Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Andriol Testocaps

40 mg Kapseln

Testosteronundecanoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Andriol Testocaps und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Andriol Testocaps beachten?
3. Wie ist Andriol Testocaps einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Andriol Testocaps aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Andriol Testocaps und wofür wird es angewendet?

▸ Stoff- oder Indikationsgruppe

Testosteronundecanoat ist ein männliches Sexualhormon (Androgen).

▸ Wirkungsweise

Bei Andriol Testocaps handelt es sich um ein oral wirksames Testosteronpräparat. Andriol Testocaps enthält Testosteronundecanoat, einen Fettsäure-Ester des natürlichen Androgens Testosteron.
Testosteron selbst ist bei oraler Anwendung unwirksam, da es über die Portalvene resorbiert und durch die Leber sofort inaktiviert wird. Testosteronundecanoat wird jedoch durch Resorption über das lymphatische System an der Leber vorbeigeleitet und ist deshalb auch bei oraler Anwendung wirksam.

Die Therapie mit Andriol Testocaps erhöht die Plasmaspiegel von Testosteron und seinen Metaboliten (5α-Dihydrotestosteron, Estradiol).

Andriol Testocaps wird gut vertragen und beeinflusst die Leberfunktion nicht.

▸ Anwendungsgebiete

Testosteronsubstitutionstherapie in Fällen von Störungen infolge Hodenunterfunktion, z. B.
- nach Kastration
- Eunuchismus
- Unterfunktion der Hirnanhangdrüse (Hypopituitarismus)
- endokrine Impotenz
- männliche klimakterische Symptome (verminderte Libido, verminderte geistige und physische Aktivität u. a.)
- Störungen der Entwicklung der männlichen Samenzellen (Spermatogenese) durch Androgenmangel (primärer Hypogonadismus).

Darüber hinaus kann eine Testosterontherapie bei androgenmangelbedingter Osteoporose angezeigt sein.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Andriol Testocaps beachten?

▸ Andriol Testocaps darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Testosteronundecanoat, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Andriol Testocaps sind.
- bei männlichen Patienten mit bestehendem oder Verdacht auf Prostata- oder Brustkarzinom.
- bei Hyperkalzämie bei malignen Tumoren.

Die Anwendung anabol-androgener Steroide bei gesunden Personen zur Förderung des Muskelansatzes und zur Leistungssteigerung im Sport stellt keine medizinische Indikation dar.

▸ Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Andriol Testocaps ist erforderlich

Vor Beginn der Einnahme sowie in regelmäßigen Abständen sollten Sie sich umfassend allgemeinärztlich untersuchen lassen, um ein Prostatakarzinom (bösartige Geschwulst der Prostata) oder eine Polyzythämie (Erkrankung der Blutzellen) auszuschließen zu können.

Männer, die an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata leiden, sollten Andriol Testocaps nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung anwenden.

Wenn Sie eine Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung haben, kann die Behandlung mit Androgenen Komplikationen wie Ödeme mit oder ohne Herzinsuffizienz. hervorrufen. Wenn diese Komplikationen bei Ihnen auftreten, beenden Sie unverzüglich die Einnahme von Andriol Testocaps und konsultieren Sie Ihren Arzt.
Eine sorgfältige ärztliche Überwachung ist auch erforderlich, wenn Sie einen Herzinfarkt, eine Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz, Bluthochdruck, Epilepsie oder Migräne haben oder hatten, da das Risiko besteht, dass sich diese Krankheiten verschlimmern oder erneut auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Schlafapnoe (zeitweiser Atemstillstand während des Schlafs) leiden, da die Sicherheit der Anwendung bei Männern mit Schlafapnoe nicht ausreichend belegt ist. Bei Risikofaktoren wie Übergewicht oder chronischer Lungenerkrankung ist Vorsicht geboten und die Anwendung sollte nur nach sorgfältigem klinischem Ermessen erfolgen.

Bei Kindern vor der Geschlechtsreife, die Andriol Testocaps einnehmen, müssen das körperliche Wachstum und die sexuelle Entwicklung überwacht werden, da diese durch die Anwendung von Androgenen allgemein und somit auch von Andriol Testocaps beeinflusst werden können.

Die Anwendung des Arzneimittels Andriol Testocaps kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

▸ Bei Einnahme von Andriol Testocaps mit anderen Arzneimitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Andriol Testocaps?
Andere Arzneimittel können die Wirkung von Andriol Testocaps verstärken oder vermindern. Deshalb müssen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, welche Arzneimittel Sie vor kurzem eingenommen haben, einnehmen oder einnehmen möchten.

Wie beeinflusst Andriol Testocaps die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
Die Behandlung mit Androgenen kann die Glukosetoleranz verbessern und somit den Bedarf an Insulin bzw. Antidiabetika (Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit) senken. Ihr Arzt wird daher gegebenenfalls die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.

Die Anwendung hoher Androgen-Dosen kann die Wirkung von Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) verstärken. Ihr Arzt wird daher gegebenenfalls die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von ACTH (Adrenokortikotropin, ein Hormon) bzw. Kortikosteroiden (Wirkstoffe, die z. B. zur Behandlung von Rheuma, Arthrose, Allergien oder Asthma verwendet werden) begünstigt möglicherweise die Bildung von Ödemen; daher ist bei Anwendung dieser Wirkstoffe Vorsicht geboten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie eine Herz- oder Lebererkrankung haben oder zu Ödembildung neigen.

Labortests:
Andriol Testocaps kann auch die Ergebnisse einiger Labortests (z. B. Schilddrüsentests) beeinflussen. Bitte teilen Sie dem Arzt oder dem Labor mit, dass Sie Andriol Testocaps einnehmen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

▸ Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung von Andriol Testocaps bei Frauen gibt es keine Indikation.

Allgemein darf Testosteron in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es zur Vermännlichung weiblicher Feten führt. Unter Testosteronbehandlung darf nicht gestillt werden.

▸ Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei Kindern wurden bislang noch nicht in ausreichendem Maße bestimmt. Wegen der androgenen Nebenwirkungen ist bei Kindern eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung angezeigt.

Die Anwendung von Androgenen bei Knaben vor der Geschlechtsreife kann zu vorzeitiger Geschlechtsreife sowie zu frühzeitigem Epiphysenschluss (Verschluss der Wachstumsfugen der Knochen) und damit zum Wachstumsstillstand führen.

▸ Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat Andriol Testocaps keinen Einfluss auf die Aufmerksamkeit und die Konzentration.

▸ Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Andriol Testocaps

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E110). Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen. Die allergischen Reaktionen können Asthma beinhalten und treten häufiger bei Personen auf, die gegen Acetylsalicylsäure allergisch sind.

3. Wie ist Andriol Testocaps einzunehmen?

Nehmen Sie Andriol Testocaps immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

▸ Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Anfangsdosis 120 bis 160 mg Testosteronundecanoat (entsprechend 3 bis 4 Kapseln Andriol Testocaps) täglich für die ersten 2 bis 3 Wochen.
Die anschließende Erhaltungsdosis beträgt 40 bis 120 mg Testosteronundecanoat (entsprechend 1 bis 3 Kapseln Andriol Testocaps) täglich.

▸ Art der Anwendung

Damit der Wirkstoff vom Körper aufgenommen wird, nehmen Sie Andriol Testocaps zusammen mit einer Mahlzeit und gegebenenfalls mit etwas Flüssigkeit ein. Die Kapsel ist im Ganzen zu schlucken und darf nicht zerkaut werden.
Es wird empfohlen, die Hälfte der Dosis morgens, die andere Hälfte abends einzunehmen. Falls die Tagesdosis eine ungerade Zahl von Kapseln beträgt, sollte der größere Teil am Morgen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Andriol Testocaps zu stark oder zu schwach ist.

▸ Wenn Sie eine größere Menge Andriol Testocaps eingenommen haben, als Sie sollten

Die akute Toxizität von Testosteron ist gering.
Eine Überdosierung von Andriol Testocaps kann aufgrund des enthaltenen Rizinusöls zu Magen-Darm-Beschwerden führen. Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind Priapismus (schmerzhafte und anhaltende Erektion des männlichen Gliedes) oder andere Zeichen sexueller Überstimulation. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

▸ Wenn Sie die Einnahme von Andriol Testocaps vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie die vergessenen Kapseln, sobald Sie den Einnahmefehler bemerken. Haben Sie am Morgen vergessen, Ihre Kapseln einzunehmen, und liegt Ihr Frühstück bereits mehr als 2 Stunden zurück, warten Sie bis nach dem Mittagessen und holen dann die Einnahme nach.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Andriol Testocaps Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wie jede andere Androgentherapie kann auch Andriol Testocaps zu folgenden Nebenwirkungen führen:
- Prostatakarzinom (Krebs der Prostata)
- Polyzythämie (Erkrankung der Blutzellen)
- Flüssigkeitseinlagerung
- Depression, Nervosität, Stimmungsschwankungen, gesteigerte oder verminderte Libido
- Myalgie (Muskelschmerz)
- Bluthochdruck
- Übelkeit
- Juckreiz, Akne
- Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse), Oligozoospermie (verminderte Anzahl von Spermien)
- Priapismus (schmerzhafte Dauererektion des Penis), Prostataerkrankung
- Auffällige Leberwerte, auffällige Lipidwerte, erhöhter PSA-Wert (PSA = prostataspezifisches Antigen)

Bei wenigen Patienten wurden während der Anwendung von Andriol Testocaps Durchfall und Bauchschmerzen oder Unwohlsein beobachtet.

Nach längerer Anwendung sehr hoher Dosen kann es zu Oligospermie und vermindertem Ejakulationsvolumen sowie Natrium- und Wasserretention kommen.

Unter der Therapie mit Testosteron sind Fälle einer Hemmung der Gerinnungsfaktoren II, V, VII und X berichtet worden.

Proteingebundenes Jod kann während der Therapie abnehmen; dies ist jedoch nicht signifikant.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche
Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Knaben vor der Geschlechtsreife unter der Anwendung von Androgenen beschrieben: vorzeitige Geschlechtsentwicklung, häufigeres Auftreten von Erektionen, Vergrößerung des Penis und vorzeitige Schließung der Wachstumsfugen der Knochen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Die Behandlung sollte unterbrochen werden, bis diese Symptome verschwunden sind. Danach kann die Therapie mit niedrigeren Dosen fortgesetzt werden.

5. Wie ist Andriol Testocaps aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Weitere Informationen

▸ Was Andriol Testocaps enthält

Der Wirkstoff ist: Testosteronundecanoat.
1 Kapsel enthält 40 mg Testosteronundecanoat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
(2-Hydroxypropyl)dodecanoat, Natives Rizinusöl, Glycerol, Gelatine, Gelborange S (E110).

▸ Wie Andriol Testocaps aussieht und Inhalt der Packung

Andriol Testocaps 40 mg Kapseln sind weiche, ovale, glänzende, durchsichtige, orangefarbige Kapseln, die eine klare gelbe ölige Füllung enthalten.
Die Kapseln tragen folgenden Code in weißer Aufschrift: ORG DV3.

Die Kapseln sind in Durchdrück-Blisterpackungen aus PVC/Aluminiumfolie zu je 10 Kapseln verpackt. Die Blisterpackungen sind mit einem Beutel (Sachet) aus Aluminiumverbundfolie umhüllt und werden in der folgenden Stückzahl in beschriftete Faltschachteln verpackt:
6 Beutel = 60 Kapseln
9 Beutel = 90 Kapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.