Androgel

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Androgel 16,2 mg/g transdermales Gel

Testosteron

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 ANDROGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANDROGEL BEACHTEN?
3. WIE IST ANDROGEL ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ANDROGEL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ANDROGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Androgel 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
- Erektionsstörungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANDROGEL BEACHTEN?

Wer kann Androgel anwenden?

- Dieses Arzneimittel darf nur durch Männer angewendet werden.
- Junge Männer unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.
- Dieses Arzneimittel darf nicht durch Frauen jeglichen Alters angewendet werden.
- Sie müssen vermeiden, dass Frauen (insbesondere schwangere oder stillende Frauen) oder Kinder in Kontakt mit diesem Arzneimittel oder Hautbereichen kommen, wo dieses Arzneimittel aufgetragen wurde.

Androgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie an Prostatakrebs leiden oder ein Verdacht auf Prostatakrebs besteht.
- wenn Sie an Brustkrebs leiden oder ein Verdacht auf Brustkrebs besteht.
- wenn Sie allergisch gegen Testosteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Androgel anwenden.

Vor Beginn der Behandlung mit Androgel muss Ihr Testosteronmangel eindeutig anhand klinischer Symptome (Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale, Rückgang der fettfreien Körpermasse, Schwäche oder Müdigkeit, verminderte sexuelles Verlangen/Lust, Unfähigkeit eine Erektion zu haben/halten, etc.) nachgewiesen und durch Labortests bestätigt werden. Ihr Arzt wird die notwendigen Tests durchführen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden können. Nachfolgende Kontrollen erfolgen durch regelmäßige Bluttests.

Wenn einer der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, da die Anwendung dieses Arzneimittels diese Zustände verschlechtern kann.

- Sie haben aufgrund einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Sie haben Knochenkrebs – Ihr Arzt wird Ihre Calciumspiegel kontrollieren.
- Sie haben Bluthochdruck oder werden wegen Bluthochdruck behandelt, da dieses Arzneimittel einen Anstieg des Blutdrucks verursachen kann.
- Sie haben eine schwere Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung, da eine Behandlung mit diesem Arzneimittel schwere Komplikationen in Form von Flüssigkeitsretention in Ihrem Körper, gelegentlich in Verbindung mit (kongestiver) Herzinsuffizienz (Flüssigkeitsüberlastung im Herzen), verursachen kann.
- Sie haben eine ischämische Herzerkrankung (die die Zufuhr von Blut zum Herzen beeinträchtigt).
- Blutgerinnungsstörungen

- Thrombophilie (eine Blutgerinnungsstörung, die das Risiko auf Thrombose, Blutgerinnsel in Blutgefäßen, erhöht)
- Faktoren, die Ihr Risiko auf Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: bereits früher Blutgerinnsel in einer Vene; Adipositas; Krebs; Immobilität; wenn einer Ihrer näheren Verwandten im jungen Alter (also unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte; oder zunehmendes Alter.
- Wie ist ein Blutgerinnsel zu erkennen: schmerzhafte Schwellung eines Beins oder plötzliche Veränderung der Farbe der Haut, die z. B. blass, rot oder blau wird; plötzliche Kurzatmigkeit; plötzlicher unerklärter Husten, möglicherweise mit Blutauswurf; oder plötzlicher Brustschmerz; starke Benommenheit oder Schwindel; starke Magenschmerzen; plötzlicher Sehverlust. Wenden Sie sich dringend an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.

- Sie haben Epilepsie
- Sie haben Migräne.
- Sie haben Atembeschwerden im Schlaf – diese treten eher auf, wenn Sie übergewichtig sind oder langwierige Lungenprobleme haben.

Androgene können das Risiko für eine vergrößerte 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 Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden und Insulin verwenden, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, kann eine Testosteron-Behandlung Ihre Reaktion auf Insulin beeinflussen und es kann sein, dass Ihre Antidiabetika-Therapie eine Anpassung benötigt.

Bei schweren Hautreaktionen sollte die Behandlung überprüft und, wenn nötig, abgebrochen werden.

Dieses Arzneimittel sollte aufgrund von möglichen virilisierenden Wirkungen (wie Wachstum von Gesichts- oder Körperbehaarung, tiefere Stimme oder Änderungen im Menstruationszyklus) nicht von Frauen angewendet werden.

Informationen zu zusätzlicher Überwachung
Ihr Arzt sollte vor und während der Behandlung folgende Blutkontrollen durchführen: Testosteronspiegel im Blut, großes Blutbild.
Sie werden während der Behandlung regelmäßige Kontrolluntersuchungen haben (mindestens einmal pro Jahr bzw. zweimal pro Jahr, wenn Sie schon älter sind oder Ihr Arzt Sie als Risikopatient einschätzt).

Wenn Sie über lange Zeit eine Testosteronersatztherapie erhalten, kann sich die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut abnormal erhöhen (Polyzythämie). Sie müssen sich regelmäßigen Bluttests unterziehen, um sicherzustellen, dass das nicht der Fall ist.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist für Kinder nicht empfohlen, da für Jungen unter 18 Jahren keine klinischen Informationen vorliegen.

Mögliche Testosteronübertragung
Während wiederholter oder längerer Perioden von Körperkontakt kann dieses Arzneimittel auf eine andere Person übergehen. Das kann Nebenwirkungen wie Wachstum von Gesichts- oder Körperbehaarung, eine tiefere Stimme oder Veränderungen des Menstruationszyklus bei Frauen oder beschleunigtes Wachstum, Vergrößerung der Genitalien und verfrühte Pubertät (einschließlich der Entwicklung von Schamhaar) bei Kindern verursachen.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen, um vor einer Übertragung zu schützen:

- Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife nach dem Auftragen des Gels
- Nachdem das Gel getrocknet ist, bedecken Sie die Anwendungsfläche mit einem Kleidungsstück (wie einem T-Shirt). Nach dem Auftragen dieses Arzneimittels sollten die Patienten mindestens 1 Stunde warten, bevor sie duschen oder baden.
- Vor jeder Situation, in der enger Kontakt geplant ist oder es nicht möglich ist, Kleidung wie ein Hemd oder ein T-Shirt zu tragen, um den Anwendungsbereich während der Kontaktperiode zu bedecken, duschen und waschen Sie den (die) Anwendungsbereich(e) gründlich mit Wasser und Seife, um Testosteronreste zu entfernen.

Patienten, die engen Körperkontakt mit Kindern haben können, sollten besonders vorsichtig sein, da das Testosteron durch Kleidung gelangen könnte. Achten Sie bei Körperkontakt mit Kindern auf die korrekte Anwendungstechnik (siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage), einschließlich Bedecken des Anwendungsbereichs mit sauberer Kleidung, sobald das Gel getrocknet ist. Zusätzlich waschen Sie den Anwendungsbereich bitte mit Seife, sobald die empfohlene Wartefrist (mindestens 1 Stunde) vergangen ist, und bedecken ihn wieder mit sauberer Kleidung, bevor Sie Körperkontakt mit Kindern haben.

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

- die möglicherweise betroffene Hautpartie sofort mit Wasser und Seife waschen.
- bei Anzeichen wie Akne, verändertem Wachstum oder Haarwuchs auf dem Körper oder im Gesicht, tiefer werdender Stimme, Veränderungen des Menstruationszyklus einen Arzt zurate ziehen.
- Bei Kindern ist auch auf Anzeichen einer verfrühten Pubertät und eine Vergrößerung der Genitalien zu achten.

Vorzugsweise sollten Sie mindestens 1 Stunde zwischen dem Auftragen des Gels und dem Baden oder Duschen warten.

Anwendung von Androgel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
Dies gilt insbesondere für:

- orale Antikoagulanzien (zur Blutverdünnung)
- Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone)
- Insulin (zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels bei Diabetes). Sie müssen Ihre Insulindosis während der Anwendung dieses Arzneimittels möglicherweise senken.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

In diesen speziellen Fällen muss Ihre Dosis von Androgel eventuell angepasst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Dieses Arzneimittel darf nicht durch Frauen angewendet werden.
Die Samenproduktion kann unter diesem Arzneimittel umkehrbar unterdrückt werden.
Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, **müssen** Sie die Ratschläge zur Vermeidung einer Übertragung des Testosterongels einhalten.
Schwangere Frauen sollten **keinerlei** Kontakt mit Hautpartien, auf die Androgel aufgetragen wurde, haben, da dieses Präparat unerwünschte virilisierende Wirkungen auf den Fötus haben kann. Im Falle eines versehentlichen Haut-zu-Haut-Kontaktes ist, wie oben empfohlen, die Kontaktfläche so bald wie möglich gründlich mit Wasser und Seife zu waschen.

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

Sportlerinnen und Sportler
Sportlerinnen und Sportler werden darauf hingewiesen, dass diese Arzneimittelspezialität einen Wirkstoff (Testosteron) enthält, der bei Dopingkontrollen ein positives Resultat ergeben kann.

Androgel enthält Alkohol (Ethanol)
Dieses Arzneimittel enthält 0,9 g Alkohol (Ethanol) pro Dosis von 1,25 g Gel.
Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.
Nach dem Auftragen des Präparats sind Wärmequellen und offenes Feuer zu vermeiden, da Ethanol entflammbar ist, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist.

3. WIE IST ANDROGEL ANZUWENDEN?

Dieses Medikament ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Männern bestimmt.

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

sicher sind.

Erstmalige Anwendung des Dosierspenders
Bevor Sie den Dosierspender zum ersten Mal benutzen, müssen Sie ihn wie folgt vorbereiten:

- Entfernen Sie die Kappe des Dosierspenders, um den Druckknopf freizulegen.
- Drücken Sie den Druckknopf dreimal nach unten.
- **Verwenden Sie nicht** das Gel aus den ersten drei Betätigungen des Druckknopfes.

Diese Dosis sollte sicher entsorgt werden.

- Der Dosierspender ist jetzt betriebsbereit. Sie müssen diese Vorbereitung nicht mehr wiederholen.
- Jede Betätigung des Druckknopfes liefert 1,25 g Gel

Die empfohlene Dosis erhalten Sie durch 2 Betätigungen des Dosierspenders. Diese Menge ist einmal täglich ungefähr zur selben Zeit, bevorzugt morgens, aufzutragen. Die Dosis kann durch Ihren Arzt angepasst werden, und die Höchstdosis entspricht 4 Betätigungen des Dosierspenders täglich.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Betätigungen des Druckknopfes Sie durchführen sollten, um die richtige Dosis des Gels zu erhalten. Die folgende Tabelle bietet weitere Informationen.

Anzahl der Betätigungen	**Gelmenge (g)**	**Menge von auf die Haut aufgetragenem Testosteron (mg)**
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Das Gel muss in einer dünnen Schicht leicht auf die saubere, trockene, gesunde Haut der beiden Schultern und Oberarmen aufgetragen werden. Reiben Sie es nicht in die Haut ein. Lassen Sie das Gel vor dem Anziehen der Kleidung für 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.

Nach der Vorbereitung des Dosierspenders wie oben beschrieben ist das Gel jetzt bereit zur Anwendung.

Wie ist das Gel aufzutragen?
Das Gel sollte durch den Patienten selbst aufgetragen werden.

1. Drücken Sie einmal auf den Druckknopf, um Gel auf die Handfläche zu geben.
2. Wählen Sie einen sauberen, trockenen und intakten Hautbereich auf der Schulter und dem Oberarm aus (siehe markierte Bereiche auf der Abbildung unten).
3. Verteilen Sie das Gel mit Ihren Fingern sanft und gleichmäßig über eine Schulter und einen Oberarm. Reiben Sie es nicht in die Haut ein.
4. Wenn Sie 2 Betätigungen des Dosierspenders verwenden, wiederholen Sie Schritte 1, 2 und 3 auf der anderen Schulter und dem anderen Oberarm.
5. Wenn Sie 3 oder mehr Betätigungen des Dosierspenders verwenden, tragen Sie bis zu 2 Betätigungen auf die eine Schulter und den einen Oberarm auf und bis zu 2 Betätigungen auf die andere Schulter und den anderen Oberarm.
6. Nach dem Auftragen des Gels waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
7. Das Gel muss vor dem Anziehen völlig getrocknet sein.

Nicht im Genitalbereich (Penis und Hoden) auftragen, da der hohe Alkoholgehalt örtliche Reizungen verursachen kann.



Die Patienten müssen wissen, dass andere Personen (Erwachsene oder Kinder) nicht in Kontakt mit dem Körperbereich kommen dürfen, wo das Gel aufgetragen wurde.
Nachdem das Gel getrocknet ist, bedecken Sie den Anwendungsbereich mit sauberer Kleidung (wie einem T-Shirt).
Vor engem Körperkontakt mit einer anderen Person (Erwachsene/r oder Kind) waschen Sie den Anwendungsbereich mit Wasser und Seife, sobald die empfohlene Wartefrist (mindestens 1 Stunde) vergangen ist, und bedecken ihn wieder mit sauberer Kleidung.

Das Gel sollte durch den Patienten selbst auf saubere, trockene, intakte Haut auf beiden Schultern oder beiden Armen aufgetragen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Androgel angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, den Anwendungsbereich sofort zu waschen oder die Behandlung zu beenden.
Die folgenden Anzeichen können darauf hinweisen, dass Sie möglicherweise zu viel des Präparats anwenden, und Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden:

- Reizbarkeit
- Nervosität
- Gewichtszunahme
- häufige oder anhaltende Erektionen

Diese Symptome können bedeuten, dass Ihre Dosis dieses Arzneimittels zu hoch ist, und Ihr Arzt muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von Androgel angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Androgel vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Androgel abbrechen
Sie sollten die Therapie mit Androgel 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:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Stimmungsstörungen
- emotionale Symptome (Stimmungsschwankungen, affektive Störung, Wut, Aggression, Ungeduld, Schlaflosigkeit, abnormale Träume, erhöhte Libido)
- Schwindel
- Kribbeln und Prickeln (Parästhesie)
- Gedächtnisverlust (Amnesie)
- Überempfindlichkeit für Berührungsreize (Hyperästhesie)
- Kopfschmerzen
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Durchfall
- Haarausfall (Alopezie)
- Quaddeln (Urtikaria)
- vergrößerte Brüste (Gynäkomastie)
- Reaktion im Anwendungsbereich
- veränderte Resultate bei Bluttests (Polyzythämie, Fette)
- erhöhte Hämatokritwerte
- erhöhte Hämoglobinwerte
- erhöhte Anzahl roter Blutkörperchen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
Dieses Arzneimittel kann Folgendes verursachen:

- maligne Hypertonie

- Hitzewallungen
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Schmerzen im Mund
- Schwellung des Bauchs
- Akne
- Hirsutismus
- Ausschlag
- trockene Haut
- Seborrhö
- Hautläsionen
- Kontaktdermatitis
- Veränderungen der Haarfarbe
- Überempfindlichkeit am Anwendungsort
- Juckreiz am Anwendungsort
- Störung an der Brustwarze
- Störungen an der Prostata
- Schmerzen an den Hoden
- häufigere Erektionen
- eindrückbares Ödem
- erhöhten PSA-Wert

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
Dieses Arzneimittel kann Folgendes verursachen:

- Priapismus

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
Dieses Arzneimittel kann Folgendes verursachen:

- Gelbsucht
- Obstruktion des Harntrakts

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Dieses Arzneimittel kann Folgendes verursachen:

- Prostatakrebs
- Asthenie
- Nervosität
- Depression
- Feindseligkeit
- Schlafapnoe
- Obstruktion des Harntrakts
- Muskelkrämpfe
- veränderte Libido
- eine Therapie mit hoch dosierten Testosteronpräparaten unterbricht oder senkt – im Allgemeinen umkehrbar – die Spermatogenese (Entwicklung der Samenzellen), wodurch die Hoden kleiner werden
- Unwohlsein
- Ödem
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gewichtszunahme
- Änderungen im Elektrolythaushalt (Retention von Natrium, Chlor, Kalium, Calcium, anorganischem Phosphat und Wasser) während hoch

dosierter und/oder längerer Behandlung

- Hautreaktionen (wegen des im Präparat enthaltenen Alkohols können häufige Anwendungen auf der Haut gereizte und trockene Haut verursachen)
- vermehrtes Vorkommen von Flüssigkeitsretention und Ödem

Aufgrund des im Präparat enthaltenen Alkohols können häufige Anwendungen auf der Haut Reizung und Hauttrockenheit verursachen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanzIndem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ANDROGEL AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Androgel enthält

- Der Wirkstoff ist Testosteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind Carbomer 980, Isopropylmyristat, Ethanol 96 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Androgel aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist ein farbloses Gel. Ein Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe enthält 88 g Gel, das entspricht mindestens 60 Dosen.

Dieses Arzneimittel ist erhältlich in Packungen mit einem, zwei, drei oder sechs Verpackungen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Besins Healthcare
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgien

Hersteller
Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankreich

Oder

Besins Manufacturing Belgium
Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
Belgien

Oder

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.
Polígono industrial el Pitarco, Parcela 4,
Muel, 50450 Zaragoza, Spainien

Zulassungsnummer
Belgien: BE489351
Luxemburg: 2016110276

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Frankreich, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Rumänien, Tschechische Republik, Ungarn: Androgel 16,2 mg/g
Deutschland: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel
Irland: Testogel 16.2 mg/g Gel
Polen: Androtop
Slowenien: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel
Spanien: Testogel 16,2 mg/g Gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.