

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Андрогел 50 mg гел  
Androgel 50 mg gel  
Тестостерон (*testosterone*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт!

В тази листовка:

1. Какво представлява Андрогел и за какво се използва
2. Преди да използвате Андрогел
3. Как да използвате Андрогел
4. Възможни нежелани реакции на Андрогел
5. Как да съхранявате Андрогел
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
използва	20060486
Към Рег. №	
Разрешение №	11-20450 / 06.12.2012
Одобрение №	

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНДРОГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Андрогел съдържа активното вещество тестостерон. Тестостерон е хормон от групата на мъжките полови хормони, който е отговорен за развитието на външните и вътрешни полови органи и за вторичните полови белези и се отделя в човешкия организъм. Това лекарство е за хормонално лечение. Използва се за симптоми на тестостеронова недостатъчност при мъже над 18 години.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНДРОГЕЛ

Вие не трябва да прилагате Андрогел ако:

- сте алергичен към тестостерон или някое от помощните вещества на гела;
- имате рак на простатата;
- имате рак на млечната жлеза.

**Обърнете специално внимание при употребата на Андрогел**

Преди да започне лечението Вашият лекар ще Ви направи пълен преглед. Вашият лекар може да Ви вземе кръв в две поредни посещения, за да измери нивата на тестостерон в организма Ви преди да Ви даде това лекарство. По време на лечението ще имате редовни контролни прегледи (поне веднъж в годината).

Андрогел не се използва за лечение на мъжки стерилитет или импотентност.

Андрогел не се използва от деца или жени.

Андрогел може да увеличи риска от доброкачествена хипертрофия на простатата (увеличаване на простатата) или за карцином на простатата, затова редовно трябва да се извършват пълни прегледи на простатната жлеза преди започване на лечението и минимум веднъж годишно след това, в зависимост от препоръките на Вашия лекар.



При пациенти, страдащи от сериозно сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване, лечението с Андрогел може да причини тежки усложнения под формата на оток (задържане на вода в организма), придружен или не със застойна сърдечна недостатъчност (повишено натоварване на сърцето с течности). Ако това стане, Андрогел трябва да бъде спрял незабавно и ако е необходимо да бъде назначено лечение с диуретици (хапчета за отводняване).

Андрогел трябва да се прилага внимателно при пациенти с исхемична болест на сърцето (нарушено кръвоснабдяване на сърцето).

Тъй като Андрогел може да доведе до повишаване на кръвното налягане, той трябва да се прилага внимателно при пациенти с високо кръвно налягане (хипертония).

Сънна апнея (влошаване на дишането/спиране на дишането по време на сън) е наблюдавана при лечение с тестостерон при предразположени индивиди, особено при хора, които са с наднормено тегло (със затлъстяване) или които страдат от дихателно заболяване.

Ако страдате от рак, засягащ костите Ви, при Вас могат да се повишат нивата на калций в кръвта или урината. Андрогел може да доведе до допълнително повишаване на стойностите на калция. Вашият лекар може да поиска да проследи нивата на калция с кръвни изследвания, докато сте на лечение с Андрогел.

Определени клинични симптоми като раздразнителност, нервност, наддаване на тегло, чести или удължени ерекции могат да са показателни за прекомерен ефект на лекарството. Съобщете ги на Вашия лекар, за да регулира дневната доза на Андрогел.

Ако сте на хормоно-заместителна терапия с тестостерон за дълъг период ще Ви бъдат правени редовни кръвни изследвания на следните лабораторни показатели: хемоглобин, хематокрит (за да се диагностицира полицитемия – абнормно увеличение на червените кръвни клетки в кръвта) и показателите за чернодробната функция.

Може да се наложи нагаждане на терапевтичните дози при пациенти, които са на терапия с:

- перорални антикоагуланти (лекарства против съсирването на кръвта);
  - инсулин;
- или
- кортикостероиди (тъй като има увеличен риск за развитие на отоци – задържане на течности в организма ако страдате от сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване).
  - Андрогел трябва да се прилага внимателно и при пациенти с епилепсия или мигрена, тъй като тези състояния могат да се влошат.

Андрогел може да доведе до някои промени в лабораторните тестове за изследване на щитовидните хормони. Нивата им обаче остават непроменени и няма клинични симптоми за недостатъчност на щитовидната жлеза.

Тъй като това лекарство съдържа активното вещество тестостерон, то може да доведе до положителни резултати при анти-допинг теста и до поява на мъжки вторични полови белези при жените.



### **Кога трябва да сте особено внимателни**

Тестостеронът може да попадне в друг човек при близък и продължителен кожен контакт с областта, върху която е приложен гелът, ако не се вземат съответните предпазни мерки. Ако контактът се осъществява често или за дълго време, може да доведе до появата на симптоми на повишен тестостерон при партньора Ви като повишаване на окосмяване по лицето, задебеляване на гласа. При жените може да доведе до нарушения в менструалния цикъл.

Носенето на дрехи, покриващи мястото на апликация, или измиването преди контакта възпрепятства такова предаване.

Следните предпазни мерки са препоръчителни:

- измивайте ръцете си със сапун и вода след приложението на гела;
- след изсъхването на гела, покривайте областта с дреха;
- взимайте душ преди интимен контакт.

За хора, които не са на лечение с Андрогел:

- ако случайно кожата Ви е била в контакт с мястото на приложение на гела, измийте веднага със сапун и вода областта на евентуален трансфер на тестостерон;
- информирайте личния си лекар, ако развиете симптоми като акне или промяна в окосмяването по тялото или по лицето.

За предпочитане е да изчакате поне 6 часа след приложението на гела преди да се измиете или изкъпете. Ако случайно се наложи да се измиете или изкъпете между първия и шестия час от приложението на гела, това няма да повлияе значително ефекта от лечението.

За да сте сигурни, че няма да изложите партньора си на риск от предаване на тестостерон, е необходимо да оставите възможно по-дълъг период от време между приложението на гела и осъществяването на сексуалния контакт. Също така, трябва да носите тениска, покриваща мястото на приложение на Андрогел по време на близкия контакт с партньора си или да се измиете или изкъпете преди началото на сексуалния контакт.

Трябва да носите тениска, покриваща мястото на приложение на Андрогел, ако ще бъдете в близост с деца, за да се предотврати пренасяне на лекарството върху кожата на детето.

### **Прием на други лекарства**

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте употребявали някакви лекарства, дори такива, отпускани без рецепта, особено перорални антикоагуланти (против съсърване на кръвта) и кортикостероиди.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

*Моля, съобщете на Вашия лекар ако сте бременна или кърмите или възнамеряване на забременеете!*

Андрогел не се прилага при бременни и кърмещи жени.

Бременните жени трябва да избягват всякакъв контакт с мястото на приложение на Андрогел. Това лекарство може да причини нежелана поява на мъжки белези в развиващото се дете. В случай на контакт, измийте се веднага със сапун и вода. Ако партньорката Ви забременее, трябва да спазвате съветите за избягване на предаването на тестостероновия гел.



Преди да употребявате някакво лекарство, попитайте Вашия лекар за съвет.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА АНДРОГЕЛ**

*Винаги прилагайте Андрогел точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

**Това лекарство се прилага само при възрастни мъже!**

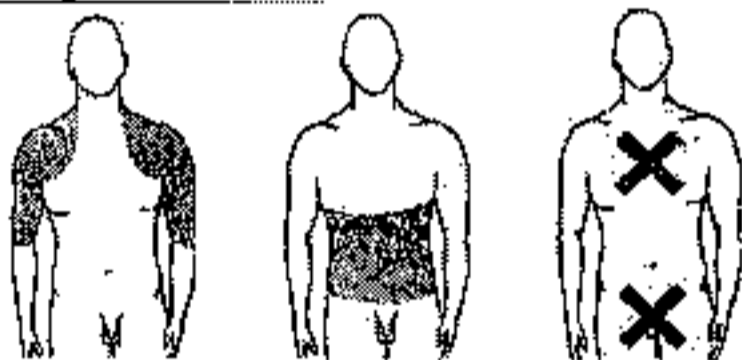
Препоръчителната доза е 5 g гел (т.е. 50 mg тестостерон), приложена един път дневно, приблизително по едно и също време, за предпочитане сутрин.

Дневната доза може да бъде коригирана от Вашия лекар, като се използват дози по 2,5 g в зависимост от индивидуалния отговор, но без да се надхвърля дневна доза от 10 g гел.

Гелът трябва да се нанесе леко върху почистена, суха, здрава кожа в тънък слой върху раменете, мишниците или корема. Не е необходимо да втривате гела в кожата.

След отваряне на саче, цялото съдържание трябва веднага да се приложи върху кожата. Преди да се облечете, оставете гелът да засъхне за минимум 3-5 минути. Измийте ръцете си със сапун и вода след нанасянето.

Не нанасяйте върху в областта на гениталиите (пенис и тестиси), тъй като високото съдържание на алкохол може да доведе до дразнене на кожата.



Места за приложение на Андрогел

**Ако сте нанесли повече от необходимата доза Андрогел:** Обърнете се за съвет към Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да използвате Андрогел:**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Не трябва да прекъсвате терапията с Андрогел, освен ако Вашият лекар не Ви каже това.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, така и този лекарствен продукт може да доведе до появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

Както всички лекарства, така и Андрогел може да има нежелани лекарствени реакции:

Кожни реакции на мястото на приложението - еритема (дразнене, зачервяване), акне и суха кожа, се наблюдават рядко.

Андрогел може да предизвика главоболие, виене на свят, промени в поведението, загуба на памет, изтръпване на крайниците, кожна свръхчувствителност, ларингеална спазъм, косата, поява на болезненост, чувствителност или нарастване на



простатата, диария, повишаване на кръвното налягане, промяна в лабораторни показатели (промяна в липидите, нарастване на броя на червените кръвни клетки в кръвта).

Гинекомастията (уголемяването на гърдите) може да е трайна и е често срещана при пациенти, лекувани за тестостеронова недостатъчност.

Други нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при лечение с перорален или инжекционен тестостерон - увеличаване на простатата и прогресия на начален, недиагностициран карцином на простатата, уринна обструкция (пречки в отичането на урината), пруритус (сърбеж по цялото тяло), артериална вазодилатация (причиняваща зачервяване на лицето и шията), гадене, холестатична жълтеница (пожълтяване на кожата), промени в чернодробните показатели, повишено либидо, депресия, нервност, миалгия (мускулни болки) и при високи дози, приложени дълго време – електролитни промени (промени на солите в кръвта - натрий, калий, калций, неорганични фосфати и задръжка на вода), олигоспермия (намаляване на броя на сперматозоидите) и приапизъм (чести или продължителни ерекции).

Поради наличието на алкохол в гела, честото му приложение може да доведе до дразнене и сухота на кожата.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт!

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНДРОГЕЛ**

Не се изискват специални условия за съхранение!

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност – 3 (три) години

Не използвайте гела след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Андрогел**

Активното вещество е тестостерон.

Другите съставки са: карбопол 980, изопропил миристат, етанол 96%, натриев хидроксид, пречистена вода.

**Как изглежда Андрогел и какво съдържа опаковката**

Андрогел е прозрачен или леко опалесцентен, безцветен гел.

Опаковка:

Сашета (PET/Алуминий/LDPE) с 5 g гел; по 30 броя сашета в една кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbe

75003 Paris, Франция



**Производители**  
Laboratoires Besins International  
13, Rue Perier  
92120 Montrouge, Франция

Besins Manufacturing Belgium  
Groot Bijgaardenstraat 128  
1620 Drogenbos  
Белгия

*За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба*

Упълномощен представител за България:  
Абот Продъктс ЕООД  
бул. Ситняково № 48, Сердика офиси, етаж 7  
1505, София,  
тел: ++ 359/2 44 55 400,  
факс: ++ 3592 44 55 401

**Дата на последна редакция на текста:**  
Октомври 2012 г.

