

**Prospect: Informații pentru pacient****Androgel 16,2 mg/g gel transdermic**  
Testosteron

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este acest medicament și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați acest medicament
3. Cum să utilizați acest medicament
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este acest medicament și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține testosteron, un hormon masculin produs în mod natural în organism.

Acest medicament se utilizează la bărbații adulți în scopul substituției testosteronului, pentru tratarea diferitelor probleme de sănătate cauzate de deficitul de testosteron (hipogonadism masculin). Acesta trebuie confirmat prin intermediul a două determinări separate ale valorilor testosteronului în sânge și trebuie să includă, de asemenea, simptome clinice cum sunt:

- impotență
- infertilitate
- apetit sexual scăzut
- oboseală
- stări depresive
- pierdere de masă osoasă cauzată de valori scăzute de hormon
- regresia trăsăturilor masculine
- masă corporală non-grasă scăzută
- incapacitatea de a avea/menține o erecție

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați acest medicament****Cine poate utiliza Androgel**

- Doar bărbații pot utiliza acest medicament.
- Bărbații tineri sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.
- Acest medicament nu trebuie utilizat de către femei indiferent de vârstă.

- Nu trebuie permis ca femeile (în special femeile însărcinate sau care alăptează) sau copiii să intre în contact cu acest medicament sau cu zonele de piele pe care a fost aplicat acest medicament.

### **Nu utilizați acest medicament**

- dacă aveți sau se suspectează că aveți cancer de prostată
- dacă aveți sau se suspectează că aveți cancer de sân
- dacă sunteți alergic la testosteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de începerea oricărui tratament cu acest medicament, deficitul dumneavoastră de testosteron trebuie demonstrat în mod clar de semne clinice (regresia caracterelor masculine, masă de țesut muscular scăzută, stare de slăbiciune fizică sau oboseală, apetit/dorință sexual(ă) scăzut(ă), incapacitatea de a avea/menține o erecție etc.) și confirmat prin analize de laborator. Medicul dumneavoastră vă va face analizele necesare înainte de a putea utiliza acest medicament și va efectua controale de urmărire prin efectuarea periodică a unor analize de sânge.

Dacă oricare dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament, deoarece utilizarea acestui medicament poate agrava aceste afecțiuni.

- aveți dificultăți la eliminarea apei (urinare) din cauza unei prostate mărite
- aveți cancer osos – medicul dumneavoastră vă va verifica nivelul de calciu
- aveți tensiunea arterială crescută sau dacă urmați tratament pentru tensiunea arterială crescută, întrucât acest medicament poate determina creșterea tensiunii arteriale
- aveți o boală severă a inimii, ficatului sau rinichilor, deoarece tratamentul cu acest medicament poate determina complicații severe sub formă de retenție de apă în organism, însoțită uneori de insuficiență cardiacă (congestivă) (acumulare excesivă de lichid în inimă)
- aveți boală cardiacă ischemică (care afectează alimentarea cu sânge a inimii)
- probleme de coagulare a sângelui
  - trombofilie (o anomalie a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză, cheaguri de sânge în vasele de sânge)
  - factori care vă cresc riscul de apariție a cheagurilor de sânge într-o venă: cheaguri de sânge într-o venă la un moment anterior; fumat; obezitate; cancer; imobilizare; dacă un membru apropiat din familia dumneavoastră a avut un cheag de sânge în picior, plămân sau alt organ la o vârstă tânără (de exemplu, sub vârsta de aproximativ 50 de ani); sau pe măsură ce înaintați în vârstă
  - cum recunoașteți un cheag de sânge: umflare dureroasă a unui picior sau schimbare bruscă a culorii pielii, de ex. pielea devine palidă, roșie sau albastră, scurtare bruscă a respirației, tuse bruscă inexplicabilă prin care se poate elimina sânge; sau durere bruscă în piept, stare de leșin sau amețală severă, durere severă de stomac, pierdere bruscă a vederii. Cereți asistență medicală de urgență dacă aveți unul dintre aceste simptome
- aveți epilepsie
- aveți migrene
- aveți probleme de respirație în timpul somnului – probabilitatea ca acestea să apară este mai mare dacă sunteți supraponderal sau aveți probleme pulmonare pe termen lung.

Hormonii androgeni pot crește riscul măririi prostatei (hipertrofie benignă de prostată) sau al cancerului de prostată. Examinări regulate ale prostatei trebuie efectuate înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia, pentru a respecta recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă aveți diabet zaharat și utilizați insulină pentru a ține sub control valorile glicemiei, tratamentul cu testosteron vă poate afecta răspunsul la insulină și este posibil să fie nevoie de reducerea medicației dumneavoastră antidiabetice.

În cazul unor reacții severe pe piele, tratamentul trebuie evaluat și, dacă este necesar, oprit.

Acest medicament nu trebuie utilizat de către femei din cauza posibilelor efecte virilizante (cum ar fi creșterea părului facial sau a părului pe corp, îngroșarea vocii sau modificări ale ciclului menstrual).

### **Informații privind monitorizarea suplimentară**

Următoarele analize de sânge trebuie efectuate de către medicul dumneavoastră înainte și în timpul tratamentului: nivelul de testosteron din sânge, hemoleucograma completă.

Pe durata tratamentului, vă veți prezenta la controale regulate (cel puțin o dată pe an și de două ori pe an dacă sunteți în vârstă sau dacă medicul dumneavoastră vă consideră un pacient cu risc).

Dacă urmați un tratament de substituție cu testosteron pe perioade lungi de timp, este posibil să apară o creștere anormală a numărului de celule roșii din sânge (policitemie). Vi se vor efectua analize de sânge periodice pentru a verifica dacă acest lucru nu se întâmplă.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este recomandat copiilor și adolescenților, deoarece nu sunt disponibile informații pentru băieți sub 18 ani.

### **Transferul posibil al testosteronului**

În timpul perioadelor repetate sau prelungite de contact fizic, acest medicament poate fi transferat unei alte persoane. Acest lucru poate determina efecte secundare, cum ar fi creșterea părului facial sau corporal, îngroșarea vocii sau modificări ale ciclului menstrual al femeilor sau accelerarea creșterii în înălțime, mărirea organelor genitale și pubertatea timpurie (inclusiv apariția părului pubian) la copii.

Se recomandă următoarele precauții pentru a evita transferul:

- spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun după aplicarea gelului
- după ce s-a uscat gelul, acoperiți zona de aplicare cu îmbrăcăminte (cum ar fi un tricou). După aplicarea acestui medicament, pacienții ar trebui să aștepte cel puțin o oră înainte de a face baie sau duș.
- spălați și curățați bine cu apă și săpun zona(ele) unde ați aplicat gelul pentru a elimina orice reziduu de testosteron, înainte de orice situație în care puteți avea un contact fizic apropiat sau, dacă acest lucru nu este posibil, purtați îmbrăcăminte cum ar fi o cămașă sau un tricou care să acopere locul de aplicare pe perioada contactului.

Pacienții care utilizează acest produs și care pot intra în contact fizic apropiat cu copiii trebuie să aibă mai multă grijă, deoarece testosteronul poate trece prin îmbrăcăminte. Asigurați-vă că respectați instrucțiunile de aplicare (vezi punctul 3 din acest prospect) atunci când intrați în contact fizic cu copiii, inclusiv acoperirea locului de aplicare cu îmbrăcăminte curată odată ce gelul s-a uscat. De asemenea, spălați locul de aplicare cu săpun odată ce perioada recomandată de așteptare (cel puțin 1 oră) a trecut și acoperiți din nou cu îmbrăcăminte curată înainte de contactul fizic cu copiii.

Dacă suspectați că a fost transferat testosteron la o altă persoană (bărbat, femeie sau copil), această persoană trebuie să:

- spele imediat zona de piele posibil afectată cu apă și săpun,
- contacteze medicul dacă apar semne precum acnee, modificări de creștere și apariție a părului de pe corp sau față, îngroșare a vocii, modificări ale ciclului menstrual.
- în cazul copiilor, trebuie luate în considerare și semne ale pubertății timpurie și mărirea organelor genitale.

Este de preferat să așteptați cel puțin 1 oră după ce aplicați acest medicament și înainte de a face baie sau duș.

### **Acest medicament împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special următoarele:

- anticoagulante orale (utilizate pentru subțierea sângelui)
- corticosteroizi
- insulină (medicamente pentru controlul nivelului de zahăr în sânge în diabet). Este posibil să vi se reducă doza de insulină atunci când utilizați acest medicament.

Dacă sunteți în oricare din situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Aceste medicamente pot determina ajustarea dozei din acest medicament.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Acest medicament nu trebuie utilizat de către femei.

Este posibil ca producerea de spermatozoizi să fie suprimată în mod reversibil cu acest medicament. Dacă partenera dumneavoastră rămâne însărcinată, **trebuie** să urmați recomandările privind evitarea transferului de gel cu testosteron.

Femeile gravide trebuie să evite **orice** contact cu locurile de aplicare a acestui medicament deoarece acest produs poate avea efecte adverse virilizante asupra fătului. În cazul contactului accidental de la piele la piele, spălați bine și cât mai curând posibil zona de contact cu apă și săpun, așa cum se recomandă mai sus.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Sportivi și femei**

Sportivii și femeile sunt atenționați asupra faptului că acest medicament conține o substanță activă (testosteron) care poate determina un rezultat pozitiv la testele de control antidoping.

### **Acest medicament conține alcool (etanol)**

Acest medicament conține 0,9 g alcool (etanol) în fiecare doză de 1,25 g gel.

Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

Aveți grijă să evitați sursele de căldură / flăcările deschise la prima administrare a produsului, deoarece etanolul este inflamabil înainte să se usuce pe piele.

## **3. Cum să utilizați acest medicament**

**Acest medicament este destinat doar utilizării de către bărbați adulți.**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Utilizarea pompei pentru prima dată**

Înainte de a utiliza pompa prima dată, trebuie să o pregătiți de utilizare după cum urmează:

- Scoateți capacul de pe rezervor, pentru a avea acces la piston
- Apăsați pe piston de trei ori
- **Nu utilizați** gelul eliberat în urma acestor trei apăsări ale pistonului. Această doză trebuie aruncată în condiții de siguranță.
- Pompa este acum pregătită pentru utilizare. Nu va mai fi necesar s-o amorsați din nou.
- De fiecare dată când este apăsat pistonul, se eliberează 1,25 g de gel.

Doza recomandată este de 2 apăsări ale pompei aplicată o dată pe zi, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, de preferință dimineața. Doza poate fi ajustată de medicul dumneavoastră, iar doza maximă este de 4 apăsări ale pompei pe zi.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte apăsări ale pistonului sunt necesare pentru a obține doza corectă de gel pentru dumneavoastră. Tabelul de mai jos vă oferă mai multe informații.

Număr de apăsări	Cantitatea de gel (g)	Cantitatea de testosteron aplicată pe piele (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Gelul trebuie întins ușor, în strat subțire, pe pielea curată, uscată și sănătoasă a ambilor umeri și a părții de sus a brațelor. Nu îl masați pe piele. Lăsați gelul să se usuce timp de cel puțin 3-5 minute înainte de a vă îmbrăca. Spălați mâinile cu apă și săpun după aplicare. Nu aplicați pe zonele genitale (penis și testicule), deoarece conținutul crescut de etanol poate provoca iritații locale.

După amorsarea pompei așa cum este descris mai sus, gelul este gata de utilizare.

#### **Cum se aplică gelul:**

Gelul trebuie aplicat de către pacient.

1. Apăsați pistonul o dată în jos pentru a distribui gelul în palmă.
2. Selectați o zonă de piele curată, uscată și sănătoasă de pe umăr și partea superioară a brațului (vezi zonele marcate în imaginea de mai jos).
3. Cu degetele, distribuiți ușor gelul, în mod uniform pe un umăr și pe partea superioară a brațului. Nu îl masați pe piele.
4. Dacă utilizați 2 apăsări ale pompei, repetați pașii 1, 2 și 3 pe celălalt umăr și partea superioară a brațului.
5. Dacă utilizați 3 sau mai multe apăsări ale pompei, aplicați gelul de la maximum 2 apăsări ale pompei pe primul umăr și pe braț și gelul de la maximum 2 apăsări ale pompei pe celălalt umăr și pe celălalt braț.
6. După ce ați aplicat gelul, spălați-vă mâinile cu apă și săpun.
7. Trebuie să lăsați gelul să se usuce complet înainte de a vă îmbrăca.

Nu aplicați pe zonele genitale (penis și testicule), deoarece conținutul ridicat de alcool poate provoca iritații locale.



Pacienții trebuie informați că alte persoane (aduți sau copii) nu trebuie să intre în contact cu zona corpului unde a fost aplicat gelul.

După ce gelul s-a uscat, acoperiți locul de aplicare cu îmbrăcăminte curată (cum ar fi un tricou). Înainte de contactul fizic apropiat cu o altă persoană (adult sau copil), spălați locul de aplicare cu apă și săpun odată ce perioada recomandată de așteptare (cel puțin 1 oră) a trecut și acoperiți din nou cu îmbrăcăminte curată.

Gelul trebuie administrat de către pacient, pe pielea curată, uscată și sănătoasă de pe ambii umeri sau de pe ambele brațe.

#### **Dacă utilizați mai mult din acest medicament decât trebuie**

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vi se poate recomanda să spălați imediat locul de aplicare și medicul dumneavoastră vă poate sfătui să opriți tratamentul.

Următoarele semne pot indica că este posibil să utilizați prea mult din acest produs și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră:

- iritabilitate
- nervozitate
- creștere în greutate
- erecții frecvente sau prelungite

Aceste simptome pot indica faptul că doza dumneavoastră din acest medicament este prea mare și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza (vezi punctul 2, Atenționări și Precauții).

#### **Dacă uitați să utilizați acest medicament**

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

#### **Dacă încetați să utilizați acest medicament**

Nu trebuie să opriți tratamentul cu acest medicament decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele:

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- tulburări de dispoziție
- simptome emoționale (schimbări de dispoziție, tulburări afective, furie, agresivitate, nerăbdare, insomnie, vise anormale, apetit sexual crescut)
- amețelă
- parestezie
- amnezie
- hiperestezie
- dureri de cap
- hipertensiune
- diaree
- alopecie
- urticarie
- ginecomastie
- reacții la locul de aplicare
- modificări ale testelor de laborator (policitemie, profilul lipidic)

- creșterea valorilor hematocritului
- creșterea valorilor hemoglobinei
- creșterea numărului de globule roșii din sânge

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)**

**Acest medicament poate provoca:**

- hipertensiune arterială malignă
- bufeuri
- flebită
- durere la nivelul gurii
- distensie abdominală
- acnee
- hirsutism
- erupție cutanată
- uscăciune a pielii
- seboree
- leziuni ale pielii
- dermatită de contact
- modificări de culoare a părului
- hipersensibilitate la locul de aplicare
- mâncărime la locul de aplicare
- sensibilitate la nivelul mameloanelor
- anomalii la nivelul prostatei
- durere la nivelul testiculelor
- frecvență crescută a erecțiilor
- edem cu godeu
- creșteri ale valorilor PSA

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) Acest medicament poate cauza:**

- priapism (erecție involuntară prelungită)
- cancer la nivelul ficatului

**Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)**

**Acest medicament poate cauza:**

- icter
- obstrucția tractului urinar

**Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)**

**Acest medicament poate cauza:**

- cancer de prostată
- astenie
- nervozitate
- depresie
- ostilitate
- apnee în somn
- obstrucția tractului urinar
- crampe musculare
- modificări ale libidoului
- terapia cu doze mari de preparate cu testosteron întrerupe sau reduce în mod reversibil producerea de spermatozoizi, reducând astfel dimensiunea testiculelor
- indispoziție
- edem
- reacții de hipersensibilitate
- creștere în greutate

- modificări electrolitice (retenție de sodiu, clor, potasiu, calciu, fosfat anorganic și apă) în timpul tratamentului cu doze mari și/sau prelungit
- reacții la nivelul pielii (din cauza alcoolului pe care îl conține acest medicament, aplicările frecvente pe piele pot cauza iritații și uscăciune a pielii)
- creșteri ale frecvenței cazurilor de retenție a apei și de edem

Din cauza alcoolului pe care îl conține acest medicament, aplicările frecvente pe piele pot provoca iritații și uscăciune a pielii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează acest medicament**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține acest medicament**

- Substanța activă este testosteronul.
- Celelalte componente sunt Carbomer 980, miristat de izopropil, etanol 96%, hidroxid de sodiu 0,1N , apă purificată.

### **Cum arată acest medicament și conținutul ambalajului**

Acest medicament este un gel transparent sau ușor opalescent, incolor, furnizat într-un recipient multidoză cu pompă dozatoare, cu 88 g gel, și eliberează minimum 60 de doze.

Acest medicament este disponibil în ambalaje conținând 1, 2, 3 sau 6 recipiente. Este posibil ca nu toate formele de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Besins Healthcare

Rue Washington 80, 1050 Ixelles,



Belgia

**Fabricanții**

Laboratoires Besins International  
13 rue Périer, 92120 - Montrouge Cedex,  
Franța

Besins Manufacturing Belgium  
Groot Bijgaardenstraat 128, 1620 – Drogenbos,  
Belgia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Belgia, Franța, Luxemburg, România, Țările de Jos, Republica Cehă, Ungaria: Androgel 16,2 mg/g

Germania: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel

Irlanda: Testogel 16.2 mg/g Gel

Polonia: Androtop

Slovenia: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel

Spania: Testogel 16,2 mg/g Gel

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.**