

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANDRACTIM, gel pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipient à effet notoire : éthanol.

Ce médicament 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).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- En traitement général chez l'homme : déficits androgéniques généraux, permanents ou transitoires, en particulier : hypogonadismes organiques et fonctionnels quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement ou biologiquement.
- En traitement local :
 - Chez l'homme : lichen scléro-atrophique, gynécomastie,
 - Chez la femme : lichen scléro-atrophique vulvaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué dans les situations suivantes :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1),
- chez l'homme : cancer de la prostate,
- chez la femme : l'utilisation d'ANDRACTIM est à proscrire formellement dans le cadre d'une androgénothérapie générale, en raison du risque de virilisation.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale sévère ou de pathologies cardiaques ischémiques, le traitement par la testostérone pourrait entraîner des complications sévères caractérisées par un œdème, avec ou sans d'insuffisance cardiaque congestive. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu immédiatement.

La testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle. Par conséquent, ANDRACTIM doit être utilisé avec précaution chez les hommes présentant une hypertension.

Les taux de testostérone doivent être contrôlés avant le début du traitement, puis à intervalles réguliers pendant le traitement. La posologie doit être adaptée à chaque patient, afin de s'assurer que les taux de testostérone sont maintenus à un niveau eugonadique.

Chez les patients recevant un traitement androgénique au long cours, les paramètres biologiques suivants doivent être contrôlés régulièrement : taux d'hémoglobine, hématoците, fonction hépatique et bilan lipidique.

L'expérience disponible concernant la sécurité et l'efficacité de ANDRACTIM utilisé chez les patients âgés de plus de 65 ans est limitée. Actuellement, il n'existe pas de consensus quant aux valeurs de référence de la testostéronémie en fonction de l'âge. Cependant, la diminution des valeurs physiologiques de la testostéronémie avec l'âge doit être prise en compte.

Troubles de la coagulation

La testostérone doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant de thrombophilie ou présentant des facteurs de risque de thromboembolie veineuse (TEV) car des événements thromboemboliques ont été rapportés chez ces patients sous traitement par testostérone, lors d'études et de suivi post commercialisation (par exemple, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose oculaire). Chez les patients atteints de thrombophilie, des cas de TEV ont été rapportés même sous traitement anticoagulant. Par conséquent, la poursuite du traitement par la testostérone après un premier événement thrombotique doit être évaluée attentivement. En cas de poursuite du traitement, d'autres mesures doivent être prises afin de réduire au maximum le risque de TEV.

Excipients

Ce médicament 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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Antivitamines K

Augmentation du risque hémorragique par effet direct sur la coagulation et/ou les systèmes fibrinolytiques. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par l'androgène et après son arrêt.

Interactions avec les analyses de laboratoire :

Les androgènes peuvent diminuer les taux de thyroxin-binding globulin, entraînant une réduction des taux plasmatiques de T4 et une augmentation du captage sur résine de la T3 et de la T4. Néanmoins, les taux d'hormones thyroïdiennes libres restent inchangés et sans manifestation clinique d'insuffisance thyroïdienne.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

ANDRACTIM ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou susceptibles d'être enceintes ni chez les femmes qui allaitent.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Ceux d'une hyperactivité androgénique au niveau des tissus androgénodépendants, contrôlables par une diminution de la posologie.

Effets fréquents : augmentation de l'hématocrite, augmentation de la numération des globules rouges, augmentation du taux d'hémoglobine.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/>.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, un surdosage éventuel risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANDROGENES, code ATC : G03BB02.
(G SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES)**

La testostérone et la dihydrotestostérone (DHT), androgènes endogènes, sont responsables de la croissance normale et du développement des organes génitaux masculins ainsi que du maintien des caractères sexuels secondaires. Les effets des androgènes endogènes incluent: la croissance et la maturation de la prostate, des vésicules séminales, du pénis et du scrotum, le développement de la pilosité masculine au niveau du visage, de la poitrine, des aisselles et du pubis, l'élargissement du larynx et la mue de la voix, le développement de la musculature et la distribution des graisses corporelles.

Une sécrétion insuffisante de testostérone due à une insuffisance testiculaire, à une pathologie hypophysaire ou à un déficit en GnRH, conduit à un hypogonadisme masculin et à une concentration plasmatique de testostérone basse. Les symptômes associés à une testostéronémie basse sont : baisse de libido accompagnée ou non d'impuissance, fatigue, perte de la masse musculaire, humeur dépressive et régression des caractères sexuels secondaires. Le rétablissement des taux de testostérone à des valeurs normales peut conduire après un certain temps à une augmentation de la masse musculaire, à une amélioration de l'humeur, du désir sexuel et de la libido, des fonctions sexuelles incluant la performance sexuelle et le nombre d'érections spontanées.

Lors de l'apport exogène de testostérone à des hommes en bonne santé, la sécrétion de testostérone endogène peut diminuer du fait de l'inhibition, par rétrocontrôle négatif, de l'hormone lutéinisante (LH) hypophysaire. En cas d'administration de fortes doses d'androgènes exogènes la spermatogenèse peut également être supprimée en raison de l'inhibition de l'hormone folliculostimulante (FSH) hypophysaire.

L'administration d'androgènes induit une rétention de sodium, d'azote, de potassium, de phosphore et une diminution de l'excrétion urinaire de calcium. Il a été rapporté que les androgènes augmentent l'anabolisme protéique et diminuent le catabolisme protéique.

L'équilibre azoté n'est amélioré qu'après un apport suffisant en calories et protéines. Il semble que les androgènes stimulent la synthèse des globules rouges par augmentation de la production d'érythropoïétine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Lors des études de toxicité chronique chez le lapin et le rat, la dihydrotestostérone a montré une excellente tolérance locale, les modifications décrites sur le plan histologique sont liées à la surcharge hormonale, constat d'une bonne pénétration du produit par voie dermique sans critère de toxicités notables.

Aucune étude de carcinogénicité ou de photocarcinogénicité n'a été réalisée avec la dihydrotestostérone. La fonction de reproduction ainsi que le potentiel mutagène ou carcinogène n'ont pas été évalués.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Gel pour application locale. Tube en aluminium de 30 g ou 80 g

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BESINS HEALTHCARE FRANCE

3, RUE DU BOURG L'ABBE

75003 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 324 286 7 0 : 1 tube en aluminium de 30 g.
- 34009 324 287 3 1 : 1 tube en aluminium de 80 g.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament à prescription initiale réservée aux spécialistes en endocrinologie, en urologie, en gynécologie ou en dermatologie. Renouvellement non restreint.