

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI

Tostran 20 mg/g gel pentru uz transdermic
Testosteron

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Tostran și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TOSTRAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Substanța activă, testosteronul, este un hormon, un tip de androgen.

Tostran este utilizat la bărbații adulți ca supliment de testosteron (suplimentare), pentru tratamentul diferitelor probleme de sănătate cauzate de un deficit de testosteron (hipogonadism la bărbați). Acest lucru trebuie confirmat prin două măsurători separate ale cantității de testosteron din sânge. În plus, trebuie să existe manifestări clinice, cum ar fi:

impotență
infertilitate
lipsă de dorință sexuală
oboseală
stări depresive
degradarea oaselor, cauzată de un nivel scăzut de hormoni

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI FOARTE ATENT?

Tostran trebuie utilizat doar dacă medicul dumneavoastră, pe baza simptomelor și a testelor de laborator, a confirmat că suferiți de hipogonadism. Înainte de începerea tratamentului, alte cauze ale simptomelor dumneavoastră trebuie excluse de către medicul dumneavoastră.

Doar bărbații pot utiliza Tostran. Tostran nu a fost testat la bărbați sub 18 ani și există doar experiență limitată în tratamentul bărbaților peste 65 de ani.

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Suferiți de, sau se suspectează că suferiți de cancer de sân sau de prostată

Dacă oricare dintre aceste puncte vi se aplică, informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți foarte atent cu acest medicament?

Înainte de a începe tratamentul, este necesar un examen medical general și, de asemenea, periodic în timpul tratamentului (de obicei o dată sau de două ori pe an).

Suferiți de o boală gravă de inimă, ficat sau rinichi. Tratamentul cu Tostran poate provoca în acest caz complicații grave, sub formă de retenție de lichide în corpul dumneavoastră. Acest lucru poate fi uneori însoțit de insuficiență cardiacă (congestivă).

Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze următoarele analize de sânge înainte și în timpul tratamentului: măsurarea concentrației de testosteron în sânge și număratoarea completă a celulelor sanguine.

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți hipertensiune arterială sau dacă sunteți tratat pentru hipertensiune arterială, deoarece testosteronul poate provoca o creștere a tensiunii arteriale.

Tratamentul cu testosteron poate crește riscul de dezvoltare a unei prostate mărite (hiperplazie benignă de prostată) sau a cancerului de prostată. Tratamentul cu testosteron poate afecta, de asemenea, numărul de globule roșii, profilul lipidic din sânge și funcția hepatică.

Informați medicul dumneavoastră înainte de tratament dacă:

- aveți mâini și picioare umflate
- aveți supraponderalitate sau suferiți de o boală pulmonară cronică, deoarece tratamentul cu testosteron poate agrava apneea de somn (oprirea temporară a respirației în timpul somnului)
- aveți diabet și utilizați insulină pentru a vă regla nivelul de zahăr din sânge, deoarece un tratament cu testosteron poate influența reacția dumneavoastră la insulină
- aveți epilepsie sau migrenă sau dacă acestea apar, deoarece aceste afecțiuni se pot agrava în timpul tratamentului
- suferiți de cancer osos, deoarece medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze nivelurile de calciu din sânge în timpul tratamentului
- suferiți sau ați suferit în trecut de tulburări de coagulare a sângelui
 - Trombofilie (o afecțiune a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză (cheaguri de sânge în vasele de sânge))
 - factori care cresc riscul de cheaguri de sânge într-un vas de sânge: cheaguri de sânge anterioare într-un vas de sânge, fumatul, obezitatea, cancerul, statul prelungit pe scaun, dacă unul dintre membrii apropiați ai familiei dumneavoastră a

avut un cheag de sânge la o vârstă tânără (de exemplu, mai tânăr de aproximativ 50 de ani) într-un picior, plămân sau alt organ, sau dacă îmbătrâniți.

Cum recunoașteți un cheag de sânge? Printr-o umflare dureroasă la un picior sau o schimbare bruscă a culorii pielii, cum ar fi paloare, roșeață sau albastru, dificultăți de respirație bruscă, tuse bruscă inexplicabilă care poate include tuse cu sânge; sau durere bruscă în piept, senzație severă de amețeală sau vertij, durere abdominală severă, pierdere bruscă a vederii. Avertizați imediat un medic dacă experimentați oricare dintre aceste simptome.

Contactați medicul dumneavoastră dacă:

- aveți erecții frecvente sau persistente
- sunteți iritat sau nervos, sau dacă observați o creștere în greutate
- vă simțiți greață, vomitați, observați schimbări în culoarea pielii, sau dacă vi se umflă articulațiile gleznelor
- observați reacții cutanate la locul de aplicare, cum ar fi o senzație de arsură sau furnicături, uscăciune, erupție cutanată, roșeață sau mâncărime
- observați schimbări în tiparele dumneavoastră de respirație, inclusiv în timpul somnului

Aceste simptome pot indica faptul că doza dumneavoastră de Tostran este prea mare și este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă ajusteze doza.

Contactați medicul dumneavoastră dacă observați reacții cutanate la locul de aplicare, cum ar fi o senzație de arsură sau furnicături, uscăciune, erupție cutanată, roșeață sau mâncărime. Dacă reacția este severă, tratamentul trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră și, dacă este necesar, întrerupt.

Dacă sunteți atlet, rețineți că Tostran conține testosteron, care poate da un rezultat pozitiv la un test antidoping.

Tostran nu trebuie utilizat pentru tratamentul infertilității sau impotenței la bărbați.

Tostran nu trebuie utilizat de femei din cauza posibilelor efecte de masculinizare (cum ar fi creșterea părului pe față sau corp, îngroșarea vocii sau modificări ale ciclului menstrual).

Cum preveniți transferul Tostran la altcineva?

În timpul contactului fizic repetat sau prelungit, puteți transfera acest medicament la altcineva. Acest lucru poate provoca efecte secundare, cum ar fi creșterea părului pe față sau corp, îngroșarea vocii sau modificări ale ciclului menstrual la femei, sau creștere rapidă, mărirea organelor genitale și pubertate precoce (inclusiv creșterea părului pubian) la copii. Purtarea de haine care acoperă locul de aplicare sau spălarea locului de aplicare înainte de contact poate reduce acest risc.

Pacienții trebuie să fie deosebit de atenți atunci când folosesc acest produs și au contact fizic direct cu copiii, deoarece testosteronul poate pătrunde prin haine. Asigurați-vă că urmați corect modul de aplicare (vezi secțiunea 3 din acest prospect) atunci când intrați în contact fizic cu copiii, inclusiv acoperirea locului de aplicare cu haine curate după ce gelul s-a uscat. De asemenea, spălați locul de aplicare cu săpun după ce a trecut timpul recomandat (cel puțin 2 ore) și acoperiți-l din nou cu haine curate înainte de a intra în contact fizic cu copiii.

Pentru a asigura siguranța partenerului dumneavoastră, trebuie să așteptați cel puțin patru ore după aplicarea Tostran înainte de a avea relații sexuale și să purtați haine care acoperă locul de aplicare în timpul contactului sau să spălați locul de aplicare cu apă și săpun înainte de a avea loc relațiile sexuale.

De asemenea, trebuie să purtați haine care acoperă locul de aplicare atunci când aveți contact cu copiii pentru a preveni riscul de transfer al gelului pe pielea copiilor.

Dacă transferați o cantitate mică de gel de testosteron la altcineva prin contact piele-pe-piele, sau dacă altcineva este expus direct la gel, spălați cât mai repede posibil zona de contact a acelei persoane cu apă și săpun.

Dacă Tostran este aplicat pacientului de către un furnizor de îngrijire sau îngrijitor, acesta trebuie să poarte mănuși de unică folosință adecvate. Mănușile de unică folosință trebuie să fie rezistente la alcool, deoarece gelul conține etanol și alcool izopropilic.

Contactați medicul dumneavoastră dacă observați modificări ale părului corporal, acnee semnificativ crescută sau alte semne de dezvoltare a caracteristicilor masculine la persoane care nu sunt tratate cu Tostran (cum ar fi partenera de sex feminin sau copiii).

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Tostran, sau ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul despre aceasta. Acest lucru este valabil în special pentru următoarele medicamente:

- anticoagulante
- corticosteroizi

Informați medicul sau farmacistul și despre medicamentele pe care le-ați cumpărat fără prescripție pentru dumneavoastră.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Consumul de alimente sau băuturi nu afectează eficacitatea Tostran.

Sarcina și alăptarea

- Tostran este destinat exclusiv utilizării de către bărbați.
- Tostran nu trebuie utilizat de femeile însărcinate sau de femeile care alăptează.
- Femeile însărcinate trebuie să evite orice contact cu pielea tratată cu Tostran. Tostran poate provoca daune sau anomalii la copilul nenăscut. Dacă partenera dumneavoastră rămâne însărcinată, trebuie să urmați sfaturile privind prevenirea transferului de gel de testosteron prezentate în această secțiune. Dacă totuși a avut loc contact cu o zonă de piele tratată, zona afectată trebuie spălată imediat cu apă și săpun.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:

Este puțin probabil ca Tostran să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tostran conține butilhidroxitoluen, propilenglicol și etanol.

Butilhidroxitoluenul (E321) poate provoca reacții locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

Tostran conține etanol

Acest medicament conține 175 mg propilenglicol per apăsare a pompei.

Acest medicament conține 75 mg alcool (etanol) per apăsare a pompei.

Acest medicament poate provoca o senzație de arsură pe pielea dumneavoastră dacă pielea este deteriorată. Acest produs este inflamabil până când se usucă.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Doza inițială obișnuită este de 3 g gel (care conține 60 mg testosteron) pe zi. Doza poate fi ajustată de medicul dumneavoastră, iar doza maximă este de 4 g gel (80 mg testosteron) pe zi.

Tostran este furnizat într-un flacon cu un mecanism de pompare care, de fiecare dată când pistonul este apăsător, eliberează o jumătate de gram de gel (10 mg testosteron) (dacă mecanismul de pompare este apăsător complet).

Prima utilizare a pompei de dozare:

Înainte de a utiliza pompa de dozare pentru prima dată, aceasta trebuie pregătită pentru utilizare. Pentru aceasta, apăsați încet și complet butonul de presiune, cu flaconul în poziție verticală, până când gelul devine vizibil. Apăsați de încă 6 ori butonul de presiune. Aruncați gelul eliberat prin aceste șase apăsări. Este necesar să umpleți sistemul de pompare în acest mod doar la prima utilizare a flaconului.

Aplicarea Tostran:

Medicul dumneavoastră vă va spune de câte ori trebuie să apăsați pistonul după pregătirea pompei pentru a obține doza corectă de gel pentru dumneavoastră. Tabelul de mai jos vă oferă mai multe informații despre acest lucru.

Numărul de apăsări	Cantitate gel (g)	Cantitate de testosteron aplicată pe piele (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Aplicați gelul o dată pe zi pe pielea curată, uscată și neafectată, în fiecare zi la aceeași oră, de exemplu dimineața după duș.

Gelul trebuie frecat pe abdomen (pe o suprafață de cel puțin 10 pe 30 cm) sau împărțit în două, frecând o jumătate pe interiorul fiecărei coapse (pe o suprafață de cel puțin 10 pe 15 cm). Se recomandă să aplicați Tostran o zi pe abdomen și în ziua următoare pe interiorul ambelor coapse.

Aplicarea pe alte locuri trebuie evitată. Nu trebuie să aplicați Tostran pe organele genitale.

Frecați gelul ușor cu un deget, până când pielea este complet uscată. Când gelul s-a uscat, acoperiți locul de aplicare cu haine curate (de exemplu, un tricou, pantaloni scurți sau pantaloni lungi). După ce ați terminat, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun. Înainte de a intra în contact fizic direct cu altcineva (un adult sau un copil), trebuie să spălați locul de aplicare cu apă și săpun după ce a trecut timpul recomandat (cel puțin două ore) și să îl acoperiți din nou cu haine curate.

Dacă intenționați să faceți un duș sau o baie, faceți acest lucru înainte de a aplica Tostran sau așteptați cel puțin două ore după aplicare.

La două săptămâni după ce ați început tratamentul, medicul dumneavoastră va lua probe de sânge pentru a vedea dacă doza trebuie ajustată. În timpul utilizării Tostran, trebuie să efectuați regulat un control medical.

Când organizați testarea probelor de sânge în timpul utilizării Tostran, asigurați-vă că toate determinările de testosteron sunt efectuate de același laborator, din cauza variabilității valorilor analitice între laboratoarele de diagnostic.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați aplicat prea mult Tostran, contactați un medic, spital sau farmacist.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Aplicați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Discutați întotdeauna mai întâi cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a înceta utilizarea Tostran.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Reacțiile adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori) sunt reacții cutanate la locul de aplicare, cum ar fi senzație de arsură sau înțepături, uscăciune, erupții cutanate, roșeață sau mâncărime. Acestea sunt de obicei reacții adverse ușoare și trecătoare ale Tostran, dar dacă sunt deranjante sau persistă mai mult de câteva zile, discutați cât mai curând posibil cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Reacțiile adverse frecvente (apar la 1 până la 10 din 100 de utilizatori) sunt: umflarea mâinilor sau picioarelor, hipertensiune arterială, modificări ale prostatei (inclusiv: valori crescute ale unui proteină numită antigen specific prostatic, produsă de prostată creșterea mai rapidă a părului corporal, mărirea sânilor, număr crescut de globule roșii (măsurat în probele de sânge). Creșterea numărului de globule roșii, creșterea valorii hematocritului (procentul de globule roșii din sângele dumneavoastră) și creșterea cantității de hemoglobină (substanță din globulele roșii care transportă oxigenul). Aceste reacții adverse pot fi detectate prin analize de sânge regulate.

Alte reacții adverse cunoscute asociate cu tratamentul cu testosteron includ: chelie, secreție excesivă de sebum, acnee, icter (probleme hepatice care uneori sunt asociate cu o colorare galbenă a pielii și a albului ochilor), teste hepatice anormale, greață și modificări ale libidoului, erecții mai frecvente, probleme la urinare, depresie, nervozitate, ostilitate, creștere în greutate, crampe musculare sau dureri musculare, retenție de lichide, glezne umflate, apnee în somn și, în cazuri rare, erecții dureroase și prelungite. La doze mari, poate apărea o scădere a producției de spermă și a dimensiunii testiculelor. Administrarea prelungită de testosteron poate provoca modificări ale valorilor sărurilor (electrolitilor) din organism.

Nu există dovezi convingătoare că înlocuirea testosteronului la bărbații cu hipogonadism duce la cancer de prostată. Totuși, tratamentul cu testosteron nu trebuie administrat bărbaților despre care se știe sau se suspectează că au cancer de prostată.

Au fost raportate 2 cazuri de hiperglicemie (prea mult zahăr în sânge) la persoane cu antecedente de diabet zaharat (diabetes mellitus).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin:

Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb

Website: www.lareb.nl

Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A se păstra departe de vederea și de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe flacon după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu păstrați la frigider sau la congelator.

Păstrați flaconul în poziție verticală după deschidere.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este testosteronul. Un gram de gel conține 20 mg de testosteron.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt propilenglicol; etanol anhidru; alcool izopropilic; acid oleic; carbomer 1382; trolamină; butilhidroxitoluen (E321); apă purificată și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Tostran și cât conține un ambalaj?

Tostran este un gel clar, a cărui culoare variază de la incolor la galben deschis. Tostran este furnizat în flacoane care conțin fiecare 60 de grame de gel. Flacoanele sunt prevăzute cu un mecanism de pompare, care eliberează o cantitate fixă de gel.

O cutie conține una, două sau trei flacoane de gel. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie disponibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Advanz Pharma Limited
Unitatea 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 V504,
Irlanda

Producător:

PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Germania

Înregistrare în Registru

RVG 33424

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Cipru, Danemarca, Finlanda, Germania, Grecia, Irlanda, Țările de Jos, Norvegia, Regatul Unit (și Irlanda de Nord): Tostran

Italia, Suedia: Tostrex

Spania: Itnogen

Franța: Fortigel

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în decembrie 2024

Transtoyou