

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Androgel 16,2 mg/g gel

Testosterone

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Androgel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Androgel
3. Come usare Androgel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Androgel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Androgel e a cosa serve**

Questo medicinale contiene testosterone, un ormone maschile prodotto naturalmente dall'organismo.

Androgel è utilizzato negli uomini adulti per la terapia sostitutiva con testosterone al fine di trattare vari problemi di salute causati dalla mancanza di testosterone (ipogonadismo maschile). Questa condizione deve essere confermata con due distinte misurazioni del testosterone nel sangue e deve comprendere sintomi clinici quali:

- Impotenza
- Infertilità
- Scarso desiderio sessuale
- Stanchezza
- Umore depresso
- Perdita di tessuto ossea dovuta ai bassi livelli ormonali

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Androgel**

##### **Non usi Androgel**

- in caso di tumore della prostata presunto o confermato
- in caso di tumore alla mammella presunto o confermato
- se è allergico al testosterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Androgel

Prima di iniziare qualsiasi trattamento con Androgel, il deficit di testosterone dovrà essere dimostrato in modo chiaro da segni clinici (regressione dei caratteri sessuali maschili, riduzione della massa magra corporea, debolezza o affaticamento, riduzione del desiderio sessuale/della libido,

incapacità di avere/mantenere un'erezione, ecc.) e confermato da esami di laboratorio

Se sta provvedendo alle analisi dei campioni di sangue mentre usa Androgel, si assicuri che tutte le misurazioni del testosterone vengano effettuate presso lo stesso laboratorio, a causa della variabilità dei valori analitici tra i laboratori diagnostici.

Androgel non è raccomandato per:

- il trattamento della sterilità maschile o dell'impotenza,
- i bambini, in quanto non sono disponibili informazioni cliniche per i ragazzi di età inferiore ai 18 anni

Gli androgeni possono aumentare il rischio di ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica benigna) o di cancro della prostata. Occorre effettuare esami regolari della prostata, prima e durante la terapia, conformemente alle prescrizioni del medico.

Se soffre di una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, il trattamento con Androgel può causare complicanze gravi sotto forma di accumulo d'acqua nell'organismo, talvolta accompagnato da insufficienza cardiaca congestizia (sovraccarico di fluidi nel cuore).

Prima e durante il trattamento, il medico dovrà effettuare le seguenti analisi del sangue: livelli di testosterone nel sangue, emocromo completo.

Informi il medico se soffre di pressione sanguigna alta o se è in trattamento per la pressione sanguigna alta, perché il testosterone può determinare un aumento della pressione

Il testosterone può determinare un aumento della pressione, pertanto Androgel deve essere usato con cautela se soffre di pressione sanguigna alta.

In alcuni soggetti, in particolare in coloro che sono sovrappeso o che già soffrono di difficoltà respiratorie, si è osservato nel corso del trattamento a base di testosterone un peggioramento dei disturbi respiratori durante il sonno.

Se ha un cancro che interessa le ossa può sviluppare un aumento della concentrazione di calcio nel sangue o nelle urine. Androgel potrebbe ulteriormente influire su dette concentrazioni di calcio. Durante il trattamento con Androgel, il medico deciderà se controllare i livelli di calcio mediante esami del sangue.

Se si sottopone ad una terapia sostitutiva con testosterone a lungo termine potrebbe sviluppare un aumento anomalo del numero di globuli rossi nel sangue (policitemia). Sarà pertanto necessario effettuare analisi del sangue regolari per verificare che ciò non accada. Androgel deve essere usato con cautela se soffre di epilessia e/o di emicrania, in quanto potrebbe peggiorare tali condizioni.

Se ha il diabete e usa l'insulina per tenere sotto controllo i livelli glicemici, il trattamento con testosterone potrebbe influenzare la sua risposta all'insulina e potrebbe essere necessario un aggiustamento dei suoi medicinali antidiabetici.

In caso di gravi reazioni cutanee, il trattamento deve essere riconsiderato ed eventualmente sospeso.

Un uso eccessivo di prodotto può causare i seguenti effetti: irritabilità, nervosismo, aumento di peso,

erezioni frequenti o prolungate. In tal caso, informi il medico, il quale provvederà a ridefinire la dose giornaliera di Androgel.

Prima di iniziare il trattamento sarà necessario effettuare un controllo medico. Il medico preleverà dei campioni di sangue in 2 diverse visite al fine di misurare i livelli di testosterone prima di prescrivere il medicinale. Durante il trattamento andrà effettuato un controllo medico periodico (almeno una volta l'anno e due volte l'anno negli anziani e nei pazienti a rischio).

Androgel non deve essere usato dalle donne a causa dei possibili effetti virilizzanti (quali crescita di peluria sul viso o sul corpo, abbassamento del timbro della voce o cambiamenti nel ciclo mestruale).

### **Atleti e atlete**

Gli atleti e le atlete devono essere informati del fatto che questo medicinale contiene un principio attivo (testosterone) che potrebbe indurre una reazione positiva dei test praticati durante i controlli anti-doping.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Potenziale trasferimento del testosterone**

Esiste la possibilità di trasferimento di testosterone ad un'altra persona in caso di stretto contatto cutaneo relativamente prolungato con la zona di applicazione del gel. In caso di, a meno che l'area trattata non venga coperta. Ciò potrebbe causare alla sua partner la comparsa di segni di aumento del testosterone, quali più peluria sul viso e sul corpo e abbassamento del timbro della voce. Può causare cambiamenti nel ciclo mestruale delle donne, pubertà prematura e aumento della dimensione dei genitali nei bambini. Il trasferimento del testosterone si evita indossando indumenti che coprano la superficie di applicazione o facendo una doccia prima di avere un contatto.

Si raccomandano le seguenti precauzioni:

- lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione del gel,
- lasciar asciugare il gel e coprire la zona di applicazione con dei vestiti,
- fare una doccia prima di un contatto intimo o, se non fosse possibile, indossare indumenti come una camicia o una maglietta che copra la zona di applicazione durante il periodo di contatto
- indossare indumenti (come una camicia con le maniche) che coprano la sede di applicazione durante i periodi di contatto con i bambini

Se ritiene che il testosterone sia stato trasferito a un'altra persona (donna o bambino)

- lavi immediatamente la superficie della cute che può essere stata interessata con acqua e sapone
- segnali al medico qualsiasi segno, quale acne o modifiche nella crescita o nelle caratteristiche della peluria sul corpo o sul viso della persona interessata

È preferibile fare la doccia o il bagno almeno 2 ore dopo l'applicazione del gel. Se occasionalmente dovesse avere bisogno di fare il bagno o la doccia tra 2 e 6 ore dopo l'applicazione del gel, gli effetti del trattamento non dovrebbero cambiare in modo significativo.

Per migliorare la sicurezza della sua partner, deve lavare la superficie con sapone, per esempio durante la doccia prima di avere un rapporto sessuale o, se non fosse possibile, indossare una maglietta che copra la zona di applicazione al momento del contatto.

Deve indossare una maglietta che copra la sede di applicazione quando è a contatto con bambini al fine di evitare il rischio di trasferimento del gel alla cute dei bambini.

### **Altri medicinali e Androgel**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare i seguenti:

- anticoagulanti orali (usati per rendere il sangue più fluido)
- corticosteroidi

Questi particolari medicinali potrebbero richiedere un aggiustamento della posologia di Androgel.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Androgel non deve essere usato dalle donne durante la gravidanza o l'allattamento.

Le donne in gravidanza devono evitare **qualunque** contatto con le zone di applicazione di Androgel. Il prodotto può avere effetti dannosi di tipo virilizzante sul feto. In caso di contatto, come già raccomandato sopra, lavare la zona di contatto al più presto con acqua e sapone.

In caso di gravidanza della partner, il paziente **deve** osservare con attenzione le precauzioni d'impiego sopra indicate per evitare trasferimenti del gel a base di testosterone.

La produzione di spermatozoi potrebbe essere soppressa in maniera reversibile con Androgel .

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Androgel non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come usare Androgel**

**Questo medicinale è destinato esclusivamente all'impiego da parte di uomini adulti.**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Come utilizzare la pompa dosatrice la prima volta**

Prima di usare la nuova pompa dosatrice per la prima volta, è necessario attivarla per l'uso come segue:

- Rimuovere il cappuccio dal contenitore per scoprire lo stantuffo
- Rimuovere il tappo dal beccuccio
- Spingere lo stantuffo verso il basso tre volte
- **Non utilizzare** il gel fuoriuscito da queste tre pressioni sullo stantuffo. Questa dose deve essere eliminata in modo sicuro.
- La pompa è adesso pronta all'uso. Non sarà necessario caricarla di nuovo
- Ad ogni pressione, lo stantuffo eroga 1,25 g di gel

La dose raccomandata è di 2,5 g di gel (cioè 40,5 mg di testosterone) applicato una volta al giorno, più o meno alla stessa ora, preferibilmente al mattino. Per ottenere 2,5 g di gel lo stantuffo deve essere premuto due volte. La posologia può essere adattata dal medico e la dose massima è 5 g di gel al giorno (non più di quattro pressioni dello stantuffo).

Il medico le dirà quante pressioni dello stantuffo dovrà effettuare per ottenere la dose corretta di gel per lei. La tabella di seguito fornisce maggiori informazioni al riguardo.

Numero di pressioni	Quantità di gel (g)	Quantità di testosterone applicato sulla cute (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Il gel va delicatamente distribuito sulla pelle pulita, asciutta e sana di entrambe le spalle e nella parte superiore di entrambe le braccia in modo da formare uno strato sottile. Non strofinarlo. Lasciare asciugare il gel per almeno 3-5 minuti prima di rivestirsi. Lavare le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione. Non applicare sui genitali (pene e testicoli) poiché l'alto contenuto di alcool può causare irritazione locale.



**Se usa più Androgel di quanto deve**

Si rivolga al medico o al farmacista. Il trattamento del sovradosaggio consiste nella interruzione di Androgel accompagnata da un'adeguata terapia sintomatica e di supporto.

**Se dimentica a di usare Androgel**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Applichi la dose successiva all'orario solito.

**Se interrompe il trattamento con Androgel**

Non deve interrompere la terapia con Androgel a meno che non sia il medico a prescriverlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati comuni (che possono manifestarsi in 10 persone su 100)**

Androgel può causare disturbi dell'umore (compresi sbalzi di umore, rabbia o aggressività, impazienza, insonnia, sogni anomali e aumento della libido) e reazioni cutanee (che comprendono acne, perdita di capelli, cute secca, irritazione cutanea, alterazione del colore dei capelli, eruzione cutanea e cute sensibile), aumento della conta eritrocitaria, dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) e dell'emoglobina (la componente dei globuli rossi che trasporta ossigeno), identificati da analisi del sangue periodiche e da cambiamenti nella ghiandola prostatica (compresi aumenti dei livelli nel sangue di una proteina chiamata antigene prostatico specifico che viene prodotto dalla prostata).

**Effetti indesiderati non comuni (che possono manifestarsi in 1 persona su 100)**

Androgel può causare un aumento della pressione arteriosa, vampate alla faccia, infiammazione delle vene, diarrea, stomaco gonfio, dolore alla bocca, ginecomastia, sensibilità dei capezzoli, dolore ai testicoli, ritenzione di liquidi.

Altri effetti indesiderati osservati durante il trattamento con Androgel sono: stanchezza, depressione, ansia, cefalea, capogiro, fornicolio della cute, coaguli di sangue, difficoltà respiratoria, nausea, sudorazione, crescita anomala di peluria nel corpo, dolore muscolare o osseo, difficoltà a mangiare, riduzione del numero di spermatozoi, debolezza muscolare, malessere, aumento di peso.

A causa del contenuto di alcool di questo medicinale, applicazioni frequenti sulla cute possono causare irritazione e secchezza cutanea.

**Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Androgel

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Androgel

- - Il principio attivo è il testosterone.
- - Gli altri componenti sono carbomero 980, isopropile miristato, etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Androgel e contenuto della confezione

Androgel è un gel incolore disponibile in un contenitore multidose con pompa dosatrice contenente 88 g di gel e fornisce un minimo di 60 dosi.

Androgel è disponibile in confezioni contenenti uno, due, tre o sei contenitori.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoires Besins International  
3, rue du Bourg l'Abbé  
75003 Parigi  
Francia

#### Produttori

Laboratoires Besins International  
13, rue Périer  
92120 Montrouge  
Francia

Besins Manufacturing Belgium  
Groot-Bijgaardenstraat 128  
1620 - Drogenbos  
Belgio

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le**

**seguenti denominazioni:**

Austria, Belgio, Francia, Islanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Romania, Spagna, Repubblica Ceca, Ungheria: Androgel 16,2 mg/g

Italia, Danimarca: Androgel

Germania, Irlanda, Regno Unito: Testogel 16,2 mg/g

Finlandia: Androtopic 16,2 mg/g

Polonia: Androtop

Slovenia: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



**ANDROGEL 25 mg, gel in bustina**  
Testosterone

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ANDROGEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ANDROGEL
3. Come usare ANDROGEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANDROGEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è ANDROGEL e a cosa serve**

Questo medicinale contiene testosterone, un ormone maschile prodotto naturalmente dall'organismo.

ANDROGEL serve a sostituire il testosterone negli uomini adulti, per il trattamento di diversi problemi di salute dovuti alla carenza di testosterone (ipogonadismo maschile). Questa condizione deve essere confermata con due distinte misurazioni del testosterone nel sangue e deve comprendere sintomi clinici come:

- Impotenza
- Infertilità
- Scarso desiderio sessuale
- Stanchezza
- Umore depresso
- Perdita di tessuto osseo dovuta ai bassi livelli ormonali
- Regressioni dei caratteri sessuali maschili
- Riduzione della massa corporea magra
- Incapacità di ottenere/mantenere un'erezione.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere ANDROGEL**

**Non usi ANDROGEL**

- Se è allergico al testosterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- In caso di cancro della prostata.
- In caso di cancro della mammella.

**Avvertenze e precauzioni**

**Faccia particolare attenzione con ANDROGEL**

Prima di iniziare qualunque trattamento con ANDROGEL, il deficit di testosterone deve essere dimostrato in modo chiaro da segni clinici (regressione dei caratteri sessuali maschili, riduzione della massa corporea magra, debolezza o affaticamento, riduzione della libido, incapacità di ottenere/mantenere un'erezione, ecc.) e confermato da esami di laboratorio effettuati nello stesso laboratorio.

ANDROGEL non è indicato per:

- Il trattamento della sterilità maschile o dell'impotenza,
- Per i bambini, in quanto non sono disponibili informazioni relative ai ragazzi sotto i 18 anni,
- Per le donne, in quanto si potrebbero sviluppare caratteristiche maschili.

Gli ormoni androgeni possono aumentare il rischio di aumento di volume della prostata (ipertrofia prostatica benigna) o di cancro della prostata. Vanno perciò effettuati esami regolari della prostata, prima e durante la terapia, conformemente alle prescrizioni del medico.

Se soffre di una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, il trattamento con ANDROGEL può causare complicanze gravi sotto forma di accumulo d'acqua nell'organismo, talvolta accompagnato da scompenso cardiaco (congestizio).

Prima e durante il trattamento, il medico deve effettuare le seguenti analisi del sangue: livelli di testosterone nel sangue, emocromo completo.

Informi il medico se soffre di pressione sanguigna alta o se è in trattamento per la pressione sanguigna alta, perché il testosterone può determinare un aumento della pressione.

Nei soggetti predisposti, in particolare nei casi di obesità o di malattie respiratorie, si è osservato nel corso del trattamento a base di testosterone un peggioramento dei disturbi respiratori durante il sonno.

I pazienti affetti da forme di cancro che interessano le ossa possono presentare un aumento della concentrazione di calcio nel sangue e nelle urine. ANDROGEL potrebbe influire su dette concentrazioni di calcio. Durante il trattamento con ANDROGEL, il medico deciderà se controllare i livelli di calcio mediante esami del sangue.

I pazienti sottoposti a terapia sostitutiva con testosterone a lungo termine potrebbero sviluppare un aumento anomalo del numero di globuli rossi nel sangue (policitemia). Sarà pertanto necessario effettuare regolari analisi del sangue per tenere sotto controllo la concentrazione di globuli rossi.

ANDROGEL dovrà essere utilizzato con cautela nei pazienti affetti da epilessia e/o emicrania, in quanto potrebbe peggiorare tali condizioni.

In caso di gravi reazioni cutanee, il trattamento deve essere riconsiderato ed eventualmente sospeso.

Un uso eccessivo di prodotto può causare i seguenti effetti: irritabilità, nervosismo, aumento di peso, erezioni frequenti o prolungate. In tal caso, informare il medico, il quale provvederà a ridefinire la dose giornaliera di ANDROGEL.

Prima di iniziare il trattamento sarà necessario effettuare un controllo medico. Il medico preleverà dei campioni di sangue in 2 diverse visite al fine di misurare i livelli di testosterone prima di prescrivere il medicinale. Durante il trattamento andrà effettuato un controllo medico periodico (almeno una volta l'anno e due volte l'anno negli anziani e nei pazienti a rischio).

#### **Potenziale trasferimento del testosterone**

Esiste la possibilità di trasferimento di testosterone ad un'altra persona in caso di stretto contatto cutaneo relativamente prolungato con la zona di applicazione del gel. Questo può provocare nel partner l'insorgenza di segni di aumento di testosterone come peluria sul viso e sul corpo o una voce più profonda. Nelle donne può provocare mutamenti del ciclo mestruale. È possibile prevenire tale trasferimento indossando abiti che coprano la zona di applicazione o facendo la doccia prima di avere un contatto.

Si raccomandano le seguenti precauzioni:

- \* lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione del gel,
- \* lasciar asciugare il gel e ricoprire la zona di applicazione con dei vestiti,
- \* fare una doccia prima di un contatto intimo.

Se si ritiene che del testosterone sia stato trasferito a un'altra persona (donna o bambino):

\* lavare immediatamente con acqua e sapone la superficie cutanea sulla quale ha potuto avere luogo un trasferimento di testosterone,

\* la comparsa di segni come acne o mutamenti nell'apparato pilifero deve essere segnalata al medico curante.

Per garantire di non mettere involontariamente a repentaglio la sicurezza di un'altra persona, si consiglia di osservare un lungo intervallo tra l'applicazione di ANDROGEL e il contatto. Si consiglia inoltre di indossare una maglietta che vada a coprire il sito di applicazione di ANDROGEL durante un contatto stretto o di fare una doccia prima del contatto.

È preferibile che i pazienti rispettino un periodo di almeno 6 ore dall'applicazione del gel prima di fare il bagno o la doccia. Tuttavia, un bagno o una doccia fatti occasionalmente in un periodo compreso tra una e 6 ore dall'applicazione del gel non dovrebbero influenzare in modo rilevante il corso del trattamento.

### **Altri medicinali e ANDROGEL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche se si tratta di medicinali senza prescrizione, in particolare anticoagulanti orali (impiegati per fluidificare il sangue), insulina o corticosteroidi. Questi particolari medicinali possono richiedere una modifica nel dosaggio di ANDROGEL.

### **Gravidanza e allattamento**

ANDROGEL non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Le donne in gravidanza devono evitare **qualsunque** contatto con le zone di applicazione di ANDROGEL. Il prodotto può avere effetti dannosi di tipo virilizzante sul feto. In caso di contatto, come già raccomandato in precedenza, lavare con acqua e sapone appena possibile la zona sulla quale ha potuto avere luogo un trasferimento di testosterone.

In caso di gravidanza della partner, il paziente **deve** osservare con attenzione le precauzioni d'impiego sopra indicate per evitare trasferimenti del gel a base di testosterone.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ANDROGEL non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Avvertenze per coloro che praticano sport**

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## **3. Come usare ANDROGEL**

### **Medicinale riservato all'uomo adulto.**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata è 5 g di gel (50 mg di testosterone) applicato una volta al giorno, più o meno alla stessa ora, preferibilmente al mattino.

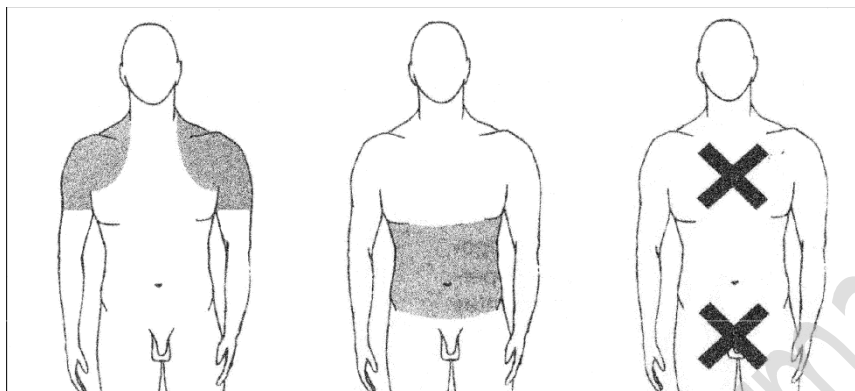
La dose giornaliera sarà eventualmente adeguata dal medico in funzione del singolo paziente, senza superare i 10 g di gel al giorno.

Il gel va semplicemente distribuito con delicatezza sulla pelle pulita, asciutta e sana in modo da formare uno strato sottile su tutte e due le spalle, le braccia o sull'addome.

Una volta aperta la bustina, tutto il contenuto dovrà essere estratto e applicato immediatamente sulla pelle. Lasciare asciugare per almeno 3-5 minuti prima di rivestirsi. Lavarsi le mani con acqua e sapone

dopo l'applicazione.

Non applicare sui genitali (pene e testicoli), poiché l'alto contenuto di alcool può provocare irritazioni locali.



**Se usa più ANDROGEL di quanto deve**  
Richieda il parere del medico.

**Se dimentica di usare ANDROGEL**  
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con ANDROGEL**  
Si sconsiglia di interrompere la terapia con ANDROGEL a meno che non sia il medico a prescriverlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati molto comuni, che possono manifestarsi in 10 persone su 100**

Applicazioni frequenti sulla pelle possono provocare irritazioni e secchezza della cute a causa della presenza di alcool. Inoltre si può notare l'insorgenza di acne.

##### **Effetti indesiderati comuni (interessano 1-10 persone su 100)**

ANDROGEL può provocare mal di testa, caduta dei capelli, sviluppo o tensione dolorosa dei seni, disturbi della prostata, diarrea, capogiri, ipertensione arteriosa, turbe dell'umore, aumento della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) e dell'emoglobina (la componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno), evidenziato tramite periodiche analisi del sangue, alterazione dei livelli dei lipidi, ipersensibilità cutanea, prurito e perdita di memoria.

Altri effetti indesiderati sono stati osservati nel corso di trattamenti con testosterone per via orale o per iniezione: aumento di peso, modifica del contenuto salino nel sangue, dolore muscolare, nervosismo, depressione, ostilità, difficoltà di respirazione durante il sonno, ingiallimento della cute (ittero), modifiche nei risultati dei test per la funzionalità epatica, seborrea, alterazioni del desiderio sessuale, riduzione del numero di spermatozoi, erezioni frequenti e prolungate, ostruzione urinaria, ritenzione idrica, reazioni di ipersensibilità.

##### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga

al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare ANDROGEL

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere questo medicinale fuori della vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene ANDROGEL

- Il principio attivo è il testosterone. Ogni bustina da 2,5 g contiene 25 mg di testosterone.
- Gli altri componenti sono carbomer 980, isopropile miristato, etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di ANDROGEL e contenuto della confezione

ANDROGEL 25 mg è un gel incolore presentato in bustine da 2,5 g. ANDROGEL è disponibile in scatole da 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 o 100 bustine (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoires Besins International  
3, rue du Bourg l'Abbé  
75003 Parigi  
Francia

Importatore e distributore in Italia:  
Solvay Pharma S.p.a., via della Libertà n. 30, Glugliasco

#### Produttori

Laboratoires Besins International  
13, rue Périer  
92120 Montrouge  
Francia

o Besins Manufacturing Belgium SA  
Groot Bijgaardenstraat, 128  
1620 Drogenbos  
Belgio

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, France, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Portogallo, Paesi Bassi: **ANDROGEL**  
Germania: **ANDROTOP GEL**  
Polonia e Slovenia: **ANDROTOP**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .**

**ANDROGEL 50 mg, gel in bustina**  
testosterone

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ANDROGEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ANDROGEL
3. Come usare ANDROGEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANDROGEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è ANDROGEL e a cosa serve**

Questo medicinale contiene testosterone, un ormone maschile prodotto naturalmente dall'organismo.

ANDROGEL serve a sostituire il testosterone negli uomini adulti, per il trattamento di diversi problemi di salute dovuti alla carenza di testosterone (ipogonadismo maschile). Questa condizione deve essere confermata con due distinte misurazioni del testosterone nel sangue e deve comprendere sintomi clinici, come:

- Impotenza
- Infertilità
- Scarso desiderio sessuale
- Stanchezza
- Umore depresso
- Perdita di tessuto osseo dovuta ai bassi livelli ormonali
- Regressione dei caratteri sessuali maschili
- Riduzione della massa corporea magra
- Incapacità di ottenere/mantenere un'erezione.

**2. Cosa deve sapere prima di usare ANDROGEL**

**Non usi ANDROGEL**

- Se è allergico al testosterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- In caso di cancro della prostata.
- In caso di cancro della mammella.

**Avvertenze e precauzioni**

**Faccia particolare attenzione con ANDROGEL**

Prima di iniziare qualunque trattamento con ANDROGEL, il deficit di testosterone deve essere dimostrato in modo chiaro da segni clinici (regressione dei caratteri sessuali maschili, riduzione della massa corporea magra, debolezza o affaticamento, riduzione della libido, incapacità di ottenere/mantenere un'erezione, ecc.) e confermato da esami di laboratorio effettuati nello stesso

laboratorio.

ANDROGEL non è indicato per:

- Il trattamento della sterilità maschile o dell'impotenza,
- Per i bambini, in quanto non sono disponibili informazioni relative ai ragazzi sotto i 18 anni,
- Per le donne, in quanto si potrebbero sviluppare caratteristiche maschili.

Gli ormoni androgeni possono aumentare il rischio di aumento di volume della prostata (ipertrofia prostatica benigna) o di cancro della prostata. Vanno perciò effettuati esami regolari della prostata, prima e durante la terapia, conformemente alle prescrizioni del medico.

Se soffre di una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, il trattamento con ANDROGEL può causare comportare complicanze gravi sotto forma di accumulo d'acqua nell'organismo, talvolta accompagnato da scompenso cardiaco (congestizio).

Prima e durante il trattamento, il medico deve effettuare le seguenti analisi del sangue: livelli di testosterone nel sangue, emocromo completo.

Informi il medico se soffre di pressione sanguigna alta o se è in trattamento per la pressione sanguigna alta, perché il testosterone può determinare un aumento della pressione.

Nei soggetti predisposti, in particolare nei casi di obesità o di malattie respiratorie, si è osservato nel corso del trattamento a base di testosterone un peggioramento dei disturbi respiratori durante il sonno.

I pazienti affetti da forme di cancro che interessano le ossa possono presentare un aumento della concentrazione di calcio nel sangue e nelle urine. ANDROGEL potrebbe influire su dette concentrazioni di calcio. Durante il trattamento con ANDROGEL, il medico deciderà se controllare i livelli di calcio mediante esami del sangue.

I pazienti sottoposti a terapia sostitutiva con testosterone a lungo termine potrebbero sviluppare un aumento anomalo del numero di globuli rossi nel sangue (policitemia). Sarà pertanto necessario effettuare regolari analisi del sangue per tenere sotto controllo la concentrazione di globuli rossi.

ANDROGEL dovrà essere utilizzato con cautela nei pazienti affetti da epilessia e/o emicrania, in quanto potrebbe peggiorare tali condizioni.

In caso di gravi reazioni cutanee, il trattamento deve essere riconsiderato ed eventualmente sospeso.

Un uso eccessivo di prodotto può causare i seguenti effetti: irritabilità, nervosismo, aumento di peso, erezioni frequenti o prolungate. In tal caso, informare il medico, il quale provvederà a ridefinire la dose giornaliera di ANDROGEL.

Prima di iniziare il trattamento sarà necessario effettuare un controllo medico. Il medico preleverà dei campioni di sangue in 2 diverse visite al fine di misurare i livelli di testosterone prima di prescrivere il medicinale. Durante il trattamento andrà effettuato un controllo medico periodico (almeno una volta l'anno e due volte l'anno negli anziani e nei pazienti a rischio).

#### **Potenziale trasferimento del testosterone**

Esiste la possibilità di trasferimento di testosterone ad un'altra persona in caso di stretto contatto cutaneo relativamente prolungato con la zona di applicazione del gel. Questo può provocare nel partner l'insorgenza di segni di aumento di testosterone come peluria sul viso e sul corpo o una voce più profonda. Nelle donne può provocare mutamenti del ciclo mestruale. È possibile prevenire tale trasferimento indossando abiti che coprano la zona di applicazione o facendo la doccia prima di avere un contatto.

Si raccomandano le seguenti precauzioni:

- \* lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione del gel,

- \* lasciar asciugare il gel e ricoprire la zona di applicazione con dei vestiti,
- \* fare una doccia prima di un contatto intimo.

Se si ritiene che del testosterone sia stato trasferito a un'altra persona (donna o bambino):

- \* lavare immediatamente con acqua e sapone la superficie cutanea sulla quale ha potuto avere luogo un trasferimento di testosterone,
- \* la comparsa di segni come acne o mutamenti nell'apparato pilifero deve essere segnalata al medico curante.

Per garantire di non mettere involontariamente a repentaglio la sicurezza di un'altra persona, si consiglia di osservare un lungo intervallo tra l'applicazione di ANDROGEL e il contatto. Si consiglia inoltre di indossare una maglietta che vada a coprire il sito di applicazione di ANDROGEL durante un contatto stretto o di fare una doccia prima del contatto.

È preferibile che i pazienti rispettino un periodo di almeno 6 ore dall'applicazione del gel prima di fare il bagno o la doccia. Tuttavia, un bagno o una doccia fatti occasionalmente in un periodo compreso tra una e 6 ore dall'applicazione del gel non dovrebbero influenzare in modo rilevante il corso del trattamento.

### **Altri medicinali e ANDROGEL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche se si tratta di medicinali senza prescrizione, in particolare anticoagulanti orali (impiegati per fluidificare il sangue), insulina o corticosteroidi. Questi particolari medicinali possono richiedere una modifica nel dosaggio di ANDROGEL.

### **Gravidanza e allattamento**

ANDROGEL non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Le donne in gravidanza devono evitare **qualsunque** contatto con le zone di applicazione di ANDROGEL. Il prodotto può avere effetti dannosi di tipo virilizzante sul feto. In caso di contatto, come già raccomandato in precedenza, lavare con acqua e sapone appena possibile la zona sulla quale ha potuto avere luogo un trasferimento di testosterone.

In caso di gravidanza della partner, il paziente **deve** osservare con attenzione le precauzioni d'impiego sopra indicate per evitare trasferimenti del gel a base di testosterone.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ANDROGEL non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Avvertenze per coloro che praticano sport**

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## **3. Come usare ANDROGEL**

### **Medicinale riservato all'uomo adulto.**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata è 5 g di gel (50 mg di testosterone) applicato una volta al giorno, più o meno alla stessa ora, preferibilmente al mattino.

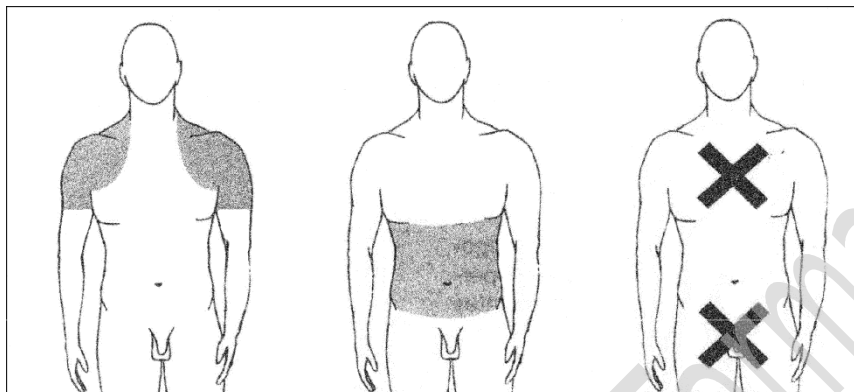
La dose giornaliera sarà eventualmente adeguata dal medico in funzione del singolo paziente, senza superare i 10 g di gel al giorno.

Il gel va semplicemente distribuito con delicatezza sulla pelle pulita, asciutta e sana in modo da formare uno strato sottile su tutte e due le spalle, le braccia o sull'addome.



Una volta aperta la bustina, tutto il contenuto dovrà essere estratto e applicato immediatamente sulla pelle. Lasciare asciugare per almeno 3-5 minuti prima di rivestirsi. Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione.

Non applicare sui genitali (pene e testicoli), poiché l'alto contenuto di alcool può provocare irritazioni locali.



**Se usa più ANDROGEL di quanto deve**

Richiedi il parere del medico.

**Se dimentica di usare ANDROGEL**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con ANDROGEL**

Si sconsiglia di interrompere la terapia con ANDROGEL a meno che non sia il medico a prescriverlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati molto comuni, che possono manifestarsi in 10 persone su 100**

Applicazioni frequenti sulla pelle possono provocare irritazioni e secchezza della cute a causa della presenza di alcool. Inoltre si può notare l'insorgenza di acne.

**Effetti indesiderati comuni (interessano 1-10 persone su 100)**

ANDROGEL può provocare mal di testa, caduta dei capelli, sviluppo o tensione dolorosa dei seni, disturbi della prostata, diarrea, capogiri, ipertensione arteriosa, turbe dell'umore, aumento della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) e dell'emoglobina (la componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno), evidenziato tramite periodiche analisi del sangue, alterazione dei livelli dei lipidi, ipersensibilità cutanea, prurito e perdita di memoria.

Altri effetti indesiderati sono stati osservati nel corso di trattamenti con testosterone per via orale o per iniezione: aumento di peso, modifica del contenuto salino nel sangue, dolore muscolare, nervosismo, depressione, ostilità, difficoltà di respirazione durante il sonno, ingiallimento della cute (ittero), modifiche nei risultati dei test per la funzionalità epatica, seborrea, alterazioni del desiderio sessuale, riduzione del numero di spermatozoi, erezioni frequenti e prolungate, ostruzione urinaria, ritenzione idrica, reazioni di ipersensibilità.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ANDROGEL**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere questo medicinale fuori della vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene ANDROGEL**

- Il principio attivo è il testosterone. Ogni bustina da 5 g contiene 50 mg di testosterone.
- Gli altri componenti sono carbomer 980, isopropile miristato, etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di ANDROGEL e contenuto della confezione**

ANDROGEL 50 mg è un gel incolore presentato in bustine da 5 g. ANDROGEL è disponibile in scatole da 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 o 100 bustine (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoires Besins International  
3, rue du Bourg l'Abbé  
75003 Parigi  
Francia

Importatore e distributore in Italia:

Solvay Pharma S.p.a., via della Libertà n. 30, Glugliasco

##### Produttori

Laboratoires Besins International  
13, rue Périer  
92120 Montrouge  
Francia

o Besins Manufacturing Belgium SA  
Groot Bijgaardenstraat, 128  
1620 Drogenbos  
Belgio

#### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, France, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Portogallo, Paesi Bassi: **ANDROGEL**

Germania: **ANDROTOP GEL**

Polonia e Slovenia: **ANDROTOP**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**