ANDROTOP® GEL 25 MG, 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 Symptome 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® GEL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ANDROTOP® GEL beachten?
3. Wie ist ANDROTOP® GEL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ANDROTOP® GEL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ANDROTOP® GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

ANDROTOP® GEL 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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANDROTOP® GEL BEACHTEN?

ANDROTOP® GEL 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 von ANDROTOP GEL ist erforderlich

Vor Beginn der Behandlung mit ANDROTOP® GEL 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 im gleichen Labor durchzuführen sind, bestätigt werden.

ANDROTOP® GEL ist nicht bestimmt für:

- die Behandlung der männlichen Sterilität oder Impotenz,
- 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.

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit ANDROTOP® GEL 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.

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 und im Urin auftreten. ANDROTOP® GEL kann diese Kalziumwerte weiter beeinflussen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls während Ihrer Behandlung mit ANDROTOP® GEL 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.

ANDROTOP® GEL muss mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an Epilepsie und/oder Migräne leiden, da diese 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 lang anhaltende Erektionen. Informieren Sie Ihren Arzt über diese Anzeichen, damit er die tägliche Dosis von ANDROTOP® GEL 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 Kontrolluntersuchungen statt (mindestens einmal pro Jahr bzw. zweimal pro Jahr, wenn Sie schon älter oder ein Risikopatient sind).

Mögliche Testosteron-Übertragung

Bei engem und relativ langem Hautkontakt kann das Testosteron auf andere Personen übertragen werden, wenn die behandelte Hautpartie nicht abgedeckt wird. Das könnte dazu führen, dass Ihre Kontaktperson Anzeichen von erhöhter Testosteron-Konzentration 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 Fläche abdeckt, oder durch Duschen vor einem Kontakt kann die Übertragung vermieden werden.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen:

- 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,
- duschen Sie vor dem Intimkontakt.

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

- Die möglicherweise betroffene Hautpartie ist sofort mit Wasser und Seife zu waschen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt Vermännlichungserscheinungen wie Akne oder Veränderung des Wachstums oder der Art der Körper- oder Gesichtsbehaarung mit.

Um sicher zu sein, dass keine andere Person versehentlich einem Risiko ausgesetzt wird, sollte ein längerer Zeitraum zwischen dem Auftragen von ANDROTOP® GEL und dem Körperkontakt eingehalten werden. Sie sollten entweder ein T-Shirt während des engen Kontakts tragen, um die Hautpartie, auf die ANDROTOP® GEL aufgetragen wurde, abzudecken, oder vor dem Kontakt baden oder duschen.

Vorzugsweise sollten Sie mindestens 6 Stunden zwischen dem Auftragen des Gels und dem Baden oder Duschen warten. Wenn Sie jedoch gelegentlich 1 bis 6 Stunden nach der Anwendung des Gels baden oder duschen, dürfte dies die Wirkungen Ihrer Behandlung nicht wesentlich beeinflussen.

Anwendung von ANDROTOP® GEL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

Schwangere Frauen dürfen **keinerlei** Kontakt mit den ANDROTOP® GEL-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 Testosteron-Gels befolgen.

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

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

3. WIE IST ANDROTOP® GEL ANZUWENDEN?
Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Männern bestimmt.

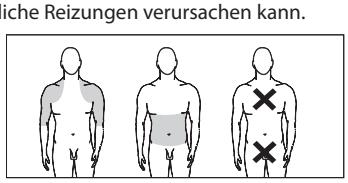
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung 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.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ANDROTOP® GEL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ANDROTOP® GEL angewendet haben als Sie sollten
Fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von ANDROTOP® GEL vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von ANDROTOP® GEL abbrechen
Sie sollten die Therapie mit ANDROTOP® GEL 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, die bei 10 von 100 Behandelten auftreten können
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 (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)
ANDROTOP® GEL kann Kopfschmerzen, Haarausfall, die Entwicklung schmerzhafter, empfindlicher oder vergrößerter Brustdrüsen, Veränderungen der Prostatadrüse, Durchfall, Schwindel, Anstieg des Blutdrucks, Stimmungsschwankungen, Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (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 Zahl der Lipide, 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, Veränderung 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, 53175 Bonn, Webseite: 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® GEL 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
Was ANDROTOP® GEL enthält
Der Wirkstoff ist: Testosteron.
Jeder 2,5 g-Beutel enthält 25 mg Testosteron.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Carbomer 980, Ethanol 96%, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-456
E-Mail: info@kade-besins.de, www.kade-besins.de

Hersteller

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankreich

Besins Manufacturing Belgium
Groot Bijgaardenstraat, 128
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: **ANDROTOP GEL**
Polen, Slowenien: **ANDROTOP**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 02/2015.

5002540
5028910