Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ANDROTOP 25 mg transdermales Gel im Beutel

Testosteron

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ANDROTOP und wofür wird es angewendet?

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

ANDROTOP 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 Geschlechtstriebs,
- Müdigkeit,
- depressive Verstimmungen,
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration,
- Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale,
- Rückgang der fettfreien Körpermasse,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu haben/aufrechtzuerhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ANDROTOP beachten?

ANDROTOP 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
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ANDROTOP anwenden, wenn bei Ihnen jemals eines der folgenden Gesundheitsprobleme aufgetreten ist:

- Epilepsie und/oder Migräne, da diese Beschwerden verstärkt werden können.
- Bluthochdruck oder falls Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.
- Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit ANDROTOP ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerungen in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen können.
- 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.
- Bei Krebspatienten mit Befall der Knochen kann eine erhöhte Kalziumkonzentration im Blut oder im Urin auftreten. ANDROTOP kann diese Kalziumwerte weiter beeinflussen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls während Ihrer Behandlung mit ANDROTOP diese Kalziumkonzentrationen durch Bluttests überprüfen.
- 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.

Vor Beginn der Behandlung mit ANDROTOP 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.

ANDROTOP 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 Prostatakrebs erhöhen. Daher sollten entsprechend ärztlicher Anweisung vor und während der Behandlung regelmäßige Untersuchungen der Prostata durchgeführt werden.

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

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.

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 von ANDROTOP entsprechend anpassen kann.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt eine gründliche Untersuchung vornehmen. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden bei zwei Arztbesuchen Blutproben entnommen, um Ihre Testosteronwerte zu bestimmen. Während der Behandlung finden regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen 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 mitteilen.

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

Anwendung von ANDROTOP zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangere oder stillende Frauen dürfen ANDROTOP nicht anwenden.

Schwangere Frauen dürfen **keinerlei** Kontakt mit den ANDROTOP-Anwendungsflächen 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 Testosterongels befolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
ANDROTOP hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sportler/Sportlerinnen
Die Anwendung des Arzneimittels ANDROTOP kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

ANDROTOP enthält Alkohol (Ethanol)
Dieses Arzneimittel enthält 1,8 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 ANDROTOP anzuwenden?

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

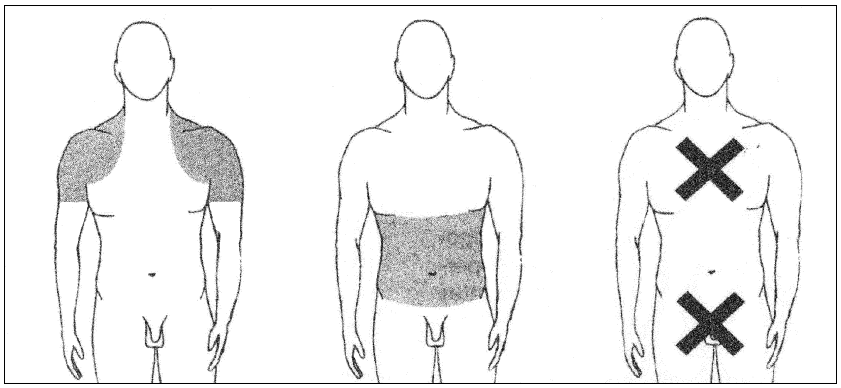
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 g Gel (d. h. 50 mg Testosteron, entsprechend zwei Beuteln ANDROTOP 25 mg), 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 von ANDROTOP angewendet haben als Sie sollten
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von ANDROTOP vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von ANDROTOP abbrechen
Sie sollten die Therapie mit ANDROTOP 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 häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Aufgrund des in diesem Arzneimittel enthaltenen Alkohols können häufige Anwendungen auf der Haut Hautreizungen und trockene Haut verursachen. Darüber hinaus kann Akne auftreten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
ANDROTOP kann Kopfschmerzen, Haarausfall, die Entwicklung schmerzhafter, empfindlicher oder vergrößerter Brustdrüsen, Veränderungen der Prostatadrüse, 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, Veränderung der Lipidspiegel, 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 (fettige Haut), Veränderungen der Libido, verminderte Spermienzahl, häufige oder lang anhaltende Erektionen, Harnverhalten, Wassereinlagerungen, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ANDROTOP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ANDROTOP enthält
Der Wirkstoff ist: Testosteron. Jeder 2,5-g-Beutel enthält 25 mg Testosteron.
Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 980, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Ethanol 96 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie ANDROTOP aussieht und Inhalt der Packung
ANDROTOP 25 mg ist ein farbloses Gel in einem 2,5-g-Beutel.
ANDROTOP ist in Packungen mit 30 und 90 (3 x 30) Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
Mariendorfer Damm 3
12099 Berlin
Telefon: +49 30 72082-300
Telefax: +49 30 72082-456
E-Mail: info@kade-besins.de
www.kade-besins.de

Hersteller
Laboratoires Besins International
13, rue Périer
F-92120 Montrouge
Frankreich

Delpharm Drogenbos
Groot Bijgaardenstraat, 128
B-1620 Drogenbos
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien, Dänemark, Frankreich, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Tschechische Republik, Ungarn: **ANDROGEL**
Deutschland, Polen, Slowenien: **ANDROTOP**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.