

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

ANDROGEL 25 mg, gel in sacht Testosteron

In deze bijsluiter:

1. Wat is ANDROGEL en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ANDROGEL gebruikt
3. Hoe wordt ANDROGEL gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ANDROGEL
6. Aanvullende informatie

1. Wat is ANDROGEL en waarvoor wordt het gebruikt

Dit geneesmiddel bevat testosteron, een mannelijk hormoon dat op natuurlijke wijze door het lichaam wordt aangemaakt.

Het is een hormoonbehandeling voor mannen die wordt gebruikt bij klachten die te maken hebben met een tekort aan testosteron, zoals beschreven in paragraaf 2 (Wees extra voorzichtig met...).

2. Wat u moet weten voordat u ANDROGEL gebruikt

Gebruik ANDROGEL niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor testosteron of voor een van de andere bestanddelen van de gel,
- Wanneer u lijdt aan prostaatkanker,
- Wanneer u lijdt aan borstkanker.

Wees extra voorzichtig met ANDROGEL

Alvorens de behandeling met ANDROGEL te starten, moet uw testosterontekort duidelijk zijn aangetoond aan de hand van klinische verschijnselen (vermindering van de secundaire geslachtskenmerken, verandering van het lichaam, zwakte of vermoeidheid, verminderd libido, onvermogen om een erectie te krijgen/bewaren, enz.), en bevestigd zijn door laboratoriumonderzoek dat in hetzelfde laboratorium is uitgevoerd.

ANDROGEL wordt niet aanbevolen voor:

- De behandeling van mannelijke steriliteit of impotentie,
- Kinderen, aangezien er geen klinische informatie beschikbaar is voor jongens jonger dan 18 jaar,
- Vrouwen, aangezien ze mogelijk mannelijke kenmerken kunnen ontwikkelen.

Androgenen kunnen het risico op een vergrote prostaat (goedaardige prostaathypertrofie) of prostaatcancer vergroten. De prostaat dient regelmatig onderzocht te worden, voor en gedurende de behandeling, conform de voorschriften van uw arts.

Bij personen met een ernstige hart-, lever of nierziekte kan de behandeling met ANDROGEL ernstige complicaties veroorzaken die gekenmerkt worden door vochtretentie (het vasthouden van vocht in het lichaam), al dan niet samengaan met congestief hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).

Testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken. Daarom dient ANDROGEL voorzichtig gebruikt te worden wanneer u aan hoge bloeddruk lijdt.

Een verergering van de ademhalingsproblemen gedurende de slaap werd bij bepaalde personen gerapporteerd tijdens een behandeling met testosteron vooral bij personen die lijden aan obesitas (overgewicht) of bij personen met bestaande ademhalingsstoornissen.

Wanneer u lijdt aan botkanker kunnen de calciumspiegels in bloed en urine verhoogd zijn. ANDROGEL kan deze calciumspiegels verder beïnvloeden. Het is mogelijk dat uw arts tijdens uw behandeling met ANDROGEL de calciumspiegels wil controleren aan de hand van bloedonderzoek.

Wanneer u een langetermijn-substitutiebehandeling met testosteron krijgt, kan zich mogelijk een abnormale verhoging van het aantal rode bloedcellen in het bloed ontwikkelen (polycytemie). Uw bloed dient regelmatig onderzocht te worden om te controleren dat dit niet gebeurt.

ANDROGEL moet voorzichtig gebruikt worden wanneer u lijdt aan epilepsie en/of migraine, aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren.

In het geval van ernstige huidreacties moet de behandeling worden herzien en indien nodig worden gestaakt.

De volgende verschijnselen kunnen erop wijzen dat u te veel van het geneesmiddel gebruikt: prikkelbaarheid, nervositeit, gewichtstoename, frequente of langdurig aanhoudende erecties. Licht dan uw arts in, die de dagelijkse dosis ANDROGEL zal aanpassen.

Vooraleer een behandeling te starten, zal uw arts u volledig onderzoeken. Voordat u dit geneesmiddel krijgt, moet hij/zij tijdens twee bezoeken bloedmonsters afnemen om uw testosteronspiegel te bepalen. Tijdens de behandeling zult u regelmatig medisch gecontroleerd worden (ten minste één maal per jaar en twee keer per jaar indien u een oudere patiënt of een risicopatiënt bent).

Mogelijke overdracht van testosteron

Indien u het gebied waar de gel is aangebracht niet bedekt, kan het testosteron bij nauw en betrekkelijk lang huidcontact overgebracht worden op een andere persoon. Dit kan tot gevolg hebben dat uw partner symptomen krijgt van een verhoogd testosterongehalte, zoals meer beharing op gezicht en lichaam en een zwaardere stem. Dit verhoogde testosterongehalte kan bij vrouwen veranderingen in de menstruatiecyclus veroorzaken. Door het dragen van een kledingstuk dat het gebied bedekt waar de gel is aangebracht, of door het nemen van een douche voorafgaand aan het contact kan deze overdracht worden voorkomen.

De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen:

- * was uw handen met water en zeep nadat u de gel heeft aangebracht ,

- * bedek het gebied waar de gel is aangebracht met een kledingstuk nadat de gel is opgedroogd,
- * neem voorafgaand aan een intiem contact een douche.

Wanneer u meent dat testosteron is overgebracht op een andere persoon (vrouw of kind)

- * was het gedeelte van de huid dat wellicht is aangetast onmiddellijk met zeep en water,
- * licht uw arts onmiddellijk in wanneer zich verschijnselen voordoen zoals acne of een verandering in de beharing van uw gezicht of lichaam.

Om er zeker van te zijn dat niemand per ongeluk blootgesteld wordt aan dit risico moet u een lange tussenpoos in acht nemen vóór het aanbrengen van ANDROGEL en het intieme contact. Ook moet u tijdens intieme contacten een T-shirt dragen dat de plaats bedekt waar ANDROGEL is aangebracht of voorafgaand aan het contact een bad nemen of douchen.

Het verdient de voorkeur om ten minste zes uur te wachten tussen het aanbrengen van de gel en het nemen van een bad of douche. Wanneer u incidenteel tussen 1 en 6 uur na het aanbrengen van de gel een bad of douche moet nemen, zou dat het verloop van de behandeling niet sterk mogen beïnvloeden.

Inname of gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is, maar in het bijzonder orale antistollingsmiddelen (bloedverdunners), insuline of corticosteroiden. Deze geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat uw dosis ANDROGEL wordt aangepast.

Zwangerschap en borstvoeding

ANDROGEL mag niet worden gebruikt door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Zwangere vrouwen moeten **ieder** contact vermijden met de gebieden waar ANDROGEL aangebracht is. Dit geneesmiddel kan de ontwikkeling veroorzaken van ongewenste mannelijke kenmerken bij de zich ontwikkelende baby. In het geval van contact, was dan het contactgebied zo snel mogelijk met zeep en water, zoals hierboven aanbevolen.

Wanneer uw partner zwanger raakt, **moet** u de aanbevelingen opvolgen over het vermijden van de overdracht van de testosterongel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ANDROGEL heeft geen enkele invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Sportbeoefenaars

Sportbeoefenaars dienen zich ervan bewust te zijn dat dit geneesmiddel een werkzaam bestanddeel (testosteron) bevat, dat bij dopingtests een positieve reactie teweeg kan brengen.

3. Hoe wordt ANDROGEL gebruikt

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt door volwassen mannen.

Volg nauwgezet het advies van uw arts bij gebruik van ANDROGEL. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

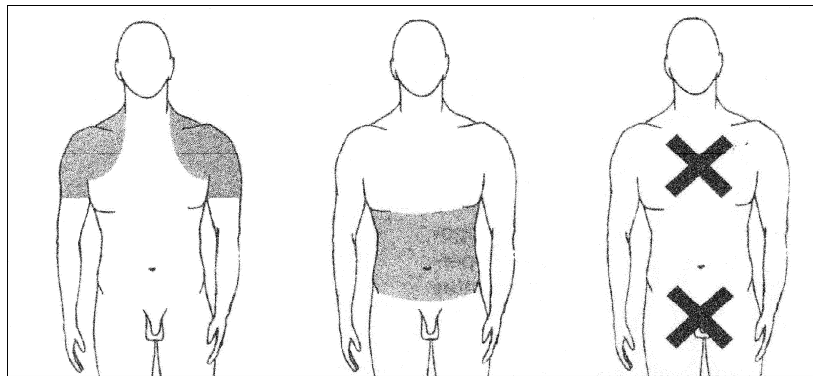
De aanbevolen dosis is 5 gram gel (d.w.z. 50 mg testosteron) één maal daags aan te brengen op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends.

Afhankelijk van de patiënt kan de dagelijkse dosis door uw arts worden aangepast, waarbij de hoeveelheid van 10 gram gel per dag niet mag worden overschreden.

De gel dient in een dunne laag te worden aangebracht op een schone, droge en gezonde huid, op de schouders, op de armen of op de buik.

Na de opening van het sachet dient de gehele inhoud ervan onmiddellijk op de huid te worden aangebracht. Laat de gel ten minste 3-5 minuten drogen voordat u zich aankleedt. Was uw handen met water en zeep nadat u de gel heeft aangebracht.

Niet aanbrengen op de geslachtsdelen (penis en testikels), daar het hoge gehalte aan alcohol locale irritatie kan veroorzaken.



Wat u moet doen als u meer ANDROGEL heeft gebruikt dan u zou mogen
Vraag uw arts om advies.

Wat u moet doen als u vergeten bent ANDROGEL te gebruiken
Gebruik geen dubbele dosis om een overgeslagen individuele dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van ANDROGEL
U mag de behandeling met ANDROGEL niet staken, tenzij uw arts u dit heeft gezegd.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ANDROGEL bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt :

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen kunnen worden ervaren door 10 op de 100 mensen.

Aangezien dit geneesmiddel alcohol bevat, kan vaak aanbrengen op de huid irritatie en droogheid van de huid veroorzaken. Bovendien kan zich acne voordoen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (tussen 1 en 10 op de 100 mensen)

ANDROGEL kan de volgende bijwerkingen veroorzaken: hoofdpijn, haaruitval, ontwikkeling van pijnlijke, gevoelige of vergrote borsten, prostaatklachten, diarree, duizeligheid, verhoogde bloeddruk, stemmingsveranderingen, veranderingen in laboratoriumwaarden (toename van het

aantal rode bloedcellen in het bloed, lipiden), overgevoeligheid van de huid, prikkelingen en geheugenverlies.

Andere bijwerkingen zijn waargenomen tijdens de behandeling van testosteron via oraal gebruik of per injectie: gewichtstoename, verstoring van het zoutgehalte in het bloed, spierpijn, nervositeit, depressie, vijandelijkheden, ademhaling problemen gedurende de slaap, geelzucht, veranderingen in laboratoriumwaarden bij onderzoek naar de leverfunctie, seborrhoea (verhoogde talgafscheiding), libido verandering, afname van het aantal zaadcellen, frequente of langdurige erecties, blokkades die het plassen bemoeilijken, vochtretentie, reactie van hypersensitiviteit.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

5. Hoe bewaart u ANDROGEL

Dit geneesmiddel hoeft niet op een speciale manier bewaard te worden.

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik ANDROGEL niet meer na de vervaldatum die op de doos vermeld staat.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat ANDROGEL

- Het werkzame bestanddeel is testosteron. Elk 2,5 g sachet bevat 25 mg testosteron.
- De andere bestanddelen zijn carbomeer 980, isopropyl myristaat, 96% ethanol, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet ANDROGEL er uit en de inhoud van de verpakking

ANDROGEL 25 mg is een kleurloze gel die verpakt is in een sachet van 2,5 gram.

ANDROGEL is verkrijgbaar in dozen van 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 of 100 sachets (mogelijk worden niet al deze verpakkingen verkocht).

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbé
75003 Parijs
Frankrijk

Fabrikanten

Laboratoires Besins International	of	Besins Manufacturing Belgium
13, rue Périer		Groot Bijgaardenstraat, 128
92120 Montrouge		1620 Drogenbos
Frankrijk		België

Voor inlichtingen en correspondentie:

GOODLIFE Healthcare
Van den Eijndstraat 3
2582 EA DEN HAAG

In het register ingeschreven onder RVG 27740.

Dit geneesmiddel is in lidstaten van de EEA geregistreerd onder de volgende benamingen:

België, Cyprus, Denemarken, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk en Zweden: **ANDROGEL**

Finland: **ANDROTOPIC**

Duitsland: **ANDROTOP GEL**

Polen, Slovenië: **ANDROTOP**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2008.