

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Androgel® 50 mg/dosis gel i brev

### Testosteron

07-2018  
P522526-1

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Androgel
3. Sådan skal du bruge Androgel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder testosteron, som er et mandligt hormon, der produceres naturligt i kroppen.

Det er en hormonbehandling til mænd, der anvendes til problemer i forbindelse med testosteronmangel som beskrevet under afsnit 2 (Advarsler og forsigtighedsregler).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Androgel

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Androgel:

- hvis du er allergisk over for testosteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Androgel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har prostatakræft
- hvis du har brystkræft

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Androgel.

Inden behandlingen med Androgel starter, skal testosteronmanglen være tydeligt påvist ved hjælp af kliniske tegn (tilbagegang af maskuline køns karakterer, nedsat Lean Body Mass, sløjhed eller træthed, nedsat sexlyst/sexualdrift, manglende evne til at opnå/opretholde en erektion, osv.) og bekræftet med laboratorieprøver, der er gennemført i samme laboratorium.

Androgel anbefales ikke til:

- behandling af mandlig sterilitet eller impotens
- behandling af børn, da der ikke findes klinisk information vedrørende drenge under 18 år
- behandling af kvinder på grund af muligheden for udvikling af mandlige køns karakterer.

Androgener kan øge risikoen for forstørret prostata (benign prostatahypertrofi) eller prostatakræft. Regelmæssige undersøgelser af prostata bør gennemføres før behandlingen start og under behandlingen efter din læges anbefalinger.

Hvis du lider af alvorlig hjerte-, lever- eller nyresygdom eller iskæmisk hjertesygdom, kan behandling med Androgel forårsage svære komplikationer i form af ophobning af vand i kroppen, der sommetider følges af kongestivt hjertesvigt (ophobning af væske i hjertet). I sådanne tilfælde skal behandlingen stoppes øjeblikkeligt.

Testosteron kan medføre en stigning i blodtrykket. Androgel skal derfor anvendes med forsigtighed, hvis du har forhøjet blodtryk.

Forværring af vejtrækningsproblemer under søvn er indberettet under behandling med testosteron hos nogle personer, især personer, der er meget overvægtige, eller som allerede lider af åndedrætsbesvær.

Hvis du har en kræftform, der påvirker dine knogler, kan du udvikle forhøjede niveauer af calcium i dit blod eller urin. Androgel kan påvirke disse calciumniveauer yderligere. Din læge vil muligvis kontrollere disse calciumniveauer ved hjælp af blodprøver mens du er i behandling med Androgel.

Hvis du får substitutionsbehandling med testosteron i længere tid, kan du udvikle en abnorm stigning i antallet af røde blodlegemer i dit blod (polycythæmia). Du vil regelmæssigt få taget blodprøver for at kontrollere, at dette ikke er tilfældet.

Androgel skal anvendes med forsigtighed, hvis du lider af epilepsi og/eller migræne, da disse tilstande kan blive forværret.

I tilfælde af kraftige hudreaktioner skal behandlingen tages op til overvejelse og om nødvendigt afbrydes.

Forøget insulinsensitivitet kan forekomme hos androgenbehandlede patienter.

Følgende kan tyde på, at du får for meget af produktet: Irritabilitet, nervøsitet, vægtstigning, hyppige eller vedvarende erektioner. Fortæl dette til din læge, som vil justere den daglige dosis Androgel.

Din læge vil gennemføre en komplet undersøgelse, inden behandlingen går i gang. Lægen vil få brug for at tage blodprøver ved to besøg for at måle dine testosteronniveauer, inden du får denne medicin. Du vil regelmæssigt blive kontrolleret (mindst én gang om året og to gange om året, hvis du er ældre eller tilhører risikogruppen) i behandlingsperioden.

#### Mulig overførsel af testosteron

Under tæt og relativt lange perioder med hudkontakt kan testosteron blive overført til en anden person, medmindre du dækker det behandlede område. Dette kan medføre, at din partner viser tegn på øget testosteronniveau i form af for eksempel mere hår i ansigtet og på kroppen og et dybere stemmeleje. Det kan medføre ændringer i en kvindes menstruationscyklus. Du opnår beskyttelse mod en sådan overførsel ved at bære tøj, der dækker påføringsområdet, eller ved at tage brusebad inden kontakt.

Det anbefales at følge disse sikkerhedsforanstaltninger:

- vask hænderne med sæbe og vand efter påføring af gelen,
- dæk påføringsområdet med tøj, når gelen er tør,
- tag brusebad inden tæt kontakt med andre personer.

Hvis du mener, at der er overført testosteron til en anden person (kvinde eller barn):

- afvask straks det område af huden, der kan være berørt, med sæbe og vand,
- giv lægen besked om eventuelle tegn såsom acne eller ændringer i hårvæksten eller hårmønsteret på kroppen eller i ansigtet.

For at sikre, at ingen andre ved et uheld udsættes for risiko, bør du vente et godt stykke tid fra du påfører Androgel til du har hudkontakt med andre mennesker. Du bør desuden bære en bluse på tidspunkter, hvor du har tæt kontakt med andre, for at dække området, hvor Androgel er påført, eller tage karbad eller brusebad inden kontakt.

Efter påføring af gelen skal du helst vente mindst 6 timer med at tage karbad eller brusebad. Hvis du alligevel har behov for at tage karbad

eller brusebad mellem 1 og 6 timer efter påføring af gelen, burde det ikke have markant betydning for virkningerne af din behandling.

Af hensyn til din partners sikkerhed skal du vente et længere tidsrum mellem påføring af Androgel og samleje, bære en T-shirt, der dækker påføringsområdet i tilfælde af kontakt, eller tage et brusebad inden samlejet.

Det anbefales, at du bærer en T-shirt, der dækker påføringsområdet, ved kontakt med børn for at undgå at overføre Androgel til barnets hud.

#### Børn og unge

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

#### Brug af anden medicin sammen med Androgel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler, men især orale antikoagulantia (til fortynding af blodet), insulin eller kortikosteroider. Disse specifikke lægemidler kan medføre, at din dosis af Androgel skal justeres.

#### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Androgel må ikke anvendes af gravide eller ammende kvinder.

Gravide kvinder skal undgå al kontakt med de hudområder, hvor Androgel er påført. Dette lægemiddel kan forårsage udvikling af uønskede mandlige køns karakterer hos fosteret. I tilfælde af kontakt vaskes området så hurtigt som muligt med sæbe og vand som anbefalet i ovenstående.

Hvis din partner bliver gravid, skal du følge instruktionerne til, hvordan du undgår overførsel af testosterongen.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Androgel har ingen indflydelse på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

#### Sportsmænd og -kvinder

Mænd og kvinder, der dyrker sport, gøres opmærksom på, at dette lægemiddel indeholder et aktivt stof (testosteron), som kan give en positiv reaktion i dopingtest.

#### 3. Sådan skal du bruge Androgel

Brug altid Androgel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### Dette lægemiddel må kun anvendes af voksne mænd.

Androgel bør altid anvendes i nøje overensstemmelse med din læges instruktioner. Du bør konsultere din læge, hvis du er usikker.

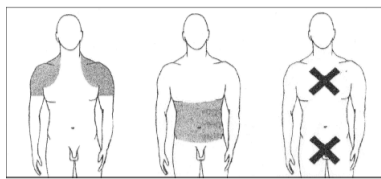
#### Den sædvanlige dosis er

Den anbefalede dosis er 5 g gel (dvs. 50 mg testosteron), påført én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt og helst om morgenen. Den daglige dosis kan blive justeret af din læge på individuel basis til en dosis, der ikke må overstige 10 g gel om dagen.

Gelen skal påføres forsigtigt på en ren, tør og rask hud som et tyndt lag på skuldrene, armene eller maven.

Efter åbning af et brev skal hele indholdet tages ud af brevet og straks påføres huden. Det er ikke nødvendigt at gnide gelen ind i huden. Gelen skal tørre i mindst 3-5 minutter inden påklædning. Vask hænderne med sæbe og vand efter påføringen.

Påfør ikke gelen på genitalområdet (penis og testikler), da det høje indhold af alkohol kan forårsage lokal hudirritation.



**Hvis du har brugt for meget Androgel**  
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Androgel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

**Hvis du har glemt at bruge Androgel**  
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis du holder op med at bruge Androgel**  
Du må ikke afbryde behandlingen med Androgel, medmindre din læge har sagt, at du skal.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Da dette lægemiddel indeholder alkohol, kan hyppig påføring på huden medføre irritation og tør hud. Desuden kan der opstå acne.

#### Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Androgel kan medføre hovedpine, hårtab, smertende, ømme eller forstørrede bryster, ændringer i prostata, diaré, svimmelhed, stigning i blodtrykket, humørsvingninger, ændringer i laboratorieresultater (stigning i antallet af røde blodlegemer i blodet, lipider), forstærket berøringsfølelse, brænden og hukommelsestab.

Andre bivirkninger er observeret under behandling med testosteron oralt eller via injektioner:

#### Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

Vedvarende og smertefulde erektioner, prostatacancer, prostatalidelser, levercancer i forbindelse med store doser af testosteron, blokeringer, der kan give vandladningsbesvær.

#### Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

Gulfarvning af huden (gulst), ændringer i resultaterne af leverfunktionstest.

#### Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Vægtøgning, ændringer i salte i blodet, muskelsmerter, nervøsitet, depression, fjendtlig indstilling, vejrtrækningsbesvær under søvnen, skæl, ændringer i seksualdriften, hyppige erektioner, reduceret indhold af spermier i sæden og reduceret størrelser af testikler ved behandling med høje doser, væskeretention, overfølsomhedsreaktioner.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apotek.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### 5. Opbevaring

Opbevar Androgel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Androgel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

##### Androgel indeholder:

- Aktivt stof: Testosteron. Hvert 5 g brev indeholder 50 mg testosteron.
- Øvrige indholdsstoffer: carbomer 980, isopropylmyristat, 96 % ethanol, natriumhydroxid, rensat vand.

##### Udseende og pakningsstørrelser

Androgel 50 mg er en farveløs gel, der leveres i et brev med 5 g.

Androgel fås i æsker med 30 breve.

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Zcare4  
Tømrervej 9  
6710 Esbjerg V

Androgel® er et registreret varemærke, der tilhører BESINS HEALTHCARE LUXEMBOURG S.A.R.L.

Androgel® svarer til TESTOGEL®.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2018.**