

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKÓW

Tostran 20 mg/g żel do stosowania przezskórnego
Testosteron

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem 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.
- 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.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tostran i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub 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 TOSTRAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Substancja czynna, testosteron, jest hormonem, rodzajem androgenu.

Tostran 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 poziomu testosteronu we krwi. Ponadto muszą występować objawy kliniczne, takie jak:

impotencja
niepłodność
małe zainteresowanie seksem
zmęczenie
stany depresyjne
utrata masy kostnej spowodowana niedoborem hormonów

2. KIEDY NIE WOLNO STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Tostran można stosować tylko wtedy, gdy lekarz, na podstawie objawów i badań laboratoryjnych, potwierdził, że cierpisz na hipogonadyzm. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi wykluczyć inne przyczyny Twoich objawów.

Tostran mogą stosować tylko mężczyźni. Tostran nie był testowany u mężczyzn poniżej 18 roku życia, a doświadczenie w leczeniu mężczyzn powyżej 65 roku życia jest ograniczone.

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Cierpisz na raka piersi lub prostaty, lub istnieje podejrzenie, że na nie cierpisz

Jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy Ciebie, poinformuj o tym swojego lekarza lub farmaceutę.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest ogólne badanie lekarskie, a także okresowe badania w trakcie leczenia (zwykle raz lub dwa razy w roku).

Cierpisz na ciężką chorobę serca, wątroby lub nerek. Leczenie Tostranem może w takim przypadku powodować poważne komplikacje w postaci zatrzymywania płynów w organizmie. Może to czasami prowadzić do (zastoinowej) niewydolności serca.

Twój lekarz powinien przed i w trakcie leczenia zlecić następujące badania krwi: pomiar stężenia testosteronu we krwi oraz pełną morfologię krwi.

Poinformuj lekarza, jeśli masz wysokie ciśnienie krwi lub jesteś leczony na nadciśnienie, ponieważ testosteron może powodować wzrost ciśnienia krwi.

Leczenie testosteronem może zwiększać ryzyko rozwoju powiększenia gruczołu krokowego (łagodny przerost prostaty) lub raka prostaty. Leczenie testosteronem może również wpływać na liczbę czerwonych krwinek, profil lipidowy we krwi i funkcję wątroby.

Poinformuj swojego lekarza przed rozpoczęciem leczenia, jeśli:

- masz opuchnięte ręce i stopy
- masz nadwagę lub cierpisz na przewlekłą chorobę płuc, ponieważ leczenie testosteronem może pogorszyć bezdech senny (tymczasowe zatrzymanie oddechu podczas snu)
- masz cukrzycę i używasz insuliny do regulacji poziomu cukru we krwi, ponieważ leczenie testosteronem może wpływać na twoją reakcję na insulinę
- masz padaczkę lub migrenę, lub jeśli się pojawiają, ponieważ te schorzenia mogą się nasilić podczas leczenia
- cierpisz na raka kości, ponieważ wtedy lekarz musi kontrolować poziom wapnia we krwi podczas leczenia
- cierpisz lub cierpiełeś w przeszłości na zaburzenia krzepnięcia krwi
 - Trombofilia (zaburzenie krzepnięcia krwi, które zwiększa ryzyko zakrzepicy (zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych))
 - czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w naczyniu: wcześniejsze zakrzepy w naczyniu, palenie, otyłość, rak, długotrwałe siedzenie, jeśli jeden z twoich bliskich krewnych miał zakrzep w nodze, płucu lub innym organie w młodym wieku (na przykład poniżej około 50 lat), lub jeśli się starzejesz.

Jak rozpoznać zakrzep krwi? Po bolesnym obrzęku jednej nogi lub nagłej zmianie koloru skóry, takiej jak bledość, zaczerwienienie lub zasinienie, nagła duszność, nagły niewyjaśniony kaszel, przy którym może być odkrztuszanie krwi; lub nagły ból w klatce piersiowej, silne zawroty głowy lub oszołomienie, silny ból brzucha, nagła utrata wzroku. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli doświadczysz któregokolwiek z tych objawów.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli:

- doświadczasz częstych lub utrzymujących się erekcji
- jesteś rozdrażniony lub nerwowy, lub zauważasz przyrost masy ciała
- czujesz się mdły, wymiotujesz, zauważasz zmiany koloru skóry lub jeśli twoje stawy skokowe puchną
- zauważasz reakcje skórne w miejscu aplikacji, takie jak pieczenie lub mrowienie, suchość, wysypka, zaczerwienienie lub swędzenie
- zauważasz zmiany w swoich wzorcach oddychania, także podczas snu

Te objawy mogą wskazywać, że twoja dawka Tostran jest zbyt wysoka i może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz reakcje skórne w miejscu aplikacji, takie jak pieczenie lub mrowienie, suchość, wysypka, zaczerwienienie lub swędzenie. Jeśli reakcja jest poważna, leczenie powinno zostać ponownie rozważone przez lekarza i, jeśli to konieczne, przerwane.

Jeśli jesteś sportowcem, pamiętaj, że Tostran zawiera testosteron, co może dać pozytywny wynik w teście antydopingowym.

Tostran nie powinien być stosowany w leczeniu niepłodności lub impotencji u mężczyzn.

Tostran nie może być stosowany przez kobiety z powodu możliwych efektów maskulinizujących (takich jak wzrost włosów na twarzy lub ciele, pogłębienie głosu lub zmiany w cyklu menstruacyjnym).

Jak zapobiec przeniesieniu Tostran na kogoś innego?

Podczas powtarzających się lub długotrwałych okresów kontaktu fizycznego możesz przenieść ten lek na kogoś innego. Może to powodować działania niepożądane, takie jak wzrost włosów na twarzy lub ciele, pogłębienie głosu lub zmiany w cyklu menstruacyjnym u kobiet, lub szybszy wzrost, powiększenie narządów płciowych i wczesne dojrzewanie (w tym wzrost owłosienia łonowego) u dzieci. Noszenie odzieży zakrywającej miejsce aplikacji lub mycie miejsca aplikacji przed kontaktem może zmniejszyć to ryzyko.

Pacjenci powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego produktu i bezpośredniego kontaktu fizycznego z dziećmi, ponieważ testosteron może przenikać przez odzież. Upewnij się, że prawidłowo stosujesz sposób aplikacji (patrz punkt 3 tej ulotki), gdy masz kontakt fizyczny z dziećmi, w tym zakrywając miejsce aplikacji czystą odzieżą, gdy żel wyschnie. Ponadto umyj miejsce aplikacji mydłem, gdy minie zalecany czas (co najmniej 2 godziny) i ponownie zakryj je czystą odzieżą przed kontaktem fizycznym z dziećmi.

Aby zapewnić bezpieczeństwo partnera, należy odczekać co najmniej cztery godziny po nałożeniu Tostran przed odbyciem stosunku płciowego i podczas kontaktu nosić odzież zakrywającą miejsce aplikacji lub umyć miejsce aplikacji wodą i mydłem przed stosunkiem.

Ponadto, przy kontakcie z dziećmi, należy nosić odzież zakrywającą miejsce aplikacji, aby zapobiec przeniesieniu żelu na skórę dzieci.

Jeśli przeniesiesz trochę żelu testosteronowego na kogoś innego przez kontakt skóra do skóry, lub jeśli ktoś inny zostanie bezpośrednio narażony na kontakt z żelem, umyj obszar kontaktu tej osoby jak najszybciej wodą i mydłem.

Jeśli Tostran jest nakładany przez pracownika służby zdrowia lub opiekuna pacjenta, powinien on nosić odpowiednie jednorazowe rękawiczki. Rękawiczki jednorazowe powinny być odporne na alkohol, ponieważ żel zawiera etanol i izopropanol.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz zmiany w owłosieniu ciała, znacznie zwiększone trądzik lub inne oznaki rozwoju cech męskich u osób, które nie są leczone Tostran (takich jak partnerka lub dzieci).

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Tostran, czy używałeś ich niedawno lub istnieje możliwość, że będziesz używać innych leków w najbliższej przyszłości? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- leki przeciwzakrzepowe
- kortykosteroidy

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę także o lekach, które kupiłeś bez recepty dla siebie.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Spożycie jedzenia lub napojów nie wpływa na skuteczność Tostran.

Ciąża i karmienie piersią

- Tostran jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez mężczyzn.
- Tostran nie może być stosowany przez kobiety w ciąży ani kobiety karmiące piersią.
- Kobiety w ciąży powinny unikać wszelkiego kontaktu ze skórą, która była leczona Tostranem. Tostran może powodować uszkodzenia lub wady u nienarodzonego dziecka. Jeśli Twoja partnerka zajdzie w ciążę, należy przestrzegać zaleceń dotyczących unikania przenoszenia żelu testosteronowego, które są podane w tej sekcji. W przypadku kontaktu z leczonym obszarem skóry, należy natychmiast umyć to miejsce wodą i mydłem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Jest mało prawdopodobne, aby Tostran miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn.

Tostran zawiera butylohydroksytoluen, glikol propylenowy i etanol.

Butylohydroksytoluen (E321) może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Tostran zawiera etanol

Ten lek zawiera 175 mg glikolu propylenowego na jedno naciśnięcie pompki.

Ten lek zawiera 75 mg alkoholu (etanolu) na jedno naciśnięcie pompki.

Ten lek może powodować uczucie pieczenia na skórze, jeśli skóra jest uszkodzona. Produkt jest łatwopalny, dopóki nie wyschnie.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

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

Zwykle zalecana dawka początkowa to 3 g żelu (co odpowiada 60 mg testosteronu) dziennie. Dawka może być dostosowana przez lekarza, a maksymalna dawka to 4 g żelu (80 mg testosteronu) dziennie.

Tostran jest dostarczany w butelce z mechanizmem pompującym, który przy każdym naciśnięciu tłoka dostarcza pół grama żelu (10 mg testosteronu) (jeśli mechanizm pompujący jest całkowicie wciśnięty).

Pierwsze użycie pompki dozującej:

Przed pierwszym użyciem pompki dozującej, należy ją przygotować do użycia. W tym celu, trzymając butelkę pionowo, należy powoli i całkowicie nacisnąć przycisk kilka razy, aż pojawi się żel. Naciśnij przycisk jeszcze 6 razy. Wyrzuć żel wydany przez te sześć naciśnień. Tylko przy pierwszym użyciu butelki konieczne jest napełnienie systemu pompującego w ten sposób.

Nakładanie Tostranu:

Lekarz poinformuje Cię, ile razy należy nacisnąć tłok po przygotowaniu pompki, aby uzyskać odpowiednią dla Ciebie dawkę żelu. Poniższa tabela zawiera więcej informacji na ten temat.

Liczba naciśnień	Ilość gel (g)	Ilość testosteronu nałożona na skórę (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Nakładaj żel raz dziennie na czystą, suchą, nieuszkodzoną skórę, codziennie o tej samej porze, na przykład rano po prysznicu.

Żel należy wcierać w brzuch (na powierzchni co najmniej 10 na 30 cm) lub podzielić na dwie części, wcierając jedną połowę wewnętrzną stroną każdego uda (na powierzchni co najmniej 10 na 15 cm). Zaleca się, aby jednego dnia wcierać Tostran w brzuch, a drugiego dnia wewnętrzną stroną obu ud.

Należy unikać nakładania na inne miejsca. Nie wolno nakładać Tostran na narządy płciowe.

Delikatnie wetrzyj żel jednym palcem, aż skóra będzie całkowicie sucha. Gdy żel wyschnie, przykryj miejsce aplikacji czystą odzieżą (np. T-shirtem, krótkimi spodniami lub długimi spodniami). Po zakończeniu dokładnie umyj ręce wodą i mydłem. Zanim nawiązesz bezpośredni kontakt fizyczny z inną osobą (dorosłym lub dzieckiem), umyj miejsce aplikacji wodą i mydłem, gdy minie zalecany czas (co najmniej dwie godziny) i ponownie przykryj czystą odzieżą.

Jeśli planujesz wziąć prysznic lub kąpiel, zrób to przed nałożeniem Tostran lub poczekaj co najmniej dwie godziny po aplikacji.

Dwa tygodnie po rozpoczęciu stosowania leku lekarz pobierze próbki krwi, aby sprawdzić, czy dawka wymaga dostosowania. Podczas stosowania Tostran należy regularnie poddawać się badaniom lekarskim.

Podczas organizowania badań próbek krwi w trakcie stosowania Tostran należy upewnić się, że wszystkie oznaczenia testosteronu są wykonywane przez to samo laboratorium, ze względu na zmienność wartości analitycznych między laboratoriami diagnostycznymi.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli nałożyłeś zbyt dużo Tostran, skontaktuj się z lekarzem, szpitalem lub farmaceutą.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

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

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Zawsze najpierw skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, zanim przestaniesz stosować Tostran.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często występujące działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników) to reakcje skórne w miejscu aplikacji, takie jak uczucie pieczenia lub mrowienia, suchość, wysypka, zaczerwienienie lub swędzenie. Zwykle są to łagodne działania

niepożądane Tostran o przejściowym charakterze, ale jeśli są uciążliwe lub utrzymują się dłużej niż kilka dni, skonsultuj się jak najszybciej z lekarzem lub farmaceutą.

Często występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 użytkowników) to: obrzęk rąk lub stóp, wysokie ciśnienie krwi, zmiany w prostacie (w tym: podwyższone wartości białka zwanego antygenem swoistym dla prostaty, które jest wytwarzane przez prostatę), szybszy wzrost owłosienia ciała, większy rozmiar piersi, wyższa liczba czerwonych krwinek

(mierzona w próbkach krwi). Wzrost liczby czerwonych krwinek, wzrost wartości hematokrytu (procent czerwonych krwinek we krwi) i wzrost ilości hemoglobiny (substancji w czerwonych krwinkach, która transportuje tlen). Te działania niepożądane można stwierdzić poprzez regularne badania krwi.

(w próbkach krwi mierzonych). Wzrost liczby czerwonych krwinek, wzrost wartości hematokrytu (procentowa zawartość czerwonych krwinek we krwi) oraz wzrost ilości hemoglobiny (substancji w czerwonych krwinkach transportującej tlen). Te działania niepożądane można stwierdzić poprzez regularne badania krwi.

Inne znane działania niepożądane związane z leczeniem testosteronem obejmują: łysienie, nadmierne wydzielanie sebum, trądzik, żółtaczkę (problemy z wątrobą, które czasami wiążą się z zażółceniem skóry i białek oczu), nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, nudności i zmiany w libido, częstsze występowanie erekcji, problemy z oddawaniem moczu, depresję, nerwowość, wrogość, przyrost masy ciała, skurcze mięśni lub ból mięśni, zatrzymywanie płynów, obrzęk kostek, bezdech senny i w rzadkich przypadkach bolesne i długotrwałe erekcje. Przy wysokich dawkach może wystąpić spadek produkcji nasienia i zmniejszenie rozmiaru jąder. Długotrwałe podawanie testosteronu może powodować zmiany w wartościach soli (elektrolitów) w organizmie.

Nie ma przekonujących dowodów na to, że zastępowanie testosteronu u mężczyzn z hipogonadyzmem prowadzi do raka prostaty. Leczenie testosteronem nie powinno być jednak stosowane u mężczyzn, u których wiadomo lub podejrzewa się, że mają raka prostaty.

Zgłoszono 2 przypadki hiperglikemii (zbyt dużo cukru we krwi) u osób z historią cukrzycy (diabetes mellitus).

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 bezpośrednio poprzez:

Nederlands Bijwerken Centrum Lareb

Strona internetowa: www.lareb.nl

Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na butelce po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani zamrażarce.

Butelkę po otwarciu przechowywać w pozycji pionowej.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest testosteron. Jeden gram żelu zawiera 20 mg testosteronu.
- Inne substancje w tym leku to glikol propylenowy; etanol bezwodny; alkohol izopropylovowy; kwas oleinowy; karbomer 1382; trolamina; butylohydroksytoluen (E321); woda oczyszczona i kwas solny (do regulacji pH).

Jak wygląda Tostran i ile znajduje się w opakowaniu?

Tostran to przezroczysty żel, którego kolor waha się od bezbarwnego do jasnożółtego. Tostran jest dostarczany w butelkach, z których każda zawiera 60 gramów żelu. Butelki są wyposażone w mechanizm pompowy, który wydaje stałą ilość żelu.

Pudełko zawiera jedną, dwie lub trzy butelki żelu. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 V504,
Irlandia

Producent:

PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Niemcy

Rejestracja w Rejestrze
RVG 33424

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Cypr, Dania, Finlandia, Niemcy, Grecja, Irlandia, Holandia, Norwegia, Zjednoczone Królestwo (i Irlandia Północna): Tostran

Włochy, Szwecja: Tostrex

Hiszpania: Itnogen

Francja: Fortigel

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w grudniu 2024