

**Dénomination du médicament**

**ANDRACTIM, gel pour application locale  
Androstanolone**

**Encadré**

**Veillez 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 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 ANDRACTIM, gel pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ANDRACTIM, gel pour application locale ?
3. Comment utiliser ANDRACTIM, gel pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANDRACTIM, gel pour application locale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE ANDRACTIM, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANDROGENES - G (SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES)

- En traitement général chez l'homme : ANDRACTIM, gel pour application locale est utilisé chez l'homme adulte pour remplacer la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé

due au manque de testostérone (en particulier l'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 qu'impuissance, infertilité, diminution de la libido, fatigue, humeur dépressive, perte osseuse due aux faibles taux d'hormones.

- En traitement local :
  - Chez l'homme : lichen scléro-atrophique, gynécomastie,
  - Chez la femme : lichen scléro-atrophique vulvaire.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANDRACTIM, gel pour application locale?**

### **N'utilisez jamais ANDRACTIM, gel pour application locale :**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez l'homme : si vous avez un cancer de la prostate
- Chez la femme : dans le cadre d'une androgénothérapie générale, en raison du risque de virilisation.

### **Avertissements et précautions**

- Se conformer strictement à la prescription médicale, en particulier chez la femme, en raison du risque de virilisation,
- Chez l'homme âgé : comme chez tout homme âgé traité par des androgènes, une surveillance clinique de la prostate régulière est recommandée,
- Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, le traitement par ANDRACTIM, gel pour application locale peut entraîner des complications sévères se manifestant par une rétention d'eau dans le corps, parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque (congestive).
- Les analyses sanguines suivantes devront être effectuées par votre médecin avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, analyse complète des cellules du sang (numération-formule sanguine).
- Prévenez votre médecin si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) ou si vous êtes traité pour une hypertension car la testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle.
- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiques lors des contrôles anti-dopages.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ANDRACTIM, gel pour application locale dans les cas suivants :

- Si vous avez des problèmes de coagulation sanguine
  - une thrombophilie (une anomalie de la coagulation sanguine qui augmente le risque de thrombose - formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins)
  - des facteurs qui augmentent le risque de formation de caillots sanguins dans une veine : antécédents de caillots sanguins dans une veine, tabagisme, obésité, cancer, immobilisation, si un membre de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge jeune (par exemple, avant environ 50 ans), ou à mesure que votre âge augmente.

Comment reconnaître un caillot sanguin : gonflement douloureux d'une jambe ou changement soudain de la couleur de la peau qui par exemple devient pâle, rouge ou bleue, essoufflement soudain, toux soudaine et inexplicable pouvant faire cracher du sang ou douleur soudaine dans la poitrine, sensation d'étourdissement importante ou vertige, douleur intense à l'estomac, perte de vision brutale. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

### **Enfants et adolescents**

Ne pas laisser à la portée des enfants.

### **Autres médicaments et ANDRACTIM, gel pour application locale**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **ANDRACTIM, gel pour application locale avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

ANDRACTIM ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou susceptibles d'être enceintes ni chez les femmes qui allaitent. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout traitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**ANDRACTIM, gel pour application locale contient 2,44 g d'alcool (éthanol) par dose de 5 g de gel, ce qui équivaut à 488 mg/g (48,8 % p/p).** Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce médicament peut être inflammable jusqu'au séchage du produit.

## **3. COMMENT UTILISER ANDRACTIM, gel pour application locale ?**

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

La posologie recommandée est de :

- Traitement général chez l'homme : administrez 5 à 10 grammes de gel par jour sur le thorax et/ou l'abdomen en évitant le lavage de la zone pendant les six heures suivant l'administration.
- En application locale (homme et femme) : appliquer 2,5 grammes de gel un jour sur deux, en évitant les zones muqueuses.

Voie cutanée.

### **Mode d'emploi**

- Mise en place de la clef
- Mesure des doses :
  - Mesure d'une ½ dose : 2,5 g de gel.
  - Mesure d'une dose : 5 g de gel.

### **Si vous avez pris plus d'ANDRACTIM, gel pour application locale que vous n'auriez dû**

Un surdosage éventuel risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez pris plus d'ANDRACTIM qu'il ne fallait, veuillez contacter votre médecin.

### **Si vous oubliez de prendre d'ANDRACTIM, gel pour application locale**

Sans objet.

### **Si vous arrêtez de prendre d'ANDRACTIM, gel pour application locale**

Sans objet.

## **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 fréquents : augmentation du nombre de globules rouges, de l'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) et du taux d'hémoglobine (la partie des globules rouges qui transporte l'oxygène), révélée par les prises de sang régulières.

### **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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

## 5. COMMENT CONSERVER ANDRACTIM, gel pour application locale ?

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ANDRACTIM, gel pour application locale

- La substance active est :

Androstanolone..... 2,50 g  
Pour 100 g de gel

- Les autres composants sont :

Carbomère 980, triéthanolamine, alcool à 96 pour cent, eau purifiée.

### Qu'est-ce que ANDRACTIM, gel pour application locale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application locale ; tube de 30 g ou 80 g.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**BESINS HEALTHCARE FRANCE**

3, RUE DU BOURG L'ABBE

75003 PARIS

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**BESINS HEALTHCARE FRANCE**

17 RUE PERIER

92120 MONTRouGE

### Fabricant

**BESINS MANUFACTURING BELGIUM**

128 GROOT-BIJGAARDENSTRAAT

1620 DROGENBOS

BELGIQUE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).