Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Andriol® Testocaps; kapsula, meka; 40 mg
Pakovanje: blister, 3 x 10 kapsula, mekih

Proizvođač: **N.V. ORGANON**
Adresa: **Kloosterstraat 6, Oss, Holandija**
Podnosilac zahteva: **MERCK SHARP & DOHME D.O.O.**
Adresa: **Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd – Novi Beograd**

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Andriol® Testocaps; 40 mg; kapsula, meka

testosteron

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se ispolji neko neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Andriol Testocaps i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Andriol Testocaps
3. Kako se upotrebljava lek Andriol Testocaps
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Andriol Testocaps
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

1. ŠTA JE LEK ANDRIOL TESTOCAPS I ČEMU JE NAMENJEN

Andriol Testocaps su ovalne, sjajne, meke kapsule koje sadrže 40 mg testosteronundekanoata. Aktivna supstanca leka Andriol Testocaps testosteronundekanoat se u organiznu prevodi u testosteron, prirodni hormon kod muškaraca (takođe poznat kao androgen). Testosteron se uglavnom stvara u testisima. Kod muškaraca je odgovoran za razvoj sekundarnih polnih karakteristika (rast brade, produbljivanje glasa, mišićavost tela), seksualno ponašanje i sposobnost reprodukcije. Ove osobine mogu biti promenjene u slučaju da organizam proizvodi nedovoljno testosterona. Nedostatak testosterona se može javiti ako testisi ne funkcionišu normalno ili ne funkcionišu uopšte. Nedostatak testosterona se može javiti i usled nepravilnog funkcionisanja hipofize, koja luči hormon za stimulaciju proizvodnje testosterona u testisima. Andriol Testocaps se koristi kod odraslih muškaraca kao zamena za testosteron (supstituciona terapija), u cilju lečenja različitih zdravstvenih problema koji su izazvani nedostatkom testosterona (hipogonadizam kod muškaraca). Ovo treba da bude potvrđeno u dva odvojena merenja nivoa testosterona i takođe treba da uključuje kliničke simptome kao što su:

- impotencija
- neplodnost
- smanjena seksualna želja
- umor
- depresivno raspoloženje
- gubitak koštane mase izazvan niskim nivoima hormona

Čemu je namenjen lek Andriol Testocaps?
Lek Andriol Testocaps je namenjen za supstitucionu terapiju kod muškaraca koji imaju manjak testosterona, kada je on potvrđen kliničkom slikom i biohemijskim testovima.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ANDRIOL TESTOCAPS

Lek Andriol Testocaps ne smete koristiti:

- Ako imate ili ste imali tumor prostate ili dojke ili postoji sumnja na neko od ovih oboljenja.
- Ako ste alergični na jedan ili više sastojaka ovog leka (navedenih u odeljku 6)
- Ako ste trudni

Kada uzimate lek Andriol Testocaps, posebno vodite računa:
Pre nego što počnete da uzimate lek Andriol Testocaps, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.
Terapija muškim polnim hormonima poput testosterona može dovesti do uvećanja prostate, posebno kod starijih muškaraca. Stoga će Vaš lekar u redovnim vremenskim intervalima vršiti pregled Vaše prostate putem digitalnog rektalnog pregleda (DRE) i laboratorijske analize krvi na marker za tumor prostate (PSA).

Dodatno, u redovnim vremenskim intervalima laboratorijska analiza krvi se mora obavljati kako bi se pratila vrednost hemoglobina (protein u crvenim krvnim zrncima koji je odgovoran za prenos kiseonika). U veoma retkom broju slučajeva broj crvenih krvnih zrnaca se može previše povećati i dovesti do komplikacija.
Vaš lekar će zatražiti da uradite sledeće testove krvi, pre početka terapije i tokom terapije: nivo testosterona u krvi i kompletnu krvnu sliku.
Medicinska ispitivanja mogu biti neophodna u nekim slučajevima. Zbog toga, pre nego što počnete da uzimate

ovaj lek morate obavestiti svog lekara ili farmaceuta ako imate, ili ste ikada imali, ili sumnjate da imate:

- Rak dojke, bubrega ili pluća
- Rak koji se proširio na kosti
- Oboljenje srca
- Oboljenje bubrega
- Oboljenje jetre
- Visok krvni pritisak
- Šećernu bolest
- Epilepsiju
- Migrenu, glavobolje
- Tegobe sa prostatom, poput problema sa mokrenjem.

Ukoliko imate teže oboljenje srca, jetre ili bubrega, terapija lekom Andriol Testocaps može prouzrokovati teške komplikacije u formi zadržavanja vode u Vašem telu, ponekad praćene (kongestivnom) srčanom insuficijencijom.

Recite Vašem lekaru ukoliko imate visok krvni pritisak ili se lečite od visokog krvnog pritiska, jer testosteron može izazvati porast krvnog pritiska.
Morate obavestiti lekara ako se kod Vas javlja privremeni prestanak disanja tokom spavanja, često udružen sa hrkanjem (apneja u snu, odnosno kratkotrajni prekid disanja u toku spavanja). Ovo je potrebno jer postoje naznake da testosteron uopšteno može izazvati ili pogoršati ove poremećaje. Ovo je posebno slučaj kod muškaraca sa prekomernom telesnom masom ili kod kojih se poremećaj učestalo ponavlja, a povezan je sa bolestima respiratornog sistema.

Deca i adolescenti do 18 godina starosti
Bezbednost i efikasnost nisu dovoljno utvrđeni kod dece i adolescenata do 18 godina starosti.

Poseban nadzor od strane lekara je neophodan kod dečaka u periodu pre puberteta, jer uzimanje testosterona može izazavati rani seksualni razvoj i sprečiti rast (vidite i odeljak 4. Deca i adolescenti do 18 godina starosti)

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali ili nameravate da uzimate bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Andriol Testocaps ili lek Andriol Testocaps može uticati na dejstvo drugih lekova. U svakom slučaju, recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate (ili nameravate da uzimate) bilo koji od sledećih lekova:

- insulin i/ili bilo koji drugi lek za kontrolu nivoa šećera u krvi
- lekove za razređivanje krvi (antikoagulanse)

Upotreba androgena poput leka Andriol Testocaps može voditi ka potrebi za primenom niže doze ovih lekova.

Takođe kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili nameravate da uzimate hormon ACTH (adrenokortikotropni hormon koji indukuje lučenje adrenalnih hormona kore nadbubrežne žlezde) ili

kortikosteroide (adrenalni hormoni koji se koriste u terapiji stanja poput reumatizma, artritisa, alergijskih stanja i astme). Androgeni poput leka Andriol Testocaps mogu povećati rizik od edema (zadržavanja tečnosti u telu), posebno ukoliko Vaše srca ili jetra ne funkcionišu pravilno.

Andriol Testocaps može takođe uticati na rezultate nekih laboratorijskih testova (na primer, određivanja nivoa tireoidnih hormona u krvi). Kažite svom lekaru ili medicinskoj sestri koja Vam uzima uzorak krvi da koristite lek Andriol Testocaps.

Uzimanje leka Andriol Testocaps sa hranom ili pićima

Hrana omogućava resorpciju testosteronundekanoata u organizmu.
Zbog toga se lek Andriol Testocaps **mora** uzeti uz obrok (videti takođe odeljak 3).

Primena leka Andriol Testocaps u periodu trudnoće i dojenja

Andriol Testocaps nije namenjen za primenu kod žena, i stoga se ne sme primenjivati u periodu trudnoće i dojenja.

Kod muškaraca, lečenje lekom Andriol Testocaps može dovesti do poremećaja plodnosti usled inhibicije stvaranja sperme.

Uticaj leka Andriol Testocaps na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Koliko je poznato, ovaj lek nema ili ima zanemarljiv uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Andriol Testocaps

Andriol Testocaps sadrži Sunset Yellow FCF (E110) koji može izazvati alergijske reakcije.
Andriol Testocaps sadrži ricinusovo ulje koje može izazvati stomačne tegobe i proliv.
Andriol Testocaps sadrži lecitin. U slučaju alergije na kikirikijevo ili sojino ulje ne koristiti ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ANDRIOL TESTOCAPS

Lek Andriol Testocaps uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je 3-4 kapsule dnevno. Nakon 2-3 nedelje, doza se može postepeno smanjiti na nižu dozu održavanja, koja je obično1-3 kapsule na dan. Kapsule se **moraju** uzimati u toku obroka, i progutati cele bez žvakanja, na primer sa pola čaše vode. Ovo bi trebalo da uradite u sedećem ili stojećem položaju.
Uzmite polovinu dnevne doze ujutro a drugu polovinu uveče. Kada unosite nejednak (neparan) broj kapsula, onda veći deo uzmite ujutro.

Odmah obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako imate utisak da je dejstvo leka Andriol

Testocaps prejako ili preslabo.

Primena kod dece i adolescenata do 18 godina starosti
Bezbednost i efikasnost primene ovog leka nije dovoljno utvrđena kod dece i adolescenata do 18 godina starosti. Lekar će posebno nadgledati dečake u periodu pre puberteta koji uzimaju ovaj lek (videti takođe odeljak 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Andriol Testocaps)

Ako ste uzeli više leka Andriol Testocaps nego što je trebalo

Ne postoji razlog za zabrinutost ako ste uzeli više kapsula nego što Vam je propisano. Ipak bi trebalo da obavestite svog lekara. Pomoćna supstanca leka Andriol Testocaps, ricinusovo ulje može da izazove proliv (videti odeljak *Važne informacije o nekim sastojcima leka Andriol Testocaps*).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Andriol Testocaps

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Andriol Testocaps, ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. U tom slučaju zanemarite propuštenu dozu leka i uzmite narednu dozu u planirano vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Andriol Testocaps

Kada prestanete sa uzimanjem leka Andriol Testocaps nije isključeno da se tegobe koje ste imali pre primene leka mogu ponovo javiti u roku od nekoliko nedelja.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi ostali lekovi i Andriol Testocaps može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
Povećanje broja crvenih krvnih ćelija (ćelije koje prenose kiseonik u Vašem telu); povećanje vrednosti hematokrita (procenat crvenih krvnih ćelija u krvi) i povećanje vrednosti hemoglobina, zabeleženo periodičnim testovima krvi.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- svrab (pruritus)
- akne
- mučnina, proliv, bol u stomaku, nelagodnost u stomaku
- promene u vrednostima određenih laboratorijskih analiza kao što su testovi funkcije jetre i određivanje holesterola u krvi (promene u metabolizmu masti)
- (teška) depresija, nervoza, promene raspoloženja
- bol u mišićima (mialgija)

- zadržavanje tečnosti u tkivima, koje se često odlikuje oticanjem zgloba na nozi ili stopala(edem)
- povišen krvni pritisak (hipertenzija)
- promene seksualne želje
- produžena, bolna erekcija
- poremećaj u stvaranju sperme
- feminizacija, poput pojave dojki (ginekomastija)
- benigno uvećanje prostate (benigna hiperplazija prostate) do veličine koja je normalna za Vašu starosnu dob;
- povišene vrednosti PSA u krvi (marker koji je povezan sa kancerom prostate)
- povećan rast kancera prostate koji nije bio otkriven, a koji je već bio u razvoju
- problemi pri mokrenju
- u veoma retkim slučajevima može se razviti žutica, sa žutom prebojenošću kože i očiju (holestatska žutica)

Deca i adolescenti do 18 godina starosti
Kod dečaka pre puberteta koji uzimaju androgene prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

- prerano seksualno sazrevanje
- uvećanje penisa
- učestale erekcije
- prestanak rasta

Prijavljivanje neželjenih reakcija
Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ANDRIOL TESTOCAPS

Čuvajte lek Andriol Testocaps van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Čuvanje

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Lek čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti, ne držati u frižideru niti zamrzavati.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.
Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Andriol Testocaps

- Aktivna supstanca je: testosteronundekanoat 40 mg.
- Pomoćne supstance su:
  - Sadržaj kapsule: svaka kapsula sadrži oko 293 mg smeše ulja ricinusa i propilenglikolmonolaurata (E477).
  - Omotač kapsule: glicerol; Sunset Yellow (E110, FD&C Yellow No.6); želatin.
  - Ostale pomoćne supstance: trigliceridi, srednje dužine lanca i lecitin.
  - Boja za mastilo: Opacode WB® white

Kako izgleda lek Andriol Testocaps i sadržaj pakovanja

Meke ovalne, sjajne, providne želatinske kapsule, narandžaste boje sa belom oznakom "ORG DV3", punjene uljem žute boje.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC-Aluminijumski blister koji sadrži 10 kapsula, mekih.
Intermedijerno pakovanje je PET/Al/LDPE aluminijumska kesica koja sadrži jedan blister.
Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi tri PET/Al/LDPE aluminijumske kesice sa po jednim PVC-Aluminijumskim blisterom (ukupno 30 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:
MERCK SHARP & DOHME D.O.O.
Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:
N.V. ORGANON
Kloosterstraat 6, Oss, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04303-14-001od 10.08.2015.