Androgel

Notice : information du patient

Androgel 16,2 mg/g gel transdermique
Testostérone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ANDROGEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ANDROGEL?
3. COMMENT UTILISER ANDROGEL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ANDROGEL?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ANDROGEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient de la testostérone, hormone masculine naturellement produite dans l'organisme.

Androgel est utilisé chez l'homme adulte pour remplacer la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé dus au manque de testostérone (hypogonadisme masculin). Ce diagnostic doit être confirmé par deux dosages séparés de la testostérone dans le sang, ainsi que par la présence de symptômes tels que:

- impuissance,
- Infertilité,
- diminution de la libido,
- fatigue,
- humeur dépressive
- perte osseuse due aux faibles taux d'hormones,
- régression des caractéristiques masculines,
- - réduction de la masse corporelle maigre,
- - incapacité à avoir/maintenir une érection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ANDROGEL?

Qui peut utiliser Androgel?

- Seuls les hommes peuvent utiliser ce médicament.
- Les jeunes hommes de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé par les femmes, quel que soit leur âge.
- Ne laissez pas les femmes (en particulier les femmes enceintes ou qui allaitent) ni les enfants entrer en contact avec ce médicament ou avec les zones de la peau où ce médicament a été appliqué.

N'utilisez jamais Androgel

- si vous présentez un cancer de la prostate ou une suspicion de cancer de la prostate
- si vous présentez un cancer du sein ou une suspicion de cancer du sein
- si vous êtes allergique à la testostérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6)

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Androgel.

Avant de démarrer tout traitement par Androgel, votre déficit en testostérone doit être clairement démontré par des signes cliniques (régression des caractères masculins, diminution de la masse maigre, faiblesse ou fatigue, désir sexuel/libido diminué(e), incapacité à obtenir/maintenir une érection, etc.) et confirmé par des examens biologiques. Votre médecin effectuera les tests nécessaires avant que vous puissiez utiliser ce médicament et effectuera des contrôles de suivi en effectuant des analyses de sang périodiques.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament, car il pourrait peut aggraver ces troubles.

- vous avez des difficultés à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate
- vous avez un cancer des os - votre médecin vérifiera votre taux de calcium
- vous souffrez d'hypertension artérielle ou vous êtes traité pour une hypertension artérielle, car ce médicament peut provoquer une augmentation de la pression artérielle
- vous souffrez d'une maladie cardiaque, hépatique ou rénale grave, car le traitement par ce médicament peut entraîner des complications graves prenant la forme d'une rétention d'eau dans votre corps, parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque (congestive) (surcharge de liquide dans le cœur)
- vous souffrez d'une cardiopathie ischémique (qui affecte l'apport de sang au cœur)
- problèmes de coagulation sanguine

- (thrombophilie : anomalie de la coagulation sanguine qui augmente le risque de thrombose, c'est-à-dire de formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins)
- certains facteurs augmentent votre risque de caillots sanguins dans une veine : antécédents de caillots sanguins dans une veine ; tabagisme ; obésité ; cancer ; immobilité ; si l'un des membres de votre famille immédiate a eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe à un jeune âge (par exemple avant l'âge de 50 ans) ; le risque augmente également avec l'âge.
- comment reconnaître un caillot sanguin : gonflement douloureux d'une jambe ou changement soudain de couleur de la peau (p. ex. pâleur ou peau rougeâtre ou bleuâtre), essoufflement soudain, toux soudaine et inexpliquée pouvant faire expectorer du sang, ou douleur thoracique soudaine, sensation de vertige ou d'étourdissement sévère, douleur intense à l'estomac, perte soudaine de la vue. Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez d'urgence un médecin.

- vous souffrez d'épilepsie
- vous souffrez de migraines
- vous avez des difficultés respiratoires lorsque vous dormez - ces difficultés sont plus fréquentes si vous êtes en surpoids ou si vous avez des problèmes pulmonaires de longue durée.

Les androgènes peuvent augmenter le risque de grossissement de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate) ou de cancer de la prostate. Des examens réguliers de la prostate devront être réalisés avant le début et pendant le traitement conformément aux prescriptions de votre médecin.

Si vous souffrez de diabète et utilisez de l'insuline pour contrôler votre glycémie, le traitement par la testostérone peut affecter votre réponse à l'insuline et votre traitement antidiabétique peut nécessiter un ajustement.

En cas de réaction cutanée sévère, le traitement doit être reconsidéré et arrêté si nécessaire.

Androgel ne doit pas être utilisé chez les femmes en raison de ses effets potentiellement virilisants (comme le développement de la pilosité sur le visage ou sur le corps, la mue de la voix ou des modifications du cycle menstruel).

Informations sur les contrôles supplémentaires

Les contrôles sanguins suivants doivent être effectués par votre médecin avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, numération sanguine complète.
Vous passerez des examens réguliers (au moins une fois par an ou deux fois par an si vous êtes une personne âgée ou si votre médecin vous considère comme un patient à risque) au cours du traitement.

Si vous recevez un traitement de substitution par la testostérone sur une période prolongée, vous pouvez développer une augmentation anormale du nombre de globules rouges dans votre sang (polyglobulie). Vous devrez effectuer des analyses de sang régulières pour vérifier que ce n'est pas le cas.

Enfants et adolescents
Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants car aucune donnée clinique n'est disponible chez les garçons de moins de 18 ans.

Transfert possible de testostérone
Lors de contacts physiques répétés ou prolongés, ce médicament peut être transféré à une autre personne. Cela peut entraîner des effets secondaires tels que la croissance de la pilosité faciale ou corporelle, le développement d'une voix plus grave ou des modifications du cycle menstruel chez la femme, ou une accélération de la croissance, une augmentation de la taille des organes génitaux et une puberté précoce (y compris l'apparition de poils pubiens) chez les enfants.
Les précautions suivantes sont recommandées pour se protéger contre tout transfert éventuel :

- lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après l'application du gel,
- une fois que le gel a séché, recouvrez la zone d'application avec un vêtement (un T-shirt, par exemple). Après l'application de ce médicament, les patients doivent attendre au moins 1 heure avant de prendre une douche ou un bain.
- prenez une douche et lavez soigneusement la ou les zones d'application avec de l'eau et du savon afin d'éliminer tout résidu de testostérone avant toute situation impliquant un contact étroit ; si cela n'est pas possible, il faut porter des vêtements tels qu'une chemise ou un T-shirt couvrant la zone d'application pendant la période de contact.

Les patients utilisant ce produit et susceptibles d'être en contact physique étroit avec des enfants doivent prendre des précautions supplémentaires, car la testostérone peut passer à travers les vêtements. Veillez à respecter la technique d'application (voir la rubrique 3 de cette notice) lorsque vous êtes en contact physique avec des enfants, notamment en couvrant le site d'application avec des vêtements propres une fois que le gel a séché. En outre, avant tout contact physique avec un enfant, lavez le site d'application avec du savon une fois que le délai recommandé (au moins 1 heure) s'est écoulé et couvrez-le à nouveau avec des vêtements propres.

Si vous pensez qu'un transfert de testostérone à une autre personne (femme ou enfant) a pu se produire, cette personne doit :

- laver immédiatement à l'eau et au savon la zone de la peau qui a pu être touchée
- contacter un médecin en cas de signes tels que de l'acné, des changements au niveau de la croissance ou de la répartition des poils sur le corps ou le visage, une voix plus grave, ou des changements dans le cycle menstruel.
- chez les enfants, les signes de puberté précoce et d'hypertrophie génitale doivent également être recherchés.

Il est préférable de respecter un délai d'au moins 1 heure entre l'application du gel et la prise d'un bain ou d'une douche.

Autres médicaments et Androgel
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, notamment :

- des anticoagulants oraux (utilisés pour fluidifier le sang)
- des corticostéroïdes
- de l'insuline (médicament utilisé pour contrôler votre taux de sucre dans le sang en cas de diabète). Il se peut que vous deviez réduire votre dose d'insuline lorsque vous utilisez ce médicament.

Si une de ces situations ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ces médicaments peuvent nécessiter l'ajustement des doses d'Androgel.

Grossesse, allaitement et fertilité
Ce médicament ne doit pas être utilisé par les femmes.

La production de spermatozoïdes peut être supprimée de manière réversible lors de l'utilisation de ce médicament.
Si votre partenaire devient enceinte, vous **devez** suivre les conseils donnés pour éviter le transfert du gel de testostérone.
Les femmes enceintes doivent éviter **tout** contact avec les sites d'application d'ANDROGEL® 16,2 mg/g, gel car ce produit peut avoir des effets virilisants indésirables sur le fœtus. En cas de
contact accidentel de peau à peau, comme recommandé ci-dessus, laver soigneusement la zone de contact dès que possible avec du savon et de l'eau.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Androgel n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines

Sportifs
Les sportifs doivent être avertis que ce médicament de marque déposée contient une substance active (la testostérone), qui peut de produire un résultat positif lors des contrôles antidopage.

Androgel contient de l'alcool (éthanol)

Ce médicament contient 0,9 g d'alcool (éthanol) dans chaque dose de 1,25 g de gel.
Il peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.
Il convient de prendre des mesures pour éviter toute source de chaleur ou de flamme nue lors de la première administration du produit, car l'éthanol est inflammable jusqu'à ce que le gel ait séché sur la peau.

3. COMMENT UTILISER ANDROGEL ?

Ce médicament est réservé à l'homme adulte.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Première utilisation de la pompe
Avant d'utiliser la pompe pour la première fois, vous devez la préparer à l'utilisation comme suit :

- Retirez le capuchon du réservoir pour révéler le piston,
- Appuyez sur le piston à trois reprises,
- **N'utilisez pas** le gel issu de ces trois pressions sur le piston. Cette dose doit être éliminée de façon sûre.
- Votre pompe est désormais prête à l'emploi. Vous n'aurez plus besoin de l'amorcer à nouveau.

À chaque fois que vous appuierez sur le piston, la pompe délivrera 1,25 g de gel.
La dose recommandée est de 2 pressions sur la pompe, appliquées une fois par jour à peu près à la même heure, de préférence le matin. La dose peut être adaptée par votre médecin, la dose maximale étant de 4 pressions sur la pompe par jour.

Votre médecin vous indiquera le nombre de pressions sur le piston à réaliser pour obtenir la dose de gel correcte dans votre cas. Le tableau ci-dessous vous donne plus d'informations à ce sujet.

Nombre de pressions	Quantité de gel (g)	Quantité de testostérone appliquée sur la peau (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Le gel doit être délicatement étalé en couche mince sur une peau propre, sèche et saine, sur les deux
épaules et les deux bras. Ne le faites pas pénétrer dans la peau en frottant. Laissez le gel sécher au moins 3 à 5 minutes avant de vous habiller. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon après l'application. N'appliquez pas le gel sur les organes génitaux (pénis et testicules), la quantité importante d'alcool dans le gel pouvant entraîner une irritation locale.

Après avoir amorcé la pompe comme décrit ci-dessus, le gel est maintenant prêt à être utilisé.

Comment appliquer le gel :
Le gel doit être appliqué par le patient lui-même.

1. Appuyer une fois sur le piston pour délivrer le gel dans la paume de la main
2. Sélectionnez une zone de peau propre, sèche et saine sur l'épaule et la partie supérieure du bras (voir les zones marquées sur l'image ci-dessous).
3. A l'aide de vos doigts, étalez délicatement le gel sur une épaule et le haut du bras. Ne pas faire pénétrer le gel dans la peau.
4 Si vous utilisez deux pompes, répétez les étapes 1, 2 et 3 sur l'autre épaule et l'autre bras.
5. Si vous utilisez 3 pompes ou plus, appliquez jusqu'à 2 pressions de pompe sur la première épaule et le premier bras et jusqu'à 2 pressions sur l'autre épaule et le deuxième bras.
6. Après avoir appliqué le gel, lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
7. Laissez le gel sécher complètement avant d'appliquer un pansement.

Ne pas appliquer sur les parties génitales (pénis et testicules) car la teneur élevée en alcool peut provoquer une irritation locale.



Les patients doivent être informés que d'autres personnes (adultes ou enfants) ne doivent pas entrer en contact avec la zone corporelle où le gel a été appliqué.
Une fois que le gel a séché, couvrez le site d'application avec un vêtement propre (un T-shirt, par exemple).
Avant tout contact physique étroit avec une autre personne (adulte ou enfant), lavez le site d'application à l'eau et au savon une fois que le délai recommandé (au moins 1 heure) s'est écoulé et couvrez-le à nouveau avec des vêtements propres.

Le gel doit être administré par le patient lui-même, sur une peau propre, sèche et saine, sur les deux épaules ou les deux bras.

Si vous avez utilisé plus d'Androgel que vous n'auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Il pourrait vous être conseillé de laver immédiatement le site d'application, et votre médecin pourrait vous conseiller d'arrêter le traitement.

Les signes suivants peuvent indiquer que vous utilisez trop de produit et que vous devez prendre contact avec votre médecin :

- irritabilité
- nervosité
- prise de poids
- érections fréquentes ou prolongées

Ces symptômes peuvent indiquer que votre dose de ce médicament est trop élevée ; votre médecin devra peut-être adapter votre dose (voir rubrique 2, Mises en garde et précautions d'emploi).

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Androgel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Androgel
N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Appliquez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser Androgel
N'arrêtez pas votre traitement par Androgel sans en avoir préalablement parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- troubles de l'humeur
- symptômes émotionnels (sautes d'humeur, troubles affectifs, colère, agressivité, impatience, insomnie, rêves anormaux, augmentation de la libido)
- sensation vertigineuse
- paresthésie
- amnésie
- hyperesthésie
- maux de tête
- hypertension
- diarrhée
- alopécie
- urticaire
- gynécomastie
- réaction au site d'application
- modifications des valeurs de tests de laboratoire (polyglobulie, lipides)

- augmentation de l'hématocrite
- augmentation de l'hémoglobine
- augmentation du nombre de globules rouges

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
Ce médicament peut provoquer :
- hypertension maligne
- bouffées de chaleur/bouffées congestives
- phlébite
- douleur dans la bouche
- distension abdominale
- acné
- hirsutisme
- éruption cutanée
- peau sèche
- séborrhée
- lésions cutanées
- dermatite de contact
- modification de la couleur des cheveux
- hypersensibilité au site d'application
- démangeaisons au site d'application
- affection du mamelons
- anomalies de la prostate
- douleur au niveau des testicules
- augmentation de la fréquence des érections
- œdème prenant le godet
- augmentation du taux de PSA

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Ce médicament peut provoquer :

- priapisme
- tumeur hépatique

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
Ce médicament peut provoquer :

- ictère
- obstruction des voies urinaires

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Ce médicament peut provoquer :

- cancer de la prostate
- asthénie
- nervosité
- dépression
- hostilité
- apnée du sommeil
- obstruction des voies urinaires
- crampes musculaires
- modifications de la libido
- le traitement par des doses élevées de préparations à base de testostérone interrompt ou réduit généralement de manière réversible la spermatogenèse, réduisant ainsi la taille des testicules
- malaise
- œdème
- réactions d'hypersensibilité
- prise de poids
- modifications des électrolytes (rétention de sodium, de chlorure, de potassium, de calcium, de phosphate inorganique et d'eau) en cas de traitement à forte dose et/ou prolongé.
- réactions cutanées : en raison de l'alcool contenu dans le produit, des applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer une irritation et un dessèchement de la peau)
- augmentation des cas de rétention d'eau et d'œdème

En raison de l'alcool contenu dans ce médicament, des applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer une irritation et une sécheresse de la peau.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance : –
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ANDROGEL?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Androgel

- La substance active est la testostérone.
- Les autres composants sont carbomère 980, myristate d'isopropyle, éthanol à 96 %, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Aspect d'Androgel et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament est un gel incolore présenté dans un récipient multidose avec pompe doseuse contenant 88 g de gel et délivre un minimum de 60 doses.

Ce médicament est disponible en boîte de 1, 2, 3 ou 6 récipients. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles Belgique

Fabricants
Laboratoires Besins International 13, rue Périer
92120 Montrouge
France

Ou

Besins Manufacturing Belgium Groot-Bijgaardenstraat,128 1620 Drogenbos
Belgique

Ou

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE489351
Luxembourg : 2016110276

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Allemagne: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g gel
Autriche, Belgique, France, Hongrie, Luxemburg, les Pays-Bas, République Tchèque, Roumanie: Androgel 16,2 mg/g gel
Espagne: Testogel 16,2 mg/g gel
Irlande: Testogel 16.2 mg/g gel Pologne: Androtop
Slovénie: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.