

АндроГел 50 mg / AndroGel 50 mg

Листовка за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060486
Разрешение №	11198 / 09. 11. 2010
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да употребявате това лекарство! Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате други въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт! Това лекарство е предписано лично за Вас и Вие не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са като Вашите.

Съдържание на листовката:

1. Какво е АндроГел 50 mg, гел в саше и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате АндроГел 50 mg, гел в саше
3. Как да употребявате АндроГел 50 mg, гел в саше?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции на АндроГел 50 mg, гел в саше
5. Съхраняване на АндроГел 50 mg, гел в саше
6. Допълнителна информация

АндроГел 50 mg, гел в саше / AndroGel 50 mg, gel in sachet
Тестостерон / Testosterone

Всяко саше съдържа 50 mg от лекарственото вещество тестостерон в 5 g гел.
Помощните вещества са: карбомер 980, изопропил миристат, етанол 96%, натриев хлорид, пречистена вода.

1. Какво е АндроГел 50 mg, гел в саше и за какво се използва?

АндроГел 50 mg е прозрачен или слабо опалесцентен, безцветен гел, който се предлага в сашета от 5 g, поставени в кутия по 30 броя. Съдържа тестостерон – мъжки полов хормон, естествено продуциран в организма. Това лекарство е за хормонално лечение. Използва се за симптоми на тестостеронова недостатъчност при мъже над 18 години.

2. Преди да започнете да приемате АндроГел 50 mg, гел в сашета

НИКОГА НЕ ТРЯБВА да употребявате АндроГел 50 mg, гел в саше, ако:

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

Какво трябва да знаете преди да започнете да употребявате АндроГел 50 mg?

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).

Специални предупреждения:

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

АндроГел не се използва от деца или жени.

АндроГел може да увеличи риска за 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 АндрoГел може да причини тежки усложнения под формата на оток (задържане на вода в организма), придружено или не със застойна сърдечна недостатъчност (повишено натоварване на сърцето с течности). Ако това стане, АндрoГел трябва да бъде спрян незабавно и ако е необходимо да бъде назначено лечение с диуретици (хапчета за отводняване).

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

Тъй като АндрoГел 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/ удължено задържане 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 респираторно заболяване.

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

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 АндрoГел.

Ако сте на хормон-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 (използват се, за да не се съсирва кръвта);
- инсулин;

или

- кортикостероиди (тъй като има увеличен риск за развитие на отоци – задържане на вода в организма, ако страдате от сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване).

АндрoГел трябва да се прилага внимателно и при пациенти с епилепсия или мигрена, тъй като тези състояния могат да се влошат.

Взаимодействия с лабораторни тестове:

АндрoГел може да намали нивата на тироксин-свързващия глобулин, което да доведе до намаляване на серумните концентрации на T_4 и да повиши захващането върху колофона на T_3 и T_4 . Нивата на свободните тиреоидни хормони, обаче остават непроменени и няма клинични симптоми за тиреоидна недостатъчност.

Спортисти и жени:

Тъй като това лекарство съдържа активното вещество тестостерон, то може да доведе до положителни резултати при анти-допинг теста и до вирилизация 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 АндрoГел 50 mg:

- 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 да получи 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 АндрoГел, по време на близкия контакт с партньора Ви или да се измиете или изкъпете преди началото на сексуалния контакт.

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

Ако приемате или употребявате други лекарства:

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

Бременност и кърмене

АндрoГел не се прилага при бременни и кърмещи жени.

Бременните жени трябва да избягват всякакъв контакт с мястото на приложение на АндрoГел. 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 съвета за избягване на трансфер на тестостероновия гел.

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

Шофиране и работа с машини

Няма данни.

3. Как да употребявате АндрoГел 50 mg, гел в сашета?

ТОВА ЛЕКАРСТВО Е ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ САМО ПРИ ВЪЗРАСТНИ МЪЖЕ!

Винаги употребявайте АндрoГел 50 mg, гел в саше, точно както Ви е инструктирал Вашият лекар. Ако не сте сигурен, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

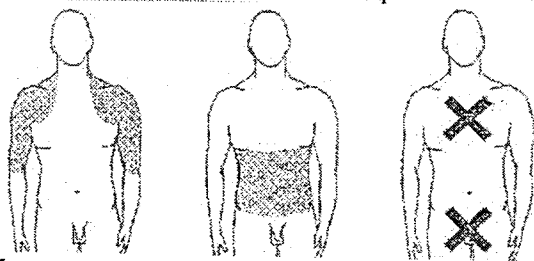
Препоръчителната доза е 5 g гел (т.е. 50 mg тестостерон), приложена един път дневно, приблизително по едно и също време, за предпочитане сутрин.

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 саше, 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 АндрoГел

Ако сте нанесли повече от необходимото количество АндрoГел 50 mg, гел в саше:
Обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Ако забравите да приложите АндрoГел 50 mg, гел в саше:
Не прилагайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

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

4. Възможни нежелани лекарствени реакции на АндрoГел 50 mg, гел в саше

Както всички лекарства, така и АндрoГел 50 mg, гел в саше може да има нежелани лекарствени реакции:

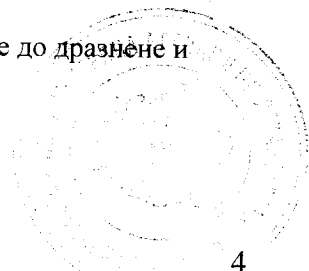
Кожни реакции на мястото на приложението като: еритема (дразнене, зачервяване), акне и суха кожа, се наблюдават рядко.

АндрoГел може да предизвика главоболие, виене на свят, промени в поведението, загуба на памет, изтръпване на крайниците, кожна хиперсензитивност, парене, опадване на косата, поява на болезненост, чувствителност или нарастване на гърдите, промени в 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 персистира 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 в 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.



Информирайте Вашия лекар, ако при Вас се появят нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка.

5. Съхраняване на АндрoГел 50 mg, гел в саше

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте лекарството на недостъпно за деца място.

Не го използвайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

6. Срок на годност

3 години.

7. Притежател на разрешението за употреба:

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbe

75003 Paris, France

8. Производители

Laboratoires Besins International

13, Rue Perier

92120 Montrouge - France

Besins Manufacturing Belgium

Groot Bijgaardenstraat 128

1620 Drogenbos

Belgium

Упълномощен представител за България:

Абот Продъктс ЕООД,

София Тауър, ет. 5, офис 52, бул. Ал. Стамболийски 103

1303, София,

тел: ++ 359/2 9234 700,

факс: ++ 3592 9234 701

9. Допълнителна информация

Информацията в тази листовка е ограничена.

За повече информация, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция на текста:

Април 2005 г.

