

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Testarzon 20 mg/g transdermalni gel testosteron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Testarzon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Testarzon
3. Kako primjenjivati Testarzon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Testarzon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Testarzon i za što se koristi

Što je Testarzon

Testarzon je bistar gel koji sadrži testosteron, muški hormon koji se prirodno proizvodi u Vašem tijelu.

Testarzon se primjenjuje u odraslih muškaraca kao nadomjestak testosterona kad se ne proizvodi dovoljno testosterona prirodnim putem, a što se naziva hipogonadizam. Ovaj lijek Vam pomaže u podizanju razine Vašeg testosterona do normalne razine.

Kako djeluje testosteron

Testosteron se prirodno proizvodi u Vašem tijelu, u Vašim testisima.

- Pomaže u proizvodnji sperme i razvoju i održavanju muških obilježja poput dubokog glasa i dlaka na tijelu.
- Neophodan je za normalnu spolnu funkciju i spolni nagon.
- Također pomaže u održavanju mišićne mase i snage.

Za što se Testarzon koristi

Testarzon se primjenjuje u odraslih muškaraca kao nadomjestak testosterona kako bi se liječili različiti zdravstveni problemi uzrokovani manjkom testosterona (muški hipogonadizam). To mora biti potvrđeno na dva zasebna mjerenja testosterona u krvi i također uključivati kliničke znakove i simptome kao što su:

- impotencija
- neplodnost
- slab spolni nagon
- umor
- depresivna raspoloženja
- gubitak kosti uzrokovan niskim razinama hormona
- djelomičan gubitak sekundarnih spolnih karakteristika kao što su promjene u glasu i distribuciji masti
- djelomičan gubitak dlaka na licu i tijelu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Testarzon

Tko može koristiti Testarzon

- Samo muškarci mogu koristiti Testarzon.
- Muškarci mlađi od 18 godina ne bi smjeli koristiti ovaj lijek.
- Ovaj lijek nije za korištenje kod žena bilo koje dobi.
- Ne smije se dopustiti da žene (pogotovo trudnice i dojilje) ili djeca dođu u doticaj s gelom lijeka Testarzon ili s površinom kože gdje je lijek Testarzon primijenjen

Nemojte primjenjivati Testarzon

- ako ste alergični na testosteron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete ili se sumnja da bolujete od karcinoma prostate
- ako bolujete ili se sumnja da bolujete od karcinoma dojke (rijetko stanje kod muškaraca).

Upozorenja i mjere opreza

Liječenje testosteronom može ubrzati napredovanje postojećeg karcinoma prostate. Vaš liječnik će obaviti potrebne pretrage prije nego možete primijeniti lijeka Testarzon i vršiti provjeru tijekom liječenja uz povremene krvne pretrage i pregled prostate.

Obratite se svom liječniku prije primjene Testarzona ako imate ili ste ikada imali:

- otežano mokrenje zbog povećane prostate
- rak kostiju- Vaš liječnik će kod Vas provjeriti razinu kalcija
- povišen krvni tlak ili se liječite zbog povišenog krvnog tlaka jer Testarzon može prouzročiti povišenje krvnog tlaka
- tešku srčanu, jetrenu ili bubrežnu bolest, jer liječenje lijekom Testarzon može uzrokovati teške komplikacije karakterizirane zadržavanjem vode u tijelu što ponekad može biti udruženo s (kongestivnim) srčanim zatajenjem (nakupljanje vode u srcu)
- ishemijsku bolest srca (koja utječe na opskrbljenost srca krvlju)
- problem sa zgrušavanjem krvi
- trombofiliju (poremećaj zgrušavanja krvi koji povećava rizik od tromboze- krvni ugrušci u krvnim žilama)
- faktori koji povećavaju rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u veni: prethodna pojava krvnih ugrušaka u veni; pušenje; pretilost; rak; nepokretnost; ako je netko od Vaše najuže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. u dobi ispod 50 godina); ili ako ste starije dobi. Kako prepoznati krvni ugrušak: bolno oticanje jedne noge ili iznenadna promjena boje kože npr. kada poblijedi, pocrveni ili poplavi, iznenadni nedostatak zraka, iznenadni neobjašnjivi kašalj prilikom kojeg možete iskašljavati krv; ili iznenadna bol u prsnoj koži, jaka ošamućenost ili omaglica, jaka bol u trbuhu, iznenadni gubitak vida. Odmah potražite hitnu medicinsku pomoć ako Vam se javi neki od ovih simptoma.
- epilepsiju
- migrene
- poteškoće u disanju tijekom sna- vjerojatnije u vrlo gojaznih osoba ili onih koje pate od dugotrajnih poteškoća s plućima

Ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), svakako razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene lijeka Testarzon- primjena ovog lijeka može pogoršati ova stanja.

U slučaju pojave kožnih reakcija na mjestu primjene lijeka Testarzon posjetite svog liječnika i potražite savjet. Možda će trebati prekinuti liječenje lijekom Testarzon.

Liječnik Vam mora obaviti sljedeće krvne pretrage prije i/ili tijekom liječenja: razina testosterona u krvi, kompletna krvna slika.

U vrijeme i neposredno nakon dnevne primjene lijeka Testarzon nemojte upotrebljavati proizvode za ovlaživanje kože ili zaštitu kože od UV zračenja na području gdje ste nanijeli gel.

Kako spriječiti prijenos lijeka Testarzon na drugu osobu

Testarzon se može prenijeti na drugu osobu neposrednim kontaktom koža-na kožu. To može rezultirati povećanom razinom testosterona kod druge osobe- ovo može biti opasno. Može se dogoditi tijekom jednog kontakta, ali također i kumulativno malo, pomalo kroz kontakte tijekom vremena.

- Ovo je posebno važno za žene i djecu- oni imaju normalno vrlo nisku razinu testosterona u tijelu.
- Trudnice ne smiju doći u kontakt s lijekom Testarzon. Ukoliko je Vaša partnerica trudna, morate biti vrlo pažljivi i sačuvati je od bilo kakvog kontakta s lijekom i područjem gdje ste ga primijenili.

Kako biste spriječili prijenos gela s Vaše kože na drugu osobu treba poduzeti slijedeće:

- koristiti aplikator za primjenu, bez upotrebe dlanova
- ukoliko je gel dospio na dlanove tijekom postupka primjene, odmah nakon primjene gela temeljito operite ruke sapunom i vodom
- nakon što se gel osušio, pokriti mjesto primjene odjećom
- okupati se, otuširati se ili nositi odjeću (npr. majicu) preko mjesta primjene prije bliskog kontakta koža-na kožu s bilo kojom drugom osobom.

Kako biste zaštitili Vašeg partnera morate oprati mjesto primjene sapunom tijekom tuširanja prije spolnog odnosa, ili ako nije moguće, obući majicu koja pokriva mjesto primjene tijekom kontakta.

Što učiniti ako je druga osoba bila izložena lijeku Testarzon

Ukoliko je netko dodirnuo gel ili imao kontakt s Vama koža-na kožu s mjestom primjene gela, mora što je prije moguće oprati taj dio kože vodom i sapunom. Što je duže testosteron bio u kontaktu s kožom prije ispiranja, veća je mogućnost da će se dio testosterona upiti.

Ukoliko je Testarzon bio prenesen na drugu osobu, obratite pažnju na bilo kakve promjene na tijelu ili u ponašanju bliskih osoba. Ukoliko bilo koja bliska osoba ima slijedeće znakove, treba se obratiti svom liječniku:

- akne
- produbljivanje glasa
- rast dlaka na licu ili tijelu
- promjene u mjesečnici
- rani pubertet, nicanje u genitalnom području ili promjene u spolnom ponašanju djece.

Drugi lijekovi i Testarzon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje lijekove koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove. Testarzon može utjecati na djelovanje ovih lijekova, te će možda biti potrebna prilagodba doze.

Posebno obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi)- Testarzon može pojačati djelovanje ovih lijekova.
- kortikosteroide ili bilo koje druge lijekove koji mogu povećati proizvodnju ovih hormona.
Kortikosteroidi i Testarzon mogu prouzročiti veće zadržavanje vode u Vašem tijelu.
- inzulin koji kontrolira razinu šećera u tijelu kod dijabetesa jer može biti potrebno prilagođavanje doze inzulina dok se liječite lijekom Testarzon.

Ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije primjene lijeka Testarzon.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Testarzon nije namijenjen za primjenu kod trudnica i dojilja.

Ukoliko je Vaša partnerica trudna ili zatrudni, morate pratiti savjete pod naslovom: „**Kako spriječiti prijenos lijeka Testarzon na drugu osobu**“.

Trudnice moraju izbjegavati **bilo kakav** dodir kože s mjestom primjene lijeka Testarzon kod muškarca. Ovaj lijek može naškoditi nerođenom djetetu. Ukoliko dođe do takvog dodira, to područje kože treba isprati što je prije moguće pomoću sapuna i vode.

Dojilje moraju izbjegavati **bilo kakav** dodir kože s mjestom primjene lijeka Testarzon kod muškarca.

Testarzon može reverzibilno usporiti proizvodnju spermija.

Testarzon sadrži propilenglikol
Propilenglikol može nadražiti kožu.

Testarzon sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 538,70 mg alkohola (etanola) u svakoj dozi od 1,15 g, što odgovara 468,40 mg/g (46,84% v/v). Može izazvati osjećaj peckanja na oštećenoj koži.

3. Kako primjenjivati Testarzon

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

- Preporučena početna doza lijeka Testarzon je 23 mg testosterona (jedan potisak pumpice) jednom dnevno u otprilike isto vrijeme (po mogućnosti ujutro), no neki bolesnici će trebati višu dozu.
- Najviša preporučena doza je 69 mg testosterona dnevno (tri potiska pumpice).

Dozu lijeka Testarzon koja je potrebna Vama odredit će Vaš liječnik- to će učiniti redovitim mjerenjem dvije stvari:

- razine testosterona u Vašoj krvi i
- kako lijek djeluje kod Vas.

Obavijestite Vašeg liječnika ako osjećate da su učinci lijeka prejaki ili preslabi.

Kako uzimati ovaj lijek

Važno je pročitati i slijediti uputu o tome kako pravilno uzimati Testarzon.

Nanesite Testarzon na kožu pomoću aplikatora. To se zove transdermalna primjena- lijek se upija kroz Vašu kožu u Vaše tijelo.

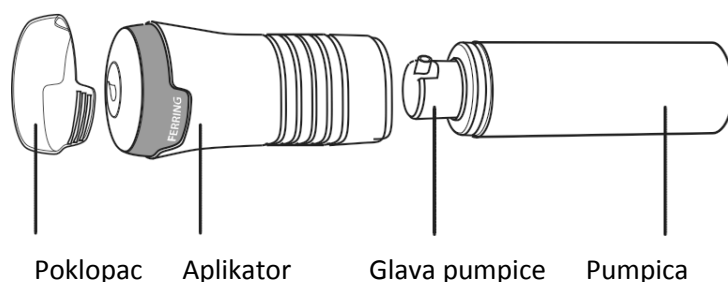
Nanesite lijek samo na čistu, suhu, normalnu i zdravu kožu ramena ili nadlaktica.

Nikada nemojte nanositi Testarzon na:

- penis i testise
- ozlijeđenu ili oštećenu kožu
- otvorene ranice, ozljede ili nadraženu kožu

Pribor koji ćete trebati

- Testarzon pribor za gel s pumpicom. **Vidjeti Sliku A.**
- Kutija s papirnatim maramicama



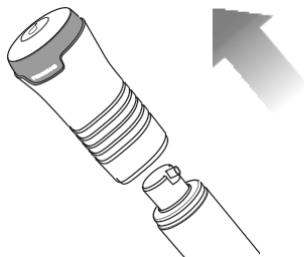
Slika A

Napomena: Višestruko pakiranje sadrži poklopce na glavi svake pumpice.

Priprema pumpice- samo prije prvog korištenja

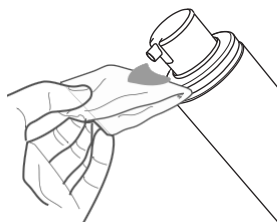
Prije korištenja **novе** pumpice lijeka Testarzon morate ju pripremiti za upotrebu. To se zove „priprema“ pumpice:

- Skinite aplikator sa pumpice u jednostrukom pakiranju ili skinite poklopac sa glave pumpice u slučaju višestrukog pakiranja. **Vidjeti Sliku B.**



Slika B

- Pripremite pumpicu tako da pritisnete glavu pumpice skroz do dolje, iznad papirnate maramice. Ponavljajte dok se ne pojavi gel. **Vidjeti Sliku C.**



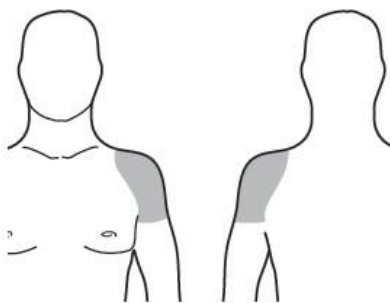
Slika C

- **Nemojte koristiti gel iz pripreme jer možda doza nije ispravna.**
- Sigurno odbacite upotrebene papirne maramice kako biste spriječili prijenos na druge, uključujući djecu i kućne ljubimce.
- Vaša Testarzon pumpica je sada spremna za korištenje.

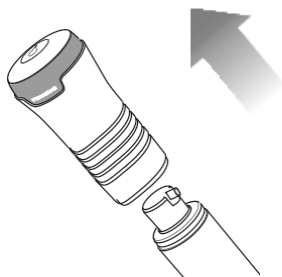
Za dnevnu primjenu slijedite korake 1-4

Korak 1: Priprema za primjenu Testarzon gela

- Odaberite čisto, suho, normalno, zdravo područje kože na nadlaktici i ramenu koje se može pokriti majicom kratkih rukava. **Vidjeti Sliku D.**
- Primijenite Testarzon gel **samo** na nadlakticu i rame.



- Skinite aplikator s pumpice. **Vidjeti Sliku E.**



Slika E

- Skinite poklopac s aplikatora. **Vidjeti Sliku F.**



Slika F

Korak 2: Primjena Testarzon gela

- držite pumpicu tako da je otvor usmjeren na površinu aplikatora.
- Pritisnite **jednom** glavu pumpice sve do dolje. Vidjeti Sliku G.



Slika G

- Koristite aplikator na način da gel rasporedite ravnomjerno preko jedne nadlaktice i ramena i pazite da gel ne dospije na Vaše dlanove. **Vidjeti Sliku H.**
- Obrišite bilo kakve prolivene ostatke papirnatom maramicom. Odbacite maramicu na siguran način kako biste spriječili prijenos na druge, uključujući djecu i kućne ljubimce.



Pronađite svoju dozu kako Vam je propisao Vaš liječnik u tablici dolje:

Doza	Kako primijeniti
23 mg (1 potisak pumpice)	Primijeniti jedan potisak pumpice kako je prikazano u koraku 2- učinite to jednom.
46 mg (2 potiska pumpice)	Primijeniti jedan potisak pumpice kako je prikazano u koraku 2. Ponovite potisak pumpice za nanošenje- nanesite na drugu nadlakticu i rame.
69 mg (3 potiska pumpice)	Primijeniti jedan potisak pumpice kako je prikazano u koraku 2. Ponovite potisak pumpice za nanošenje i nanesite na drugu nadlakticu i rame. Ponovno ponovite potisak pumpice za treće nanošenje i nanesite na prvu nadlakticu i rame koje ste koristili.

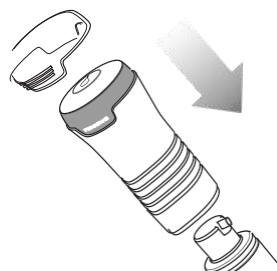
Korak 3: Čišćenje aplikatora za Testarzon gel

- Nakon upotrebe, očistite aplikator papirnatom maramicom. **Vidjeti Sliku I.**



Slika I

- Odbacite maramicu na siguran način kako biste spriječili prijenos na druge, uključujući djecu i kućne ljubimce.
- Sjetite se staviti poklopac natrag na aplikator i vratite aplikator na pumpicu. **Vidjeti sliku J.**



Slika J

- Pohranite proizvod na siguran način i van dohvata djece.

Korak 4: Nakon primjene lijeka Testarzon

- **Odmah operite dlanove sapunom i vodom ukoliko imate gel na njima.**
- Testarzon gel je zapaljiv dok se ne osuši. Pustite da se Testarzon osuši prije pušenja ili približavanja otvorenom plamenu.
- Pustite da se mjesto primjene potpuno osuši prije oblačenja.
- Nosite odjeću koja uvijek pokriva mjesto primjene kako biste spriječili nenamjerni prijenos na druge.
- **Pričekajte barem 2 sata** prije tuširanja, plivanja ili kupanja.
- Isperite mjesto primjene sapunom i vodom prije bilo kakve situacije kada je izvjestan kontakt koža- na kožu s drugom osobom.

Ako primijenite više lijeka Testarzon nego što ste trebali

Ukoliko ste greškom primijenili previše lijeka, čim to primijetite operite mjesto primjene sapunom i vodom.

Primjenjujte samo količinu lijeka koju je propisao Vaš liječnik. Ako se osjećate razdražljivo, nervozno, dobivate na težini, imate dugotrajne ili učestale erekcije- to bi mogli biti znakovi da koristite previše lijeka.

Ako ste zaboravili primijeniti Testarzon

Nemojte nanositi dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljeni.

- Ako Vaša slijedeća doza treba biti za manje od 12 sati, nemojte primijeniti propuštenu dozu. Primijenite Vašu slijedeću dozu kako je predviđeno.
- Ako je više od 12 sati do Vaše slijedeće doze, primijenite dozu koju ste propustili. Slijedeći dan nastavite kako je predviđeno.

Ako prestanete primjenjivati Testarzon

Obavijestite svog liječnika prije nego prestanete primjenjivati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nadraženost kože na mjestu primjene gela (uključujući osip, suhoću i crvenilo)
- visoka razina masnoća (triglicerida) u krvi
- povišeni krvni tlak
- povišeni antigen specifičan za prostatu (PSA). PSA je bjelancevina koja se stvara u prostati koja se može koristiti za određivanje bolesti prostate.
- povišeni hematokrit (postotak crvenih krvnih stanica u krvi) koji se utvrđuje povremenim krvnim pretragama

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povišen hemoglobin (sastavni dio crvenih krvnih stanica koji prenosi kisik) koji se utvrđuje povremenim krvnim pretragama
- glavobolja

Druge poznate nuspojave povezane s primjenom testosterona uključuju:

- akne, seboreju, gubitak kose, znojenje, pojačan rast dlaka na tijelu, trnci ili utrnulost kože, glavobolja, omaglica, mučnina, navale vrućine, zadržavanje vode (kao što su otečeni gležnjevi), porast težine, poteškoće s disanjem za vrijeme spavanja, nedostatak zraka, reakcije preosjetljivosti, osjećaj

- mučnine/loše osjećanje, promjene raspoloženja (agresija, neprijateljsko ponašanje, nervoza, napetost, depresija), nesanica, bolovi ili grčevi u mišićima, razvoj dojki, povišenje broja crvenih krvnih stanica, smanjenje broja crvenih krvnih stanica, krvni ugrušci, žutica (problemi s jetrom koji povremeno mogu biti povezani sa žutilom kože i bjeloočnice), poremećeni rezultati testova jetrenih funkcija
- promjene spolnog nagona, učestale erekcije, priapizam (produžene i bolne erekcije), poremećaj u testisima, smanjen broj spermija, otežan prolaz mokraćne, promjene kod prostate, karcinom prostate (nema uvjerljivih dokaza da nadomjesna terapija testosteronom kod hipogonadalnih muškaraca može izazvati karcinom prostate, svejedno treba izbjeći liječenje testosteronom kod muškaraca s poznatim karcinomom prostate ili se na njega sumnja)

Dugotrajna primjena testosterona može prouzročiti promjenu u razini soli (elektrolita) i vode u tijelu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Testarzon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pumpici i kutiji, iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Testarzon sadrži

Djelatna tvar je testosteron.

Druge pomoćne tvari su: etanol 96 %, propilenglikol (E 1520), dietilen glikolmonoetileter, karbomer 980, trolamin, dinatrijev edetat, pročišćena voda

Jedan gram gela sadrži 20 mg testosterona. Jedan potisak na pumpici istiskuje 1,15 g (1,25 mL) gela što sadrži 23 mg testosterona.

Kako Testarzon izgleda i sadržaj pakiranja

Testarzon je homogen, proziran ili lagano opalescentan gel.

Sljedeća pakiranja dostupna su sa ili bez aplikatora za kapu i higijenskog poklopca:

Jednstruko pakiranje sadrži 1 mjernu pumpicu.

Višestruko pakiranje sadrži 3 mjerne pumpice.

Svaka pumpica sadrži 85,5 g gela lijeka Testarzon i može isporučiti 56 mjernih doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot St

Dublin D02 P593
Irska

Proizvođač

Copea Pharma Europe Ltd,
Medici House, Unit 2,
Ashbourne Manufacturing Park
Ashbourne, Co. Meath
A84 KH58
Irska

Proizvođač aplikatora

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot Street,
Dublin D02 P593
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Hrvatska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i u Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

AT, BG, CZ, DE, ES, FI, FR, DE, IS, IT, LI, NL, NO, PL, PT, RO, SK, ES, SE: Testavan
BE, , EL, IE, HU, LT, LU, HR, SI: Testarzon
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Testavan

Način i mjesto izdavanja lijeka.

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.