

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vestilora 16,2 mg/g gel voor transdermaal gebruik Testosteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vestilora en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vestilora en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassen mannen als testosteronaanvulling (suppletie), voor de behandeling van verschillende gezondheidsproblemen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee afzonderlijke metingen van de hoeveelheid testosteron in het bloed. Daarnaast moet er sprake zijn van klinische verschijnselen, zoals:

- impotentie,
- onvruchtbaarheid,
- weinig zin in seks,
- vermoeidheid,
- depressieve stemmingen,
- botafbraak, veroorzaakt door te weinig hormoon
- regressie van mannelijke kenmerken
- verminderde spiermassa
- onvermogen om een erectie te krijgen/behouden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wie mag Vestilora gebruiken?

- Alleen mannen mogen Vestilora gebruiken.
- Jonge mannen onder de 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.
- Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door vrouwen van alle leeftijden.
- Voorkom dat vrouwen (met name zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven) of kinderen in contact komen met deze gel of met de huid waar dit geneesmiddel is aangebracht.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Wanneer u lijdt aan prostaatkanker of er wordt vermoed dat u prostaatkanker heeft,
- Wanneer u lijdt aan borstkanker of er wordt vermoed dat u borstkanker heeft.
- Wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u met een behandeling met dit geneesmiddel begint, moet uw testosterontekort duidelijk worden aangetoond door klinische symptomen (vermindering van mannelijke kenmerken, verminderde spiermassa, zwakte of vermoeidheid, verminderd seksueel verlangen/libido, erectieproblemen, enz.) en bevestigd door laboratoriumonderzoek. Uw arts zal de nodige onderzoeken uitvoeren voordat u dit geneesmiddel kunt gebruiken en zal periodiek bloedonderzoek doen om uw toestand te controleren.

Als een van de onderstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt, aangezien het gebruik van dit geneesmiddel deze aandoeningen kan verergeren.

- u heeft moeite met plassen als gevolg van een vergrote prostaat.
- u heeft botkanker – uw arts zal uw calciumgehalte controleren.
- u heeft een hoge bloeddruk of wordt behandeld voor een hoge bloeddruk, aangezien dit geneesmiddel de bloeddruk kan verhogen.
- u heeft een ernstige hart-, lever- of nieraandoening, aangezien behandeling met dit geneesmiddel ernstige complicaties kan veroorzaken in de vorm van vochtretentie in uw lichaam, soms gepaard gaande met (congestief) hartfalen (vochtophoping in het hart).
- u heeft ischemische hartziekte (wat de bloedtoevoer naar het hart beïnvloedt)
- problemen met bloedstolling:
 - (trombofilie, een afwijking in de bloedstolling die het risico op trombose verhoogt - bloedstolsels in de bloedvaten).
 - Factoren die uw risico op bloedstolsels in een ader verhogen: eerdere bloedstolsels in een ader; roken; obesitas; kanker; immobiliteit; als een van uw directe familieleden op jonge leeftijd (bijv. onder de 50 jaar) een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad; of naarmate u ouder wordt.
 - Hoe herkent u een bloedstolsel: pijnlijke zwelling van een been of een plotselinge verandering van de huidskleur, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden, plotselinge kortademigheid, plotselinge onverklaarbare hoestbuien waarbij bloed kan vrijkomen; of plotselinge pijn op de borst, ernstige lichtheid in het hoofd of duizeligheid, hevige buikpijn, plotseling verlies van gezichtsvermogen. Raadpleeg direct een arts als u een van de volgende symptomen ervaart:
- u heeft epilepsie
- u heeft migraine
- u heeft ademhalingsproblemen tijdens het slapen – deze komen vaker voor als u overgewicht heeft of chronische longproblemen.

Androgenen kunnen het risico op een vergrote prostaat (goedaardige prostaatvergroting) of prostaatkanker verhogen. Regelmatige controles van de prostaat vóór aanvang en tijdens de behandeling dienen te worden uitgevoerd volgens de aanbevelingen van uw arts.

Als u diabetes heeft en insuline gebruikt om uw bloedsuikerspiegel te reguleren, kan een testosteronbehandeling uw insulinegevoeligheid beïnvloeden en moet uw medicatie mogelijk worden aangepast.

In geval van ernstige huidreacties dient de behandeling te worden herzien en indien nodig te worden stopgezet. Dit geneesmiddel mag niet door vrouwen worden gebruikt vanwege mogelijke viriliserende effecten (zoals de groei van gezichts- of lichaamshaar, een diepere stem of veranderingen in de menstruatiecyclus).

Informatie over aanvullende controles

De volgende bloedonderzoeken moeten door uw arts worden uitgevoerd vóór en tijdens de behandeling: testosteronspiegel in het bloed, volledig bloedbeeld.

U zult tijdens de behandeling regelmatig controles ondergaan (minstens één keer per jaar en twee keer per jaar als u op leeftijd bent of als uw arts u als risicopatiënt beschouwt).

Als u gedurende langere tijd testosteronvervangingstherapie krijgt, kunt u een abnormale toename van het aantal rode bloedcellen in uw bloed ontwikkelen (polycythemie). U zult regelmatig bloedonderzoeken moeten ondergaan om te controleren of dit niet gebeurt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen, omdat er geen klinische informatie beschikbaar is voor jongens jonger dan 18 jaar.

Mogelijke overdracht van testosteron

Bij herhaald of langdurig lichamelijk contact kan dit geneesmiddel worden overgedragen op een andere persoon. Dit kan bijwerkingen veroorzaken zoals de groei van gezichts- of lichaamshaar, een diepere stem of veranderingen in de menstruatiecyclus bij vrouwen, of versnelde groei, genitale vergroting en vroege puberteit (inclusief de ontwikkeling van schaamhaar) bij kinderen.

De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen om overdracht te voorkomen:

- Was uw handen grondig met water en zeep na het aanbrengen van de gel.
- Bedek het behandelde gebied met kleding (zoals een T-shirt) zodra de gel is opgedroogd. Na het aanbrengen van dit geneesmiddel dient u ten minste 1 uur te wachten voordat u gaat douchen of baden.
- Douche en was het behandelde gebied grondig met water en zeep om eventuele testosteronresten te verwijderen voordat u nauw contact verwacht. Draag, indien dit niet mogelijk is, kleding zoals een shirt of T-shirt die het behandelde gebied bedekt gedurende de contactperiode.

Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit product wanneer patiënten nauw fysiek contact hebben met kinderen, aangezien testosteron door kleding heen kan dringen. Volg de applicatietechniek (zie rubriek 3 van deze bijsluiter) nauwgezet op wanneer u fysiek contact heeft met kinderen, inclusief het bedekken van de aanbrengplaats met schone kleding zodra de gel is opgedroogd. Was de aanbrengplaats bovendien met zeep na de aanbevolen wachttijd (minimaal 1 uur) en bedek deze opnieuw met schone kleding voordat u fysiek contact heeft met kinderen.

Als u vermoedt dat testosteron is overgedragen op een andere persoon (man, vrouw of kind), dient deze persoon:

- de mogelijk aangetaste huid onmiddellijk te wassen met water en zeep;
- een arts te raadplegen als er symptomen optreden zoals acne, veranderingen in de haargroei of het haarpatroon op het lichaam of gezicht, een diepere stem of veranderingen in de menstruatiecyclus;
- bij kinderen moet er ook gelet worden op tekenen van vroege puberteit en genitale vergroting.

Het is raadzaam om na het aanbrengen van dit geneesmiddel minimaal 1 uur te wachten met douchen of baden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs hebt gebruikt of mogelijk gaat gebruiken (dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn en kruidenpreparaten). Vestilora kan de werking van deze geneesmiddelen beïnvloeden en een dosisaanpassing kan nodig zijn, met name bij de volgende geneesmiddelen:

- orale anticoagulantia (bloedverdunners)
- corticosteroiden of andere medicijnen die de aanmaak van deze hormonen kunnen verhogen. Corticosteroiden en dit geneesmiddel kunnen ervoor zorgen dat het lichaam meer vocht vasthoudt.
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes. Het kan nodig zijn de dosis van uw bloedsuikerverlagende medicatie aan te passen. Net als andere androgenen kan testosteron het effect van insuline versterken. Het gelijktijdig gebruik van SGLT-2-remmers (zoals empagliflozine, dapagliflozine of canagliflozine) met testosteron kan het aantal rode bloedcellen in uw bloed verhogen. Uw arts moet uw bloed mogelijk vaker controleren.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Deze specifieke geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat uw dosering van dit geneesmiddel moet worden aangepast.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet door vrouwen worden gebruikt.

De spermaproductie kan door dit geneesmiddel tijdelijk worden onderdrukt.

Als uw partner zwanger wordt, **moet** u het advies opvolgen om overdracht van de testosterongel te voorkomen.

Zwangere vrouwen moeten elk contact met de aanbrengplaatsen van dit geneesmiddel **vermijden**, omdat dit product een viriliserend effect op de foetus kan hebben. In geval van onbedoeld huidcontact, zoals hierboven aanbevolen, moet u het contactgebied zo snel mogelijk grondig wassen met water en zeep.

Vrouwen die borstvoeding geven, moeten elk contact met huidgebieden die behandeld zijn met testosterongel bij mannen vermijden.

Als uw partner zwanger wordt, **moet** u het advies opvolgen om overdracht van de testosterongel te voorkomen. De spermaproductie kan tijdelijk worden onderdrukt door Vestilora.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Professionele atleten

De aandacht van professionele atleten wordt gevestigd op het feit dat dit gepatenteerde geneesmiddel een werkzame stof (testosteron) bevat die een positief resultaat kan opleveren bij dopingcontroles.

Vestilora bevat alcohol (ethanol)

Dit geneesmiddel bevat 0,9 g alcohol (ethanol) per dosis van 1,25 g gel.

Het kan een branderig gevoel veroorzaken op een beschadigde huid.

Voorzichtigheid is geboden bij het eerste gebruik van dit product, aangezien ethanol ontvlambaar is totdat de gel op de huid is opgedroogd.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt door volwassen mannen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De pomp voor de eerste keer gebruiken

Voordat u uw nieuwe pomp voor de eerste keer gebruikt, moet u deze als volgt klaarmaken:

- Verwijder de dop van de houder om de zuiger zichtbaar te maken.
- Druk de zuiger drie keer naar beneden.
- *Gebruik de gel* uit deze drie keer indrukken van de zuiger *niet*. Deze dosis moet veilig worden weggegooid.
- Uw pomp is nu klaar voor gebruik. U hoeft hem niet opnieuw te ontluchten.
- Elke keer dat u de zuiger indrukt, komt er 1,25 g gel vrij.

De aanbevolen dosering is 2 pompjes, eenmaal daags, ongeveer op hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends. De dosering kan door uw arts worden aangepast en de maximale dosering is 4 pompjes per dag. Uw arts zal u vertellen hoe vaak u op de zuiger moet drukken om de juiste dosering gel te krijgen. De onderstaande tabel geeft u hierover meer informatie.

Aantal keer drukken op de pomp	Hoeveelheid gel (g)	Hoeveelheid testosteron aangebracht op de huid (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

De gel moet voorzichtig in een dunne laag op een schone, droge en gezonde huid worden aangebracht, zowel op de schouders als op de bovenarmen. Wrijf de gel niet in de huid. Laat de gel minimaal 3-5 minuten drogen voordat u zich aankleedt. Was uw handen na het aanbrengen met water en zeep. Niet aanbrengen op de geslachtsdelen (penis en testikels), aangezien het hoge alcoholgehalte plaatselijke irritatie kan veroorzaken.

Na het vullen van de pomp zoals hierboven beschreven, is de gel klaar voor gebruik.

Hoe de gel aan te brengen:

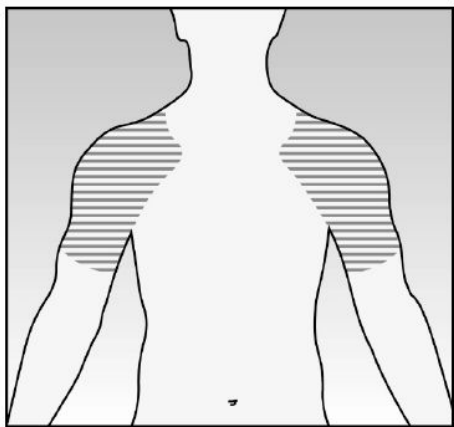
De gel moet door de patiënt zelf worden aangebracht.

1. Druk de zuiger één keer naar beneden om de gel in de handpalm te doseren.
2. Kies een schone, droge en gezonde huidplek op de schouder en bovenarm (zie de gemarkeerde gebieden op de afbeelding hieronder).
4. Verdeel de gel met uw vingers voorzichtig en gelijkmatig over één schouder en bovenarm. Wrijf de gel niet in de

huid.

4. Als u 2 pompjes gebruikt, herhaal dan stap 1, 2 en 3 op de andere schouder en bovenarm.
5. Als u 3 of meer pompjes gebruikt, breng dan maximaal 2 pompjes aan op de eerste schouder en bovenarm en maximaal 2 pompjes op de andere schouder en bovenarm.
6. Was na het aanbrengen van de gel uw handen met water en zeep.
7. Laat de gel volledig drogen voordat u zich aankleedt.

Niet aanbrengen op de geslachtsdelen (penis en testikels), aangezien het hoge alcoholgehalte plaatselijke irritatie kan veroorzaken.



Patiënten moeten worden geïnformeerd dat andere personen (volwassenen of kinderen) niet in contact mogen komen met het lichaamsdeel waar de gel is aangebracht.

Zodra de gel is opgedroogd, moet de aangebrachte plek worden bedekt met schone kleding (zoals een T-shirt). Was de aangebrachte plek met water en zeep na de aanbevolen wachttijd (minimaal 1 uur) voordat er nauw fysiek contact is met een andere persoon (volwassene of kind) en bedek deze opnieuw met schone kleding.

Draag te allen tijde kleding die de aangebrachte plek bedekt om overdracht naar andere personen en huisdieren te voorkomen.

De gel moet door de patiënt zelf worden aangebracht op een schone, droge, gezonde huid op beide schouders of armen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Vestilora heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). U kunt worden geadviseerd de aanbrengplaats direct te wassen en uw arts kan u adviseren de behandeling te stoppen. De volgende symptomen kunnen erop wijzen dat u mogelijk te veel van het product gebruikt en u dient contact op te nemen met uw arts:

- prikkelbaarheid
- nervositeit
- gewichtstoename
- frequente of langdurige erecties

Deze symptomen kunnen betekenen dat uw dosis van dit geneesmiddel te hoog is en uw arts moet uw dosis mogelijk aanpassen (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel, hoofdstuk 2).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Breng de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip aan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag de behandeling met dit geneesmiddel niet staken, tenzij uw arts u dit heeft gezegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op de 10 gebruikers)

- stemmingsstoornissen
- emotionele symptomen (stemmingswisselingen, affectieve stoornis, woede, agressie, ongeduld, slapeloosheid, abnormale dromen, verhoogd libido)
- duizeligheid
- paresthesie
- amnesie
- hyperesthesie
- hoofdpijn
- hypertensie
- diarree
- haaruitval
- urticaria
- gynaecomastie
- reactie op de aanbrengplaats
- veranderingen in laboratoriumwaarden (polycythemie, lipiden)
- verhoogde hematocrietwaarde
- verhoogd hemoglobinegehalte
- verhoogd aantal rode bloedcellen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op de 100 gebruikers)

- maligne hypertensie
- opvliegers
- flebitis
- pijn in de mond
- opgezet buik
- acne
- hirsutisme
- huiduitslag
- droge huid
- seborroe
- huidlaesies
- contactdermatitis
- veranderingen in haarkleur
- overgevoeligheid op de aanbrengplaats
- jeuk op de aanbrengplaats
- tepelaandoening
- afwijkingen aan de prostaat
- pijn in de testikels
- verhoogde frequentie van erecties
- putjesoedeem
- verhoogde PSA-waarde

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op de 1000 gebruikers)

- priapisme
- levertumor

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op de 10 000 gebruikers)

- geelzucht
- urinewegobstructie

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- prostaatkanker
- asthenie

- nervositeit
- depressie
- agressiviteit
- slaapapneu
- urinewegobstructie
- spierkrampen
- veranderingen in libido
- therapie met hoge doses testosteronpreparaten onderbreekt of vermindert de spermatogenese vaak reversibel, waardoor de testikels kleiner worden
- malaise
- oedeem
- overgevoeligheidsreacties
- gewichtstoename
- elektrolytenveranderingen (retentie van natrium, chloride, kalium, calcium, anorganisch fosfaat en water) tijdens behandeling met hoge doses en/of langdurige behandeling
- huidreacties (vanwege de alcohol in dit product kan frequent gebruik op de huid irritatie en een droge huid veroorzaken)
- verhoogt het risico op vochtretentie en oedeem

Vanwege de alcohol in dit geneesmiddel kan frequent gebruik huidirritatie en een droge huid veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de container en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is in dit middel is testosteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer 980, isopropylmyristaat, ethanol 96%, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Eén gram gel bevat 16,2 mg testosteron. Eén druk op de pomp levert 1,25 g gel met daarin 20,25 mg testosteron.

Hoe ziet Vestilora eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een kleurloze gel, verpakt in een multidoseringscontainer met doseerpomp, met 90 g gel en goed voor minimaal 60 doses.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen van één, twee, drie of zes containers. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Exeltis Germany GmbH, Adalperostraße 84, 85737 Ismaning, Duitsland

Fabrikant

Laboratorios Leon Farma S.A., Calle La Vallina S/N, Poligono Industrial Navatejera, 24193 Villaquilambre,

Leon, Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE666141

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

ES	Seltigex
FI	Vestilora
IT	Irisel
AT	Seltigex
BE	Vestilora 16,2 mg/g gel voor transdermaal gebruik, Vestilora 16,2 mg/g gel transdermique, Vestilora 16,2 mg/g transdermales Gel
HU	Vestilora
PL	Seltigex

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de FAGG-website: www.fagg.be.