

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Tostran 2% Γέλη Τεστοστερόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tostran και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Tostran
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tostran
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tostran
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΤΟSTRAN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η δραστική ουσία, η τεστοστερόνη, είναι μια ανδρική ορμόνη, η οποία είναι ένας τύπος ανδρογόνου.

Το Tostran χρησιμοποιείται σε ενήλικες άνδρες για υποκατάσταση τεστοστερόνης για τη θεραπεία διαφόρων προβλημάτων υγείας που προκαλούνται από έλλειψη τεστοστερόνης (ανδρικός υπογοναδισμός). Αυτό θα πρέπει να επιβεβαιώνεται μέσω δύο ξεχωριστών μετρήσεων τεστοστερόνης αίματος και να περιλαμβάνει επίσης κλινικά συμπτώματα, όπως:

- ανικανότητα
- υπογονιμότητα
- χαμηλή σεξουαλική ορμή
- κόπωση
- καταθλιπτικές διαθέσεις
- οστική απώλεια που προκαλείται από τα χαμηλά επίπεδα της ορμόνης

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΤΟSTRAN

Το Tostran πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν ο υπογοναδισμός έχει επιβεβαιωθεί από το γιατρό σας με βάση τα συμπτώματα και τις εργαστηριακές αναλύσεις. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα πρέπει να αποκλείσει άλλους λόγους για την εμφάνιση των συμπτωμάτων αυτών.

Μόνο άνδρες μπορούν να χρησιμοποιήσουν το Tostran. Το Tostran δεν έχει δοκιμαστεί σε άνδρες ηλικίας κάτω των 18 ετών και υπάρχει περιορισμένη εμπειρία στη θεραπεία ανδρών άνω των 65 ετών.

Μην χρησιμοποιείτε το Tostran:

Σε περίπτωση:

- περίπτωση αλλεργίαςστη τεστοστερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- που έχετε ή υπάρχει υποψία ότι έχετε καρκίνο του μαστού ή του προστάτη

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και περιοδικώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συνήθως μια ή δυο φορές το χρόνο) είναι απαραίτητο να γίνεται ένας έλεγχος.

Εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, η θεραπεία με το Tostran ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές με τη μορφή κατακράτησης νερού στο σώμα σας ενίοτε συνοδευόμενη από (συμφορητική) καρδιακή ανεπάρκεια.

Οι ακόλουθοι αιματολογικοί έλεγχοι θα πρέπει να πραγματοποιούνται από τον γιατρό σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας: επίπεδο τεστοστερόνης αίματος, γενική εξέταση αίματος.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή εάν έχετε λάβει θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση, καθώς η τεστοστερόνη ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Η θεραπεία τεστοστερόνης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης διογκωμένου αδένου του προστάτη (καλοήθους υπερτροφία του προστάτη) ή καρκίνου του προστάτη. Η θεραπεία τεστοστερόνης μπορεί επίσης να επηρεάσει τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων, τα επίπεδα των λιπιδίων του αίματος και την ηπατική σας λειτουργία.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν από τη θεραπεία εάν:

- έχετε διόγκωση της άκρας χειρός και του άκρου ποδός
- είστε υπέρβαροι ή πάσχετε από χρόνια πνευμονοπάθεια, καθότι η τεστοστερόνη μπορεί να επιδεινώσει την άπνοια κατά τη διάρκεια του ύπνου (προσωρινή διακοπή της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου)
- έχετε διαβήτη και χρησιμοποιείτε ινσουλίνη για να ελέγξετε τα επίπεδα σακχάρου αίματος, καθότι η θεραπεία με τεστοστερόνη μπορεί να επηρεάσει την απόκρισή σας στην ινσουλίνη
- έχετε ή αναπτύσσετε επιληψία ή ημικρανίες, καθότι αυτές οι παθήσεις πιθανόν να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- πάσχετε από καρκίνο των οστών, καθότι ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- έχετε ή είχατε ποτέ προβλήματα στην πήξη του αίματος
 - ο θρομβοφιλία (μια διαταραχή της πήξης του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο θρόμβωσης - θρόμβους αίματος σε αιμοφόρα αγγεία)
 - ο παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων αίματος σε φλέβα: προηγούμενοι θρόμβοι αίματος σε φλέβα, κάπνισμα, παχυσαρκία, καρκίνος, ακινησία, εάν κάποιος κοντινός συγγενής σας είχε θρόμβο αίματος στο πόδι, στον πνεύμονα ή σε άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. ηλικία μικρότερη των 50 ετών), ή με την αύξηση της ηλικίας σας.
Πώς να αναγνωρίσετε έναν θρόμβο αίματος: επώδυνο πρήξιμο ενός ποδιού ή ξαφνική αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, π.χ. σε ωχρό, ερυθρό ή μπλε, ξαφνική δύσπνοια, ξαφνικός ανεξήγητος βήχας όπου μπορεί να εμφανιστεί αίμα, ή ξαφνικός πόνος στο στήθος, έντονη τάση για λιποθυμία ή ζαλάδα, έντονος πόνος στο στομάχι σας, ξαφνική απώλεια όρασης. Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν:

- έχετε συχνά παρουσιαζόμενες ή επιμένουσες στύσεις
- νιώθετε ευερέθιστος, νευρικός ή παρατηρήσετε αύξηση του βάρους

- νιώθετε ναυτία, τάση προς έμετο, παρατηρήσετε μεταβολές στο χρώμα του δέρματός σας ή διογκωθεί ο αστράγαλός σας
- παρατηρήσετε μεταβολές στο ρυθμό αναπνοής ακόμα και κατά τη διάρκεια του ύπνου

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να σημαίνουν ότι η δόση του Tostran που παίρνετε είναι υπερβολικά υψηλή, και ο γιατρός σας ίσως να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόσολογία σας.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε δερματική αντίδραση στη θέση της εφαρμογής, όπως αίσθημα καύσου ή φαγούρας, ξηρότητα, εξάνθημα, ερυθρότητα ή κνησμό. Αν η αντίδραση είναι σοβαρή, ο γιατρός σας θα πρέπει να επανεξετάσει την θεραπεία και να την σταματήσει εάν είναι αναγκαίο.

Σε περίπτωση που είστε αθλητής λάβετε υπόψη ότι το Tostran περιέχει τεστοστερόνη, η οποία ενδέχεται να δώσει θετικά αποτελέσματα σε εξέταση φαρμακοδιέγερσης (ντόπινγκ).

Το Tostran δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ανδρικής στειρότητας ή της σεξουαλικής ανικανότητας.

Το Tostran δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες λόγω των πιθανών αρρενοποιητικών επιδράσεων (όπως είναι η τριχοφυΐα του προσώπου ή του σώματος, η χοντρή φωνή ή αλλαγές στον κύκλο της περιόδου).

Πώς να αποφύγετε τη μεταφορά του Tostran σε κάποιο άλλο άτομο:

Είναι σημαντικό να μη μεταφέρετε το προϊόν σε άλλους, ιδιαίτερα σε γυναίκες και παιδιά. Η μεταφορά γίνεται μέσω στενής επαφής δέρμα με δέρμα, πράγμα που οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα τεστοστερόνης στο άλλο άτομο. Εάν η επαφή επαναληφθεί ή παραταθεί, μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως αύξηση της τριχοφυΐας στο πρόσωπο ή στο σώμα, βάρυνση του τόνου της φωνής ή διαταραχές εμμήνου ρύσεως (περιόδου) στις γυναίκες.

Η μεταφορά μπορεί να αποφεύγεται καλύπτοντας το σημείο εφαρμογής με χαλαρό ρουχισμό, ή κάνοντας ντους ή μπάνιο πριν από την επαφή.

Γιαυτό συνιστώνται οι ακόλουθες προφυλάξεις:

- πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό μετά την εφαρμογή της γέλης
- καλύψτε το σημείο εφαρμογής με χαλαρό ρουχισμό αφού στεγνώσει η γέλη
- κάνετε ντους ή μπάνιο πριν από οποιαδήποτε κατάσταση που να σημαίνει στενή επαφή δέρμα με δέρμα με κάποιο άλλο άτομο.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφάλεια της συντρόφου σας, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον τέσσερις ώρες προτού έρθετε σε σεξουαλική επαφή έπειτα από την εφαρμογή του Tostran, να φορέσετε ρουχισμό ο οποίος να καλύπτει τη θέση εφαρμογής κατά τη διάρκεια της επαφής ή να πλύνετε τη θέση εφαρμογής με σαπούνι και νερό πριν από τη σεξουαλική επαφή.

Πρέπει να φοράτε ρουχισμό ο οποίος να καλύπτει τη θέση εφαρμογής όταν έρχεστε σε επαφή με παιδιά προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μεταφοράς της γέλης στο δέρμα του παιδιού.

Εάν μεταφέρετε μέρος της γέλης τεστοστερόνης σε άλλο άτομο με την επαφή δέρμα με δέρμα, ή εάν κάποιος άλλος εκτεθεί μέσω άμεσης επαφής με την ίδια τη γέλη, πλύνετε την περιοχή επαφής του άλλου ατόμου με σαπούνι και νερό το γρηγορότερο δυνατόν.

Στην περίπτωση εφαρμογής του Tostran σε ασθενή από επαγγελματία υγείας ή φροντιστή, πρέπει το άτομο που χορηγεί τη γέλη να φορά κατάλληλα γάντια μίας χρήσης. Τα γάντια πρέπει να είναι ανθεκτικά στην αλκοόλη γιατί η γέλη περιέχει αιθανόλη και ισοπροπυλική αλκοόλη.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν παρατηρήσετε αλλαγές στην τριχοφυΐα του σώματος, ιδιαίτερα έντονη ακμή ή άλλα σημεία ανάπτυξης ανδρικών χαρακτηριστικών **σε άτομα τα οποία δεν τυγχάνουν θεραπείας με Tostran (π.χ. γυναίκα σύντροφο ή παιδιά).**

Άλλα φάρμακα και Tostran:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα τα ακόλουθα:

- αντιπηκτικά
- κορτικοστεροειδή

Επίσης ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με οποιοδήποτε φάρμακο ενδέχεται να έχετε αγοράσει για εσάς χωρίς να σας έχει χορηγηθεί με συνταγή.

Το Tostran με τροφές και ποτά:

Η χρήση του Tostran δεν επηρεάζεται από την λήψη τροφών και ποτών.

Κύηση και θηλασμός

- Το Tostran προορίζεται για χρήση μόνο από άνδρες.
- Το Tostran δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν.
- Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με δέρμα στο οποίο έχει χορηγηθεί Tostran. Το Tostran μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή ανωμαλίες στο αγέννητο βρέφος. Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος, πρέπει να ακολουθήσετε τις συμβουλές σχετικά με την αποφυγή μεταφοράς της τεστοστερόνης που δίνονται στο παρόν τμήμα. Σε περίπτωση επαφής με δέρμα στο οποίο έχει χορηγηθεί το φάρμακο, η περιοχή θα πρέπει να πλυθεί αμέσως με σαπούνι και νερό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:

Το Tostran είναι απίθανο να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Tostran περιέχει βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο και προπυλενογλυκόλη

Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321) μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής) ή ερεθισμό των ματιών και των βλεννογόνων. Αυτό το φάρμακο περιέχει έως και 1.400 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε μονάδα δόσης που ισοδυναμεί με 350 mg/g.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ TOSTRAN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με το πώς και πότε να εφαρμόσετε τη γέλη.

Η συνήθης αρχική δόση είναι 3 g γέλης (που περιέχουν 60 mg τεστοστερόνης) ανά ημέρα. Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί από το γιατρό σας και η μέγιστη δόση είναι 4 g γέλης (80 mg τεστοστερόνης) την ημέρα.

Το Tostran διατίθεται σε δοχείο με ένα μηχανισμό άντλησης ο οποίος διανέμει μισό γραμμάριο γέλης (10 mg τεστοστερόνης) κάθε φορά που πατιέται το έμβολο (όταν ο μηχανισμός αντλίας πατιέται μέχρι κάτω).

Χρήση του δοχείου για πρώτη φορά:

Προτού χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά την αντλία δοσολογίας θα πρέπει να έχει γίνει πλήρωσή της. Για να γίνει αυτό, έχοντας το δοχείο σε όρθια θέση, πατήστε αργά και πλήρως το μηχανισμό κίνησης οκτώ φορές. Τα πρώτα πατήματα ενδέχεται να μην οδηγήσουν σε εκροή γέλης. Απορρίψτε τη γέλη από τα οκτώ πατήματα. Χρειάζεται να γίνει πλήρωση της αντλίας μόνο πριν από την πρώτη δόση.

Χορήγηση του Tostran:

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα πατήματα του εμβόλου θα χρειάζεται να γίνονται ώστε να λαμβάνετε τη σωστή δόση γέλης αφού πληρωθεί η αντλία. Ο ακόλουθος πίνακας σας δίνει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό.

Αριθμός πατημάτων	Ποσότητα γέλης (g)	Ποσότητα τεστοστερόνης που εφαρμόζεται στο δέρμα (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Εφαρμόστε τη γέλη πάνω σε καθαρό, στεγνό, ανέπαφο δέρμα, άπαξ ημερησίως την ίδια ώρα της ημέρας κάθε φορά, για παράδειγμα το πρωί μετά το ντους.

Η γέλη πρέπει να επαλείφεται στην κοιλιά (σε περιοχή τουλάχιστον 10 επί 30 cm) ή να μοιράζεται στη μέση και το κάθε ήμισυ να επαλείφεται στο εσωτερικό **κάθε** μηρού (σε περιοχή τουλάχιστον 10 επί 15 cm). Συνιστάται να επαλείψετε το Tostran στην κοιλιά και στο εσωτερικό **των δύο** μηρών σας αλληλοδιάδοχες ημέρες.

Η εφαρμογή σε άλλα σημεία θα πρέπει να αποφεύγεται. Ειδικά, μην εφαρμόσετε το Tostran στα γεννητικά όργανα.

Να επαλείψετε τη γέλη απαλά χρησιμοποιώντας ένα δάχτυλο έως ότου στεγνώσει, και στη συνέχεια να καλύψετε την περιοχή με ελαφρύ ρουχισμό (π.χ. T-shirt, σορτς, κοντό παντελόνι). Όταν τελειώσετε, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Εάν σκέφτεστε να κάνετε ντους ή μπάνιο, πραγματοποιήστε το είτε πριν από την εφαρμογή του Tostran ή περιμένετε για τουλάχιστον δύο ώρες μετά την εφαρμογή.

Δύο εβδομάδες έπειτα από την έναρξη της χρήσης του φαρμάκου σας ο γιατρός σας θα πάρει δείγμα αίματος για να δει εάν η δόση σας χρειάζεται να μεταβληθεί. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tostran θα πρέπει να αναμένετε να έχετε τακτική ιατρική παρακολούθηση.

Εάν διευθετείτε εσείς τη διενέργεια των αναλύσεων αίματός σας ενώ χρησιμοποιείτε το Tostran πρέπει να βεβαιωθείτε ότι όλες οι μετρήσεις πραγματοποιούνται από το ίδιο εργαστήριο, λόγω των διαφορών στα αποτελέσματα από διαφορετικά εργαστήρια.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tostran από την κανονική:

Εάν έχετε εφαρμόσει υπερβολική ποσότητα Tostran, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, το νοσοκομείο ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tostran:

Μην λαμβάνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εφαρμόστε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tostran:

Να ενημερώνετε πάντοτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tostran.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (έχουν επίπτωση σε περισσότερους από 1 χρήστες στους 10) είναι δερματικές αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής όπως αίσθημα καύσου ή τσουξίματος, ξηρότητα,

εξάνθημα, ερυθρότητα ή κνησμός. Αυτές είναι συνήθως ήπιες παροδικές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tostran αλλά εάν είναι ενοχλητικές ή διαρκούν για περισσότερες από μερικές ημέρες, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (έχουν επίπτωση σε 1 έως 10 χρήστες στους 100) είναι: διόγκωση της άκρας χειρός και του άκρου ποδός, υψηλή αρτηριακή πίεση, μεταβολές στον προστάτη (περιλαμβάνει: αυξημένα επίπεδα στο αίμα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται ειδικό προστατικό αντιγόνο που παράγεται από τον προστάτη), αυξημένη τριχοφυΐα, αύξηση στο μέγεθος των μαστών, αυξημένος αριθμός ερυθροκυττάρων (μετρημένων σε δείγματα αίματος). Αύξηση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, του αιματοκρίτη (ποσοστό των ερυθροκυττάρων στο αίμα) και της αιμοσφαιρίνης (το συστατικό των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο), όπως αναγνωρίζεται μέσω περιοδικών αιματολογικών ελέγχων.

Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με θεραπείες με τεστοστερόνη περιλαμβάνουν: αλωπεκία, σημηματόρροια, ακμή, ίκτερο (ηπατικά προβλήματα τα οποία μπορεί μερικές φορές να σχετίζονται με κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των οφθαλμών), μη φυσιολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, ναυτία, αλλαγή στη γενετήσια ορμή, αυξημένη συχνότητα στύσεων, δυσκολία στην ενούρηση, κατάθλιψη, νευρική κατάσταση, εχθρότητα, αύξηση του βάρους, μυϊκές κράμπες ή πόνοι, κατακράτηση υγρών, πρήξιμο των αστραγάλων, άπνοια κατά τη διάρκεια του ύπνου και σπάνιες περιπτώσεις επώδυνων και επίμονων στύσεων. Μείωση στην παραγωγή σπέρματος και στο μέγεθος των όρχεων ενδέχεται να συμβεί σε υψηλές δόσεις. Παρατεταμένη χορήγηση τεστοστερόνης ενδέχεται να προκαλέσει μεταβολές στα επίπεδα αλάτων (ηλεκτρολυτών) του οργανισμού.

Δεν υπάρχουν πειστικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η υποκατάσταση με τεστοστερόνη σε υπογοναδικούς άνδρες προκαλεί καρκίνο του προστάτη. Ωστόσο, πρέπει να αποφεύγεται η θεραπεία με τεστοστερόνη σε άνδρες που είναι ήδη γνωστό ή θεωρείται ότι έχουν καρκίνο του προστάτη.

Έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία (υπερβολική ποσότητα σακχάρου στο αίμα) στην περίπτωση 2 ατόμων με ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Για την Ελλάδα:

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός
Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475, Λευκωσία
Φαξ: +35722608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TOSTRAN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην δοχείο στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ένδειξη: «Ημερ.Λήξης». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Μετά το άνοιγμα, φυλάσσετε το δοχείο σε όρθια θέση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Tostran

- Η δραστική ουσία είναι η τεστοστερόνη. Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 20 mg τεστοστερόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι προπυλενογλυκόλη, άνυδρη αιθανόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, ελαϊκό οξύ, καρβομέρη (1382), τριαιθανολαμίνη, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321), κεκαθαρισμένο νερό και υδροχλωρικό οξύ (για την ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Tostran και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Tostran είναι μια διαυγής γέλη, η οποία ποικίλλει σε εμφάνιση από άχρωμη έως ελαφρώς κίτρινη. Το Tostran διατίθεται σε δοχεία που το καθένα περιέχει 60 g γέλης. Τα δοχεία έχουν ένα μηχανισμό άντλησης, ο οποίος διανέμει μια σταθερή ποσότητα γέλης.

Ένα κουτί μπορεί να περιέχει ένα, δύο ή τρία δοχεία γέλης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Ολλανδία
Τηλ.: +31237200822

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση της παρτίδας:

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Germany

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το Tostran, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικός αντιπρόσωπος Ελλάδας :

ANABΙΩΣΙΣ ΙΚΕ
Παράπλευρος Λ. Κύμης 3-7
14122 Ηράκλειο Ν. Αττικής
Ελλάδα

Τηλ: +30 210 2711020

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:

CENTROM PHARMA LIMITED

Λαπήθου 14, 2ος Όροφος,

Γραφείο 211, Έγκωμη,

2410 Λευκωσία, Κύπρος

τηλ. +357 22 283565

Διανομέας Κύπρου:

C.A. Paraellinas Ltd

Λεωφ. Γ.Κρανιδιώτη 179

2235 Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος

Τελ: (+357) 22741741

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Κύπρος, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ηνωμένο Βασίλειο: Tostran

Ιταλία, Σουηδία: Tostrex

Βέλγιο, Ισπανία, Λουξεμβούργο: Itnogen

Γαλλία: Fortigel

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 26/11/2020

Στην Ελλάδα: 12-2019

Στην Κύπρο: 12-2019

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777