

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ANDROGEL 50 mg, transdermales Gel

Testosteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- ANDROGEL 50 mg, transdermales Gel wird in dieser Packungsbeilage als „dieses Arzneimittel“ bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ANDROGEL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ANDROGEL beachten?
3. Wie ist ANDROGEL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ANDROGEL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ANDROGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Testosteron, ein im Körper natürlich gebildetes männliches Hormon.

Dieses Arzneimittel wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u. a.:

- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz),
- Sterilität (Infertilität),
- Abnahme des Geschlechtstriebes,
- Müdigkeit,
- depressive Verstimmungen,
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration,
- Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale,
- Rückgang der fettfreien Körpermasse,
- Erektionsstörungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANDROGEL BEACHTEN?

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Testosteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie an Prostatakrebs leiden,
- wenn Sie an Brustkrebs leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist erforderlich

Vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel muss Ihr Testosteronmangel eindeutig anhand klinischer Symptome (Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale, Rückgang der fettfreien Körpermasse, Schwäche oder Müdigkeit, Abnahme der Libido, Erektionsstörungen usw.) nachgewiesen und durch labormedizinische Untersuchungen, die in demselben Labor durchzuführen sind, bestätigt werden.

Dieses Arzneimittel ist nicht bestimmt für:

- Kinder, da für Jungen unter 18 Jahren keine klinischen Untersuchungen vorliegen,
- Frauen aufgrund der möglichen Entwicklung von Vermännlichungserscheinungen.

Androgene können das Risiko für eine Vergrößerung der Prostata (gutartige Prostatahyperplasie) oder für die Entwicklung eines Prostatakrebses erhöhen. Daher sollten entsprechend ärztlicher Anweisung vor und während der Behandlung regelmäßige Untersuchungen der Prostata durchgeführt werden.

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit diesem Arzneimittel ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen kann.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- hohen Blutdruck (Bluthochdruck) haben oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

Blutgerinnungsstörungen:

- Sie haben oder hatten Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, welche das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht).
- Sie haben Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer Vene, Rauchen, Fettleibigkeit, Krebs, Bewegungsmangel, wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jüngeren Jahren (z. B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte oder wenn Sie älter werden.

Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Beines oder plötzliche Verfärbung der Haut, z. B. blass, rot oder blau werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann oder plötzliche Brustschmerzen, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Während der Behandlung mit Testosteron ist, insbesondere bei Patienten mit starkem Übergewicht und bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen, ein kurzfristiges Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe) beobachtet worden.

Krebspatienten mit Befall der Knochen können eine erhöhte Kalziumkonzentration im Blut oder im Urin aufweisen. Dieses Arzneimittel kann diese Kalziumwerte weiter beeinflussen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird gegebenenfalls während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel diese Kalziumkonzentrationen durch Bluttests überprüfen.

Wenn Sie die Testosteron-Ersatztherapie über längere Zeit erhalten, kann ein anormaler Anstieg der Zahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut auftreten (Polyzythämie). Um dies zu vermeiden, müssen regelmäßige Blutuntersuchungen stattfinden.

Dieses Arzneimittel muss mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an Epilepsie und/oder Migräne leiden, da die Beschwerden dadurch verstärkt werden können.

Bei schweren Hautreaktionen sollte die Behandlung überprüft und wenn nötig abgebrochen werden.

Folgende Symptome können darauf hinweisen, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel anwenden: Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, häufige oder langanhaltende Erektionen. Informieren Sie Ihren Arzt über diese Anzeichen, damit er die tägliche Dosis dieses Arzneimittels entsprechend anpassen kann.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt eine gründliche Untersuchung vornehmen. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden bei 2 Arztbesuchen Blutproben entnommen, um Ihre Testosteronwerte zu bestimmen. Während der Behandlung finden regelmäßige ärztliche Kontrollen statt (mindestens einmal pro Jahr bzw. zweimal pro Jahr, wenn Sie schon älter oder ein Risikopatient sind).

Mögliche Testosteronübertragung

Bei engem und relativ langem Hautkontakt kann das Testosteron auf eine andere Person übertragen werden, wenn die behandelte Hautpartie nicht abgedeckt wird. Dies könnte dazu führen, dass die andere Person Anzeichen von erhöhter Testosteronkonzentration aufweist, wie z. B. verstärkte Behaarung im Gesicht und auf dem Körper und eine tiefere Stimme. Bei Frauen können Unregelmäßigkeiten des Menstruationszyklus auftreten. Durch Kleidung, die die behandelte Hautfläche abdeckt oder durch Waschen der Anwendungsfläche vor einem Kontakt kann die Übertragung vermieden werden.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen:

Für den Patienten:

- * Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife nach dem Auftragen des Gels,
- * bedecken Sie die Anwendungsfläche mit einem Kleidungsstück, sobald das Gel getrocknet ist,
- * waschen Sie die Anwendungsfläche vor engem Kontakt mit einer anderen Person.

Wenn Sie glauben, dass das Testosteron auf eine andere Person übertragen wurde (Mann, Frau oder Kind), sollte diese Person:

- * die betroffene Hautpartie sofort mit Wasser und Seife waschen,
- * Vermännlichungserscheinungen wie Akne oder Veränderung des Wachstums oder der Art der Körper- oder Gesichtsbehaarung ihrem Arzt/ihrer Ärztin mitteilen.

Sie sollten nach der Anwendung dieses Arzneimittels mindestens 1 Stunde warten, bevor Sie duschen oder baden.

Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt insbesondere für orale Antikoagulanzen (zur Blutverdünnung), Insulin oder Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone). In diesen speziellen Fällen muss Ihre Dosis dieses Arzneimittels eventuell angepasst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangere oder stillende Frauen dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Schwangere Frauen dürfen **keinerlei** Kontakt mit den Anwendungsflächen dieses Arzneimittels haben. Dieses Arzneimittel kann zur Vermännlichung des Ungeborenen führen. Im Falle eines Kontaktes ist, wie oben empfohlen, die Kontaktfläche so bald wie möglich mit Wasser und Seife zu waschen.

Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, **müssen** Sie die Ratschläge hinsichtlich der Vermeidung einer Übertragung des Testosteron-Gels befolgen.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sportler/Sportlerinnen

Sportler/Sportlerinnen werden darauf hingewiesen, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff (Testosteron) enthält, der bei Doping-Kontrollen eine positive Reaktion hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 3,6 g Alkohol (Ethanol) pro Beutel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Das Arzneimittel ist brennbar, bis es vollständig getrocknet ist.

3. WIE IST ANDROGEL ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel ist nur zur transdermalen Anwendung bei erwachsenen Männern bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

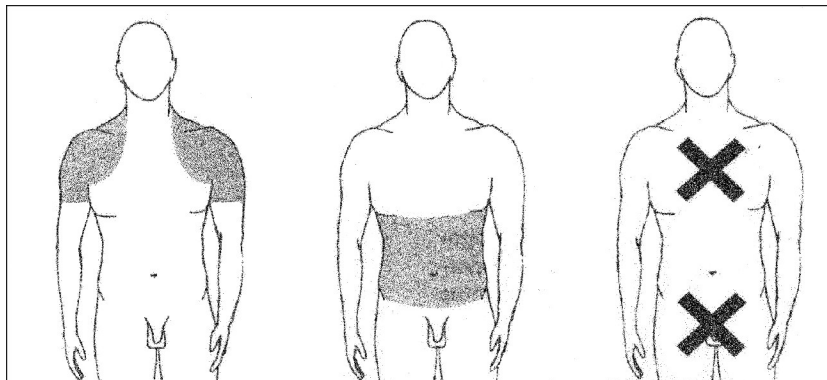
Die empfohlene Dosis beträgt 5 g Gel (d. h. 50 mg Testosteron), das einmal täglich ungefähr zur gleichen Uhrzeit, vorzugsweise morgens, aufgetragen wird.

Die tägliche Dosis kann von Ihrem Arzt individuell angepasst werden, darf jedoch 10 g Gel pro Tag nicht überschreiten.

Das Gel muss in einer dünnen Schicht leicht auf die saubere, trockene, gesunde Haut der Schultern, Arme oder des Bauches aufgetragen werden.

Nach dem Öffnen des Beutels muss der gesamte Inhalt entnommen und sofort auf die Haut aufgetragen werden. Lassen Sie das Gel vor dem Anziehen der Kleidung mindestens 3 – 5 Minuten trocknen. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände mit Wasser und Seife.

Nicht auf die Geschlechtsorgane (Penis und Hoden) auftragen, da der hohe Alkoholgehalt örtliche Reizungen verursachen kann.



Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben als Sie sollten
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen
Sie sollten die Therapie mit diesem Arzneimittel nicht abbrechen, ohne dass Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei 10 von 100 Behandelten auftreten)
Aufgrund des in diesem Arzneimittel enthaltenen Alkohols können häufige Anwendungen auf der Haut Hautreizungen und trockene Haut verursachen. Darüber hinaus kann Akne auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten)
Dieses Arzneimittel kann Kopfschmerzen, Haarausfall, die Entwicklung schmerzhafter, empfindlicher oder vergrößerter Brustdrüsen, Veränderungen der Prostata Drüse, Durchfall, Schwindel, Anstieg des Blutdrucks, Stimmungsschwankungen, Anstieg der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrits (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden,

Veränderungen der Lipidwerte, Überempfindlichkeit der Haut, Kribbeln und Gedächtnisverlust hervorrufen.

Bei der Anwendung von oralem oder injizierbarem Testosteron wurden weitere Nebenwirkungen beobachtet:

Gewichtszunahme, Veränderungen der Blutsalze, Muskelschmerzen, Nervosität, Depression, Feindseligkeit, Atemprobleme während des Schlafens, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Veränderungen bei Leberfunktionstests, Seborrhoe, veränderte Sexualfunktion, verminderte Spermienzahl, häufige oder lang andauernde Erektionen, Harnverhalten, Wasserreinlagerungen, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ANDROGEL AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was dieses Arzneimittel enthält

Der Wirkstoff ist: Testosteron. Jeder 5-g-Beutel enthält 50 mg Testosteron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 980, Isopropylmyristat, Ethanol 96 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie dieses Arzneimittel aussieht und Inhalt der Packung

ANDROGEL 50 mg ist ein farbloses Gel in einem 5-g-Beutel.

ANDROGEL ist in Packungen mit 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 oder 100 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgien

Hersteller

Laboratoires Besins International	oder	Delpharm Drogenbos
13, rue Pérrier		Groot Bijgaardenstraat, 128
F-92120 Montrouge		B-1620 Drogenbos
Frankreich		Belgien

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BE248437

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Frankreich, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Portugal, Niederlande: **ANDROGEL**
Deutschland, Polen, Slowenien: **ANDROTOP**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2022