Notice : information de l'utilisateur

Androgel 25 mg gel transdermique en sachet

Testostérone

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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 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 que 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.

Ce médicament 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 caractères sexuels masculins
- diminution de la masse maigre
- dysfonction érectile

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Androgel ?

Qui peut utiliser ce médicament ?
- 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 ce médicament
- Si vous êtes allergique à la testostérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6)

- Si vous présentez un cancer de la prostate,
- Si vous présentez un cancer du sein.

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

Avant de démarrer tout traitement avec ce médicament, votre déficit en testostérone doit être clairement démontré par des signes cliniques (régression des caractères sexuels masculins, diminution de la masse maigre, faiblesse ou fatigue, diminution de la libido, dysfonction érectile…) 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 sous 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. Conformément aux prescriptions de votre médecin, des examens réguliers de la prostate devront être réalisés avant le début et pendant le traitement.

Si vous êtes diabétique et que vous utilisez de l'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang, 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 devrait être reconsidéré et arrêté si nécessaire.

Ce médicament ne doit pas être utilisé par les femmes en raison de possibles effets virilisants (tels qu'une croissance de la pilosité faciale ou corporelle, le développement d'une voix plus grave 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.

Risque de transfert 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 les mains soigneusement à l'eau et au savon après l'application du gel,
- Une fois que le gel a séché, couvrez le zone d'application avec un vêtement. Après l'application de ce médicament, il faut 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.
-

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 a pu se produire à une autre personne (homme, femme ou enfant), 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.

Après l'application de ce médicament, il est préférable de respecter un délai d'au moins 1 heure avant la prise d'un bain ou d'une douche.

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

- anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour fluidifier le sang)
- corticoïdes (médicaments utilisés pour réduire l'inflammation)
- 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 particuliers peuvent nécessiter une adaptation de votre dose de ce médicament.

Grossesse et allaitement
Ce médicament ne doit pas être utilisé par les femmes.
Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme enceinte ou allaitante.
La production de spermatozoïdes peut être supprimée de manière réversible lors de l'utilisation de ce médicament.

Les femmes enceintes doivent éviter **tout** contact avec ce médicament, car il peut avoir des effets indésirables virilisants sur le fœtus. En cas de contact accidentel de peau à peau, votre partenaire doit laver soigneusement la zone de contact dès que possible avec de l'eau et du savon.En cas de grossesse chez votre partenaire, vous **devez** suivre les conseils pour éviter le transfert du gel de testostérone.

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

Sportifs
L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (testostérone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Androgel contient d'alcool (éthanol)
Ce médicament contient 1,8 g d'alcool (éthanol) dans chaque sachet.
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.

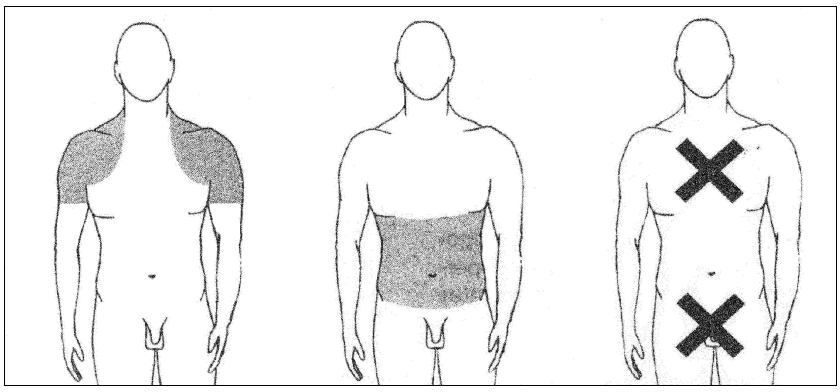
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 5 g de gel (soit 50 mg de testostérone) appliqué une fois par jour à peu près à la même heure, de préférence le matin.
La dose quotidienne sera éventuellement adaptée par le médecin en fonction de chaque patient, sans dépasser 10 g de gel par jour.

Comment appliquer ce gel
- Le gel doit être administré par le patient lui-même.
- Après ouverture du sachet, en extraire la totalité du contenu et l'appliquer immédiatement sur la peau.
- Le gel doit être étalé délicatement sur une peau propre, sèche et saine.
- Appliquer en couche fine sur les deux épaules ou les deux bras ou le ventre. Ne pas faire pénétrer le gel dans la peau.

- Laisser sécher le gel pendant au moins 3 à 5 minutes avant de recouvrir la zone d'un vêtement.
- Se laver les mains à l'eau et au savon après l'application

Ne pas appliquer sur les parties génitales (pénis et testicules) en raison de la quantité importante d'alcool dans le gel qui peut entraîner 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 testostérone 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.

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, Avertissements et précautions).

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Androgel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (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
Vous ne devez pas arrêter votre traitement par ce médicament sans en avoir 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 indesirables eventuels ?

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 :

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 conditions 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 et le sachet. 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

Que contient Androgel
- La substance active est la testostérone. Chaque sachet de 2,5 g contient 25 mg de 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 transparent, présenté en sachet-dose de 2,5 g.
Ce médicament est disponible en boîte de 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ou 100 sachets (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
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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE248421
Luxembourg : 2002070049

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, France, Hongrie, Irlande, Italie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal,: **ANDROGEL**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.