ANSM - Mis à jour le : 04/02/2026

Dénomination du médicament

ANDROGEL 16,2 mg/g, gel transdermique
Testostérone

Encadré

Veuillez 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.
- « Ce médicament » fera référence à ANDROGEL 16,2 mg/g, gel transdermique dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ANDROGEL 16,2 mg/g, gel transdermique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ANDROGEL 16,2 mg/g, gel transdermique ?
3. Comment utiliser ANDROGEL 16,2 mg/g, gel transdermique?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANDROGEL 16,2 mg/g, gel transdermique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ANDROGEL 16,2 mg/g, gel transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G03BA03 Testostérone

Ce médicament contient de la testostérone, hormone masculine naturellement produite dans l'organisme.

Ce médicament est utilisé chez l'homme adulte pour remplacer la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé dus au manque de testostérone (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 que :

- impuissance,
- infertilité,
- diminution de la libido,
- fatigue,
- humeur dépressive,
- perte osseuse due aux faibles taux d'hormones,
- régression des caractères sexuels masculins,
- diminution de la masse maigre,
- dysfonction érectile.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANDROGEL 16,2 mg/g, gel transdermique ?

Qui peut utiliser ce médicament :

- Seuls les hommes peuvent utiliser ce médicament.
- Les hommes jeunes de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé chez la femme quel que soit son âge.
- Ne laissez pas les femmes (spécialement les femmes enceintes ou allaitantes) ou les enfants entrer en contact avec ce médicament ou la zone cutanée sur laquelle ce médicament a été appliqué.

N'utilisez jamais ce médicament :

- si vous présentez un cancer de la prostate ou une suspicion de cancer de la prostate
- si vous vous présentez un cancer du sein ou une suspicion de cancer du sein
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la testostérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Avant de démarrer tout traitement avec ce médicament, votre déficit en testostérone doit être clairement démontré par des signes cliniques (régression des caractères masculins, diminution de la masse maigre, faiblesse ou fatigue, désir sexuel/libido diminué(e), incapacité à obtenir/maintenir une érection, etc.) et confirmé par des examens biologiques. Votre médecin fera les tests nécessaires avant utilisation de ce médicament ainsi que les contrôles de suivi en effectuant des analyses de sang périodiques.

Si une des situations ci-dessous s'appliquent à vous (ou si vous n'êtes pas surs), informez votre médecin avant d'utiliser ce médicament car son utilisation pourrait aggraver ces troubles :

- vous avez des difficultés à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate
- vous avez un cancer des os - votre médecin vérifiera votre taux de calcium
- vous avez une pression artérielle élevée ou si vous êtes traité pour une pression artérielle élevée, car ce médicament peut provoquer une augmentation de la pression artérielle
- vous avez une maladie cardiaque, hépatique ou rénale grave, car le traitement par ce médicament peut entraîner de graves complications sous forme de rétention d'eau dans votre corps, parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque (congestive) (surcharge de liquide dans le cœur)
- vous avez une maladie cardiaque ischémique (qui affecte l'apport sanguin au cœur)
- problèmes de coagulation sanguine
    - thrombophilie (une anomalie de la coagulation du sang qui augmente le risque de thrombose, formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins)
    - 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 inexpliquée 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.
- vous souffrez d'épilepsie
- vous avez des migraines

- vous avez des difficultés à respirer pendant votre sommeil - ces symptômes sont plus susceptibles de se produire si vous êtes en surpoids ou si vous avez des problèmes pulmonaires de longue durée

Les androgènes peuvent augmenter le risque de grossissement de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate) ou de cancer de la prostate. Des examens réguliers de la prostate devront être réalisés avant le début et pendant le traitement conformément aux prescriptions de votre médecin.

Si vous souffrez de diabète et utilisez de l'insuline pour contrôler votre glycémie, le traitement par la testostérone peut affecter votre réponse à l'insuline et votre traitement antidiabétique peut nécessiter un ajustement.

En cas de réaction cutanée sévère, le traitement doit être reconsidéré et arrêté si nécessaire.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les femmes en raison de ses effets potentiellement virilisants (comme le développement de la pilosité sur le visage ou sur le corps, la mue de la voix ou des modifications du cycle menstruel).

Informations sur la surveillance complémentaire

Les contrôles sanguins suivants doivent être effectués par votre médecin avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, numération globulaire complète.

Vous ferez l'objet de contrôles réguliers (au moins une fois par an et deux fois par an si vous êtes âgé ou si votre médecin vous considère comme un patient à risque) pendant le traitement.

Si vous recevez un traitement de substitution à la testostérone sur de longues périodes, vous risquez de développer une augmentation anormale du nombre de globules rouges dans votre sang (polycythémie). Vous devrez effectuer des analyses sanguines régulières pour vérifier que cela ne se produit pas.

Enfants et adolescents

En raison de l'absence d'information clinique chez les garçons de moins de 18 ans, ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants.

Transfert possible de testostérone

Lors d'un contact physique répété ou prolongé, ce médicament peut être transféré à une autre personne. Cela peut entrainer des effets indésirables comme l'augmentation de la pilosité sur le visage et le corps, une mue de la voix, des modifications du cycle menstruel des femmes, une croissance accélérée, un agrandissement des organes génitaux ou une puberté prématurée (incluant le développement de poils pubiens) chez les enfants.

Pour éviter un tel transfert, les précautions suivantes sont recommandées :

- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après avoir appliqué le gel,

- Lorsque le gel est sec, couvrez le(s) site(s) d'application avec un vêtement (par exemple un t-shirt). Après avoir appliqué ce médicament, le patient doit attendre au moins 1 heure avant de prendre une douche ou un bain.

- Lavez soigneusement le site d'application avec de l'eau et du savon afin d'enlever tout résidu de testostérone avant tout contact physique ou, si cela n'est pas possible, mettez un vêtement comme une chemise ou un t-shirt couvrant la zone d'application durant le contact.

Les patients utilisant ce produit susceptibles d'être en contact physique étroit avec des enfants doivent faire preuve de prudence, car la testostérone peut traverser les vêtements. Veillez à respecter la technique d'application (voir la section 3 de cette notice) en cas de contact physique

avec des enfants, notamment en couvrant le site d'application avec des vêtements propres une fois le gel sec. De plus, lavez le site d'application avec du savon une fois le délai recommandé (au moins 1 heure) écoulé et recouvrez-le de vêtements propres avant tout contact physique avec des enfants.

Si vous pensez qu'un transfert de testostérone à une autre personne (homme, femme ou enfant) a pu se produire, cette personne doit :

- laver immédiatement à l'eau et au savon la surface cutanée concernée,

- signaler à un médecin l'apparition de signes tels que de l'acné, une modification de la croissance ou du système pileux du visage ou du corps, une mue de la voix, des modifications du cycle menstruel.

- Chez les enfants, les signes d'une puberté prématurée et d'un agrandissement des organes génitaux sont à surveiller.

Il est préférable de respecter un délai d'au moins 1 heure avant la prise d'un bain ou d'une douche.

Autres médicaments et ce médicament

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

- des anticoagulants oraux (utilisés pour fluidifier le sang)

- des corticostéroïdes (médicaments utilisés pour réduire l'inflammation)

- de l'insuline (médicament utilisé pour contrôler la glycémie chez les diabétiques). Vous pourriez être amené à diminuer votre dose d'insuline lors de l'utilisation de ce médicament.

Si une des situations ci-dessus s'applique (ou si vous n'êtes pas surs), informez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ces médicaments peuvent nécessiter l'ajustement des doses de ce médicament.

Ce médicament avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme.

La production de sperme peut être supprimée de manière réversible avec ce médicament.

Si votre partenaire tombe enceinte, vous **devez** suivre les conseils concernant l'évitement du transfert du gel de testostérone.

Les femmes enceintes doivent éviter **tout** contact avec les sites d'application de ce médicament car ce produit peut entrainer des effets virilisants chez le fœtus. En cas de contact peau à peau accidentel, comme recommandé ci-dessus, laver soigneusement la zone de contact dès que possible avec du savon et de l'eau.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif (testostérone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Ce médicament contient 0,9 g d'alcool (éthanol) ans chaque dose de 1,25 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Des précautions doivent être prises pour éviter les sources de chaleur/flammes nues lors de l'administration du produit, car l'éthanol est inflammable jusqu'à ce que le gel soit sec sur la peau.

3. COMMENT UTILISER ANDROGEL 16,2 mg/g, gel transdermique ?

Ce médicament est réservé à l'homme adulte.

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

Première utilisation de la pompe

Avant d'utiliser la pompe pour la première fois, vous devez la préparer à l'utilisation comme suit :

- Retirez le capuchon du réservoir pour révéler le piston,
- Appuyez sur le piston à trois reprises,
- N'utilisez pas le gel issu de ces trois pressions sur le piston. Cette dose doit être éliminée de façon sûre.
- Votre pompe est désormais prête à l'emploi. Vous n'aurez plus besoin de l'amorcer à nouveau.

À chaque fois que vous appuierez sur le piston, la pompe délivrera 1,25 g de gel.

La dose recommandée est de 2 pressions appliquées une fois par jour, environ à la même heure, de préférence le matin. La dose sera éventuellement adaptée par votre médecin sans toutefois dépasser 4 pressions par jour.

Votre médecin vous indiquera le nombre de pressions sur le piston à réaliser pour obtenir la dose de gel correcte dans votre cas. Le tableau ci-dessous vous donne plus d'informations à ce sujet.

Nombre de pressions	Quantité de gel (g)	Quantité de testostérone appliquée sur la peau (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Le gel doit être délicatement étalé en couche mince sur une peau propre, sèche et saine, sur les deux épaules et les deux bras. Ne le faites pas pénétrer dans la peau en frottant. Laissez le gel sécher au moins 3 à 5 minutes avant de vous habiller. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon après l'application. N'appliquez pas le gel sur les organes génitaux (pénis et testicules), la quantité importante d'alcool dans le gel pouvant entraîner une irritation locale.

Après avoir actionné la pompe comme décrit ci-dessus, le gel est prêt à être utilisé.

Comment appliquer le gel

Le gel doit être appliqué par le patient lui-même.

1. Appuyez une fois sur le piston pour distribuer le gel dans la paume de la main.

2. Sélectionnez une zone de peau propre, sèche et saine sur l'épaule et le haut du bras (voir les zones identifiées sur l'image ci-dessous).

3. À l'aide de vos doigts, étalez doucement le gel uniformément sur une épaule et le haut du bras. Ne le frottez pas sur la peau.

4. Si vous utilisez 2 pressions, répétez les étapes 1, 2 et 3 sur l'autre épaule et le haut du bras.

5. Si vous utilisez 3 pressions ou plus, appliquez jusqu'à 2 pompes sur la première épaule et le haut du bras et jusqu'à 2 pompes sur l'autre épaule et le haut du bras.

6. Après avoir appliqué le gel, lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

7. Vous devez laisser le gel sécher complètement avant de vous habiller.

Ne pas appliquer sur les zones génitales (pénis et testicules) car la forte teneur en alcool peut provoquer une irritation locale.

Les patients doivent être informés que d'autres personnes (adultes ou enfants) ne doivent pas entrer en contact avec la zone du corps où le gel a été appliqué.

Une fois le gel séché, couvrez le site d'application avec un vêtement propre (comme un t-shirt)

Avant tout contact physique étroit avec une autre personne (adulte ou enfant), lavez le site d'application avec de l'eau et du savon une fois le délai recommandé (au moins 1 heure) écoulé et recouvrez-le à nouveau avec un vêtement propre.

Le gel doit être administré par le patient lui-même, sur une peau propre, sèche et saine sur les deux épaules ou les deux bras.

Si vous utilisez plus de ce médicament que vous n'auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Il pourra vous être conseillé de laver immédiatement le site d'application et votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter le traitement.

Les signes suivants peuvent indiquer que vous prenez une dose trop importante du produit et vous devez contacter votre médecin :

- irritabilité
- nervosité
- prise de poids
- érections fréquentes ou prolongées

Ces symptômes peuvent signifier que votre dose de ce médicament est trop élevée et votre médecin peut devoir ajuster votre dose (voir Mises en garde et précautions, rubrique 2).

Si vous oubliez d’utiliser ce médicament :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Appliquez la dose suivante à l’heure habituelle.

Si vous arrêtez d’utiliser ce médicament :

N'arrêtez pas votre traitement par ce médicament sans en avoir préalablement parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 indésirables fréquents (jusqu'à 1 personne sur 10)

- troubles de l'humeur,
- symptômes émotionnels (sautes d'humeur, troubles affectifs, colère, agressivité, impatience, insomnie, rêves anormaux et augmentation de la libido),
- vertiges,
- paresthésie,
- amnésie,
- hyperesthésie,
- maux de tête,
- hypertension,
- diarrhée,
- alopécie,
- urticaire,
- gynécomastie,
- réaction au site d'application,
- modifications des tests en laboratoire (polyglobulie, lipides),
- augmentation de l'hématocrite,
- augmentation du taux d'hémoglobine,
- augmentation de la numération des globules rouges.

Effets indésirables peu fréquents (jusqu'à 1 personne sur 100)

- hypertension maligne,
- bouffées de chaleur/rougissement,
- phlébite,
- douleur buccale,
- distension abdominale,
- acné,
- hirsutisme,
- rash,
- sécheresse de la peau,
- séborrhée,
- lésions cutanées,
- dermatite de contact,
- modifications de la couleur des cheveux,
- hypersensibilité au site d’application,
- prurit au site d’application,
- troubles au niveau des mamelons,
- anomalies de la prostate,
- douleurs testiculaires,
- augmentation de la fréquence des érections,
- œdème qui prend le godet,
- PSA accru.

Effets indésirables rares (jusqu’à 1 personne sur 1000)

- néoplasie hépatique,

- priapisme.

Effets indésirables très rares (jusqu’à 1 personne sur 10 000)

- jaunisse
- obstruction des voies urinaires

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- cancer de la prostate
- asthénie,
- nervosité,
- dépression,
- hostilité,
- apnée du sommeil,
- obstruction urinaire
- crampes musculaires
- perturbation de la libido,
- les thérapies à haute dose de testostérone interrompent ou réduisent fréquemment et réversiblement la spermatogénèse et donc la taille des testicules
- malaise,
- œdème,
- réactions d’hypersensibilité,
- gain de poids,
- modifications des électrolytes (rétention de sodium, chlorure, potassium, calcium, phosphate inorganique et eau) lors de posologie élevée et/ou de traitement prolongé,
- réactions cutanées (en raison de l'alcool contenu dans le produit, des applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et un dessèchement de la peau),
- augmentation de la survenue de rétention d’eau et d’œdème.

En raison de la présence d'alcool, des applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

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 ANDROGEL 16,2 mg/g, gel transdermique ?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 la boite et le flacon. 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 ce médicament

- La substance active est : testostérone

- Les autres composants sont :

Carbomère 980, myristate d'isopropyle, éthanol à 96 %, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Qu'est-ce que ce médicament et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un gel incolore présenté dans un récipient multidose à pompe doseuse contenant 88 g de gel et délivre un minimum de 60 doses.

Ce médicament est disponible en boîte de 1,2, 3 ou 6 récipients.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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
7 RUE AUBER
75009 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL
13 RUE PERIER
92120 MONTROUGE

ou
BESINS MANUFACTURING BELGIUM
GROOT-BIJGAARDENSTRAAT 128
1620 DROGENBOS
BELGIQUE

ou
BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.
POLIGONO INDUSTRIAL EL PITARCO
PARCELA 4
50450 MUEL (ZARAGOZA)
ESPAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).