

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986**  
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אנדרוג'ל 50 מ"ג ג'ל**

**Testosterone 1% (50 mg/5 g)** חומר פעיל וכמותו: טסטוסטרון 1% (50 מ"ג/5 גר')  
 לרשימת חומרים בלתי פעילים בתכשיר- ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
 תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.  
 התרופה אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 18.  
 התרופה אינה מיועדת לשימוש בנשים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול הורמונלי חלופי במקרים של חסר בהורמון הטסטוסטרון.  
**קבוצה תרפויטית:** אנדרוגנים.

**2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- ידועה רגישות לטסטוסטרון ו/או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- קיימת אבחנה או קיים חשד לסרטן הערמונית או סרטן השד.

**לפני הטיפול באנדרוג'ל 50 מ"ג, ספר לרופא אם:**

- הנך סובל ממיגרנה ו/או אפילפסיה. יש להשתמש בו בזהירות כיוון שהוא עלול להחמיר מצבים אלו.
- הנך סובל מלחץ דם גבוה או הנך מטופל בתרופות להורדת לחץ דם, כיוון שטסטוסטרון עלול לגרום לעלייה בלחץ הדם.
- הנך סובל ממחלת לב, כבד או כליות חמורה. השימוש באנדרוג'ל 50 מ"ג עלול לגרום לסיבוכים חמורים הקשורים באגירת נוזלים בגוף, המלווים לעתים באי ספיקת לב.
- הנך סובל מקשיי נשימה בשינה. דווחו קשיי נשימה במהלך השינה באנשים המטופלים באנדרוג'ל, בעיקר אצל הסובלים מעודף משקל או הסובלים מקשיי נשימה בשינה.
- הנך סובל מסרטן המשפיע על העצמות. יתכן ורמות הסיידן בדם ובשתן שלך גבוהות מהרגיל. כיוון שלאנדרוג'ל 50 מ"ג עלולה להיות השפעה דומה מבחינת העלאת רמות הסיידן בדם ובשתן, יתכן ותבקש לבצע בדיקות דם ושתן במהלך הטיפול, על מנת להיות במעקב אחר רמות הסיידן בגופך.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בקרישת הדם - טרומבופיליה (מצב של חוסר תקינות בקרישות הדם, המעלה את הסיכון לטרומבוזיס (=פקקת) -קרישים בכלי דם).

**בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה**

- לפני התחלת השימוש באנדרוג'ל 50 מ"ג, יש לאשר את החוסר בהורמון הטסטוסטרון על ידי מדידת רמת הורמון הטסטוסטרון בדם באמצעות 2 בדיקות דם נפרדות המתבצעות באותה מעבדה, ובאמצעות מאפיינים קליניים ברורים (כגון: נסיגה של מאפיינים גבריים, הפחתה של מסת גוף רזה (מסת שריר), חולשה או עייפות, ירידה בחשק המיני, חוסר יכולת להגיע לזיקפה או לשמור על זיקפה וכו').

**לא מומלץ להשתמש באנדרוג'ל 50 מ"ג:**

- לצורך טיפול בבעיית עקרות זכרית או אי אונות.
- בילדים, כיוון שאין מידע קליני זמין בילדים מתחת לגיל 18.
- בנשים, בשל הסיכוי להתפתחות סממנים גבריים.

**אזהרות נוספות**

- אנדרוגנים עלולים להגביר את הסיכון לבלוטת ערמונית מוגדלת (היפרטרופיה שפירה של הערמונית) או לסרטן הערמונית. בהתאם להמלצת הרופא, יש לבצע בדיקות סדירות של בלוטת הערמונית לפני תחילת הטיפול ובמהלכו.
- יש לבצע בדיקות דם (בדיקות רמת הטסטוסטרון בדם וספירת דם מלאה) לפני הטיפול ובמהלכו.
- טיפול חלופי ארוך טווח בטסטוסטרון עלול לגרום לעלייה חריגה במספר תאי הדם האדומים (polycythaemia), על כן עליך לבצע בדיקות דם סדירות במהלך הטיפול באנדרוג'ל 50 מ"ג.

- אם הנך סובל מתגובות עור חמורות, יש לבצע הערכה של הטיפול ולהפסיק את הטיפול במידת הצורך. התסמינים הבאים עלולים לרמוז על כך שהמינון שהנך נוטל גבוה מדי: אי שקט, עצבנות, עליה במשקל, זיקפה תכופה או ממושכת. דווח על כל אחד מהתסמינים הללו לרופא על מנת שיתאים לך את המינון.

### העברה אפשרית של טסטוסטרון

טסטוסטרון עלול להיספג אצל אדם אחר בעקבות מגע פיזי קרוב וממושך יחסית עם האזור עליו נמרח הג'ל, אלא אם כן האזור מכוסה.  
הדבר עלול לגרום לבן/ת זוגך לפתח סימנים של רמת טסטוסטרון מוגברת כגון: שיעור יתר בפנים ובגוף, קול נמוך ועמוק, שינויים במחזור אצל נשים.  
לבישת בגדים שמכסים את האזור עליו נמרח הג'ל או שטיפת איזור המריחה במים וסבון (מקלחת) לפני מגע מגנים מפני מעבר אפשרי של טסטוסטרון.  
מומלץ לנהוג באמצעי הזהירות הבאים:

1. שטוף את ידיך במים וסבון לאחר מריחת הג'ל.
2. כסה את האזור המרוח בבגדים לאחר שהתייבש.
3. התקלח לפני מגע מיני.

במידה ויש חשש שטסטוסטרון עבר לאדם אחר (אישה או ילד):

1. שטוף מיד את האזור שבא במגע עם מים וסבון.
2. דווח לרופא במידה ונצפים סימנים כגון אקנה, שינויים בגדילה ובתבנית צמיחת שיער בגוף או בפנים.

על מנת להבטיח שאף אדם לא נמצא בסיכון לחשיפה לטסטוסטרון, עליך להמתין פרק זמן ממושך בין מריחת הג'ל לבין יצירת מגע. כמו כן, עליך ללבוש חולצה שתכסה את האזור המרוח בג'ל במידה והנך מקיים מגע קרוב, או להתקלח לפני קיום מגע.

רצוי להמתין 6 שעות בין זמן מריחת הג'ל לבין רחצה באמבטיה או במקלחת.  
במידה ומפעם לפעם עליך להתקלח לאחר שעה עד שש שעות ממועד מריחת הג'ל, הדבר לא אמור לשנות באופן משמעותי את יעילות הטיפול.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** יתכן והרופא יתאים לך את המינון של אנדרוגל 50 מ"ג בעקבות נטילת תרופות אלה. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נוגדות קרישת דם (לדילול הדם).
- אינסולין (לטיפול בסכרת).
- קורטיקוסטרואידים (נוגדי דלקת).

### הריון והנקה

- אין להשתמש באנדרוגל 50 מ"ג בנשים הרות או בנשים מניקות.
- נשים בהריון צריכות להימנע ממגע **כלשהו** עם אזורי המריחה של התכשיר. תרופה זו עלולה לגרום להתפתחות סממנים גבריים בלתי רצויים בעובר המתפתח. במקרה של מגע עם התכשיר, כמומלץ מעלה, יש לשטוף בהקדם האפשרי את האזור שבא במגע עם התכשיר באמצעות מים וסבון. אם זוגתך הרתה, **חובה** עליך לנהוג בהתאם להנחיות הקשורות למניעת מעבר טסטוסטרון ג'ל.

### נהיגה ושימוש במכונית

לאנדרוגל 50 מ"ג אין השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית.

### עישון

אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

! לתשומת לב ספורטאים ונשים: תרופה זו מכילה את החומר הפעיל טסטוסטרון אשר עלול להציג תוצאה חיובית בבדיקות סמים הנערכות לספורטאים.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

**התרופה מיועדת לטיפול בגברים בוגרים בלבד.**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 5 גרם ג'ל (50 מ"ג טסטוסטרון) למריחה פעם ביום, בזמן קבוע, רצוי בשעות הבוקר. הרופא עשוי לשנות את המינון, אך אין לעבור על מינון של 10 גרם ג'ל למריחה ליום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש למרוח שכבה דקה של הג'ל על אזור הכתפיים, הזרועות או הבטן כשהעור יבש, נקי ובריא.  
יש למרוח על העור את כל תכולת השקית מיד לאחר פתיחתה.  
יש להמתין לפחות 3-5 דקות עד שהג'ל יתייבש ואז ניתן להתלבש.  
יש לשטוף את הידיים עם מים וסבון לאחר סיום מריחת הג'ל.  
אין למרוח על אזור איברי המין, כיוון שאחוז האלכוהול הגבוה בתכשיר עלול לגרום לגירוי מקומי.  
**אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.**  
אין לבלוע.  
לשימוש חיצוני בלבד.

**בדיקות ומעקב**

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות רפואיות מקיפות. בתקופת הטיפול תופנה גם לבדיקות רפואיות תקופתיות (לפחות פעם בשנה או פעמיים בשנה באוכלוסיה מבוגרת או באוכלוסיה בסיכון).

**אם מרחת בטעות מינון גבוה יותר** עלולים להופיע הסימנים הבאים: אי שקט, עצבנות, עליה במשקל, זקפה תכופה וממושכת. עליך להתייעץ עם הרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת למרוח את הג'ל בזמן הדרוש**, אל תמרח כמות כפולה. מרח את הכמות הרגילה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

**4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש באנדרוג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common)** - מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה:

עקב תכולת האלכוהול בתכשיר שימוש תכוף בתכשיר עלול לגרום לגירויים ויובש בעור. בנוסף, אקנה עלולה להופיע.

**תופעות לוואי שכיחות (common)** - מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

כאב ראש, נשירת שיער, התפתחות רגישות וכאבים בשדיים, שדיים מוגדלים, שינויים בבבלוטת הערמונית, שלשול, סחרחורת, עליה בלחץ הדם, שינויים במצב הרוח, עלייה בערכי המטוקריט (אחוז תאי דם אדומים בדם) והמוגלובין, שינויים ברמת הליפידים, רגישות יתר בעור, עקצוץ, אובדן זיכרון.

**תופעות לוואי נוספות שנצפו במתן פומי או זריקה של טסטוסטרון:**

עליה במשקל, שינויים ברמות המלחים בדם, כאבי שרירים, עצבנות, דיכאון, עיונות, הפרעות נשימה במהלך שינה, הצהבת העור (צהבת), שינויים בתוצאות בדיקת כבד, סבוריאה, שינויים בדחף המיני, ירידה בכמות הזרע, זיקפה תכופה או ממושכת, קשיים במתן שתן, אצירת נוזלים, תגובות של רגישות יתר.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.** ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

**5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

**6. מידע נוסף:**

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Purified water, Ethanol 96%, Sodium hydroxide, Carbomer 980, Isopropyl myristate
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: האריזה מכילה 30 שקיות של 5 גרם ג'ל שקוף חסר צבע.

- בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון.
- שם היצרן וכתובתו: Besins International Laboratories, 3 Rue du Bourg L'abbe 75003, Paris, France
- פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 11/2017, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 01/2018.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1411830760