis on seotud testosteroonraviga, on muu hulgas: kiilaspäisus, liigne rasueritus, akne, kollatõbi (maksaprobleemid, mis on mõnikord seotud naha ja silmavalgete kollaseks muutumisega), ebanormaalsed maksafunktsiooni testid, iiveldus ja libiido muutused, sagedasemad erektsioonid, urineerimisprobleemid, depressioon, närvilisus,

vaenulikkus, kaalutõus, lihaskrambid või lihasvalu, vedelikupeetus, paistes pahklud, uneapnoe ja harvadel juhtudel valulikud ja pikaajalised erektsioonid. Suurtes annustes võib esineda spermatootmise ja munandite suuruse vähenemist. Testosterooni pikaajaline manustamine võib põhjustada muutusi keha soolasisalduses (elektrolüüdid).

Puuduvad veenvad tõendid selle kohta, et testosterooni asendamine hüpogonadismiga meestel põhjustaks eesnäärmevähki. Testosteroonravi ei tohiks siiski anda meestele, kellel on teadaolevalt või kahtlustatavalt eesnäärmevähk.

On teatatud kahest hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) juhtumist diabeedi (diabetes mellitus) anamneesiga isikutel.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse:

Hollandi kõrvaltoimete keskus Lareb

Veebisait: www.lareb.nl

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pudelile pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Säilitada alla 25°C.

Ärge hoidke külmkapis ega sügavkülmas.

Pärast avamist hoida pudel püsti.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on testosteroon. Üks gramm geeli sisaldab 20 mg testosterooni.
- Selle ravimi muud ained on propüleenglükool; veevaba etanool; isopropüülalkohol; oleiinhape; karbomeer 1382; trolamiin; butüülhüdrosütolueen (E321); puhastatud vesi ja vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks).

Kuidas Tostran välja näeb ja kui palju on pakendis?

Tostran on selge geel, mille värvus varieerub värvusetust kuni helekollaseni. Tostran on saadaval pudelites, millest igaüks sisaldab 60 grammi geeli. Pudelitel on pumpmehhanism, mis väljastab kindla koguse geeli.

Karp sisaldab ühte, kahte või kolme pudelit geeli. Võib juhtuda, et mitte kõik pakendi suurused ei ole saadaval.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 V504,
Iirimaa

Tootja:
PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Saksamaa

Registreerimine registris
RVG 33424

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimede all:

Küpros, Taani, Soome, Saksamaa, Kreeka, Iirimaa, Madalmaad, Norra, Ühendkuningriik (ja Põhja-Iirimaa): Tostran

Itaalia, Rootsi: Tostrex

Hispaania: Itnogen

Prantsusmaa: Fortigel

Seda pakendi infolehte uuendati viimati detsembris 2024