**Gebrauchsinformation:**
**Information für Anwender**

**Andriol® Testocaps 40 mg Kapseln**
**Wirkstoff: Testosteronundecanoat**
**Zur Anwendung bei männlichen Jugendlichen und Erwachsenen**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Andriol Testocaps und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 weiche, ovale, glänzende Kapseln, die 40 mg Testosteronundecanoat enthalten. Der Wirkstoff Testosteronundecanoat wird im Körper in Testosteron umgewandelt. Testosteron ist ein natürliches männliches Hormon, ein sogenanntes Androgen.

Bei Männern wird Testosteron in den Hoden produziert. Es wird für ein normales Wachstum, für die Entwicklung und Funktion der männlichen Geschlechtsorgane und der sekundären männlichen Geschlechtsmerkmale benötigt. Es ist notwendig für das Wachstum der Körperbehaarung, die Entwicklung der Knochen und Muskeln und es stimuliert die Produktion der roten Blutkörperchen. Es vertieft auch die männliche Stimmlage.

### ► Anwendungsgebiete

Andriol Testocaps wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u. a.: Störungen der Sexualfunktion (Impotenz), Sterilität (Infertilität), Abnahme des Geschlechtstriebs, Müdigkeit, depressive Verstimmungen, Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration.

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

► **Andriol Testocaps darf nicht eingenommen werden,**

- bei bekanntem Prostata- oder Brustkarzinom oder Verdacht auf Prostata- oder Brustkarzinom.
- bei Hyperkalzämie bei malignen Tumoren.
- wenn Sie allergisch gegen Testosteronundecanoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

► **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Vor Beginn der Behandlung mit Andriol Testocaps muss Ihr Testosteronmangel eindeutig anhand klinischer Symptome (Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale, Rückgang der fettfreien Körpermasse, Schwäche oder Müdigkeit, Abnahme der Libido, Erektionsstörungen usw.) nachgewiesen und durch labormedizinische Untersuchungen, die im gleichen Labor durchzuführen sind, bestätigt werden.

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

Unter der Behandlung mit männlichen Hormonen wie Testosteron kann es, vor allem bei älteren Männern, zu einer Vergrößerung der Prostata kommen. Deshalb wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Prostata untersuchen. Dies geschieht durch eine Tastuntersuchung des Mastdarms (digitale rektale Untersuchung, DRU) und einen Bluttest auf ein prostataspezifisches Antigen (PSA).

Darüber hinaus werden in regelmäßigen Abständen Bluttests durchgeführt, um die Sauerstoff-transportierenden Substanzen in den roten Blutkörperchen (Hämoglobin) zu untersuchen. In sehr seltenen Fällen können sich die roten Blutkörperchen so stark vermehren, dass dies zu Komplikationen führt.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Auch andere Erkrankungen können eine medizinische Untersuchung notwendig machen. Deshalb müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels darüber unterrichten, ob Sie eine der folgenden Erkrankungen jemals hatten, haben oder der Verdacht darauf besteht:

- Brustkrebs, der sich in die Knochen ausgebreitet hat;
- Nierenkrebs oder Lungenkrebs;
- Herzerkrankung;
- Nierenerkrankung;
- Lebererkrankung;
- Bluthochdruck;
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- Epilepsie;
- Migräne, Kopfschmerzen;
- Prostatabeschwerden, wie Probleme beim Wasserlassen;
- Blutgerinnungsstörungen – Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, die das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht).

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit

Andriol Testocaps ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen kann.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck (Bluthochdruck) haben oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

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 klinischen Ermessen erfolgen.

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

**► Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht in ausreichendem Maße bestimmt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen erfordert eine besondere ärztliche Überwachung, da die Verabreichung von Testosteron generell vorzeitige Geschlechtsreife und Wachstumsstillstand verursachen kann (siehe Abschnitt 4. „Kinder und Jugendliche“).

**► Einnahme von Andriol Testocaps zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Andriol Testocaps?**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Andriol Testocaps beeinflussen oder Andriol Testocaps kann andere Arzneimittel beeinflussen. Deshalb müssen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, ob Sie folgende Mittel anwenden oder anwenden möchten:
- Insulin und/oder andere Arzneimittel zur Einstellung des Blutzuckerspiegels;
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzien).

Die Anwendung von Androgenen wie Andriol Testocaps kann eine Reduzierung der Dosis dieser Arzneimittel erforderlich machen.

Unterrichten Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie das Hormon ACTH (Adrenokortikotropin) oder Kortikosteroide (Wirkstoffe, die z. B. zur Behandlung von Rheuma, Arthritis, Allergien oder Asthma verwendet werden) anwenden oder anwenden möchten. Die Anwendung von Androgenen wie Andriol Testocaps begünstigt möglicherweise das Risiko für Wassereinlagerungen. Dies gilt insbesondere dann, wenn Ihr Herz oder Ihre Leber nicht richtig arbeiten.

Androgene können auch die Ergebnisse einiger Labortests (z. B. Schilddrüsentests) beeinflussen. Deshalb müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Labor, das diese Tests durchführt, mitteilen, dass Sie Andriol Testocaps einnehmen.

**► Einnahme von Andriol Testocaps zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel ermöglichen, dass Testosteronundecanoat, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, in den Körper aufgenommen wird. Andriol Testocaps muss deshalb zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden (siehe Abschnitt 3.).

**► Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

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

Bei Männern kann die Behandlung mit Testosteron zu Störungen der Zeugungsfähigkeit durch Unterdrückung der Spermienbildung führen.

Besteht Kinderwunsch, ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

► **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Soweit bekannt, hat Andriol Testocaps keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

► **Andriol Testocaps enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110).**

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen. Die allergischen Reaktionen können Asthma beinhalten und treten häufiger bei Personen auf, die gegen Acetylsalicylsäure allergisch sind.

► **Arzneimittelmissbrauch**

Patienten, die an Wettkämpfen teilnehmen, die von der World Anti-Doping Agency (WADA) überwacht werden, sollten vor Anwendung dieses Produktes den WADA-Code zu Rate ziehen, denn Andriol Testocaps kann einen Anti-Doping-Test beeinflussen.

Der Missbrauch dieses Arzneimittels zur Leistungssteigerung beim Sport birgt ernsthafte gesundheitliche Risiken und es ist unbedingt davon abzuraten.

## 3. Wie ist Andriol Testocaps einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

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

► **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht in ausreichendem Maße bestimmt. Wird dieses Arzneimittel Kindern vor der Geschlechtsreife verabreicht, müssen diese ärztlich überwacht werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

► **Wenn Sie eine größere Menge von 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 Penis) 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 ein, 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 die Einnahme von Andriol Testocaps abbrechen**

Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels abgebrochen wird, können innerhalb weniger Wochen dieselben Beschwerden wiederkehren, die vor der Behandlung bestanden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen, die bei einer Androgentherapie berichtet wurden:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):
- Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Juckreiz (Pruritus);
- Akne;
- Übelkeit;
- Veränderungen bei Leberfunktionstests;
- Veränderungen des Cholesterinspiegels (Veränderungen des Fettstoffwechsels);
- Depression, Nervosität, Stimmungsschwankungen;
- Muskelschmerz (Myalgie);
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, gewöhnlich gekennzeichnet durch geschwollene Knöchel oder Beine;
- Bluthochdruck (Hypertonie);
- Veränderungen des sexuellen Verlangens;
- Anomal verlängerte, schmerzhafte Erektion des Penis;
- Beeinträchtigung der Spermienbildung;
- Verweiblichung (Gynäkomastie);
- Wachstum der Prostata zu einer für die betroffene Altersgruppe charakteristischen Größe;
- Erhöhte Spiegel eines Blutwerts, der mit einem Prostatakrebs in Verbindung gebracht wird (erhöhter PSA-Wert);
- Gesteigertes Wachstum einer kleinen Krebsgeschwulst der Prostata, die bisher unentdeckt war (Progression eines subklinischen Prostatakarzinoms).

Bei wenigen Patienten wurden während der Anwendung von Andriol Testocaps Durchfall und

Bauchschmerzen oder Unwohlsein beobachtet.

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;
- Vergrößerung des Penis;
- Häufigeres Auftreten von Erektionen;
- Wachstumsstillstand (begrenzte Körpergröße).

**► Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**► 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**► Was Andriol Testocaps enthält**

Der Wirkstoff ist: Testosteronundecanoat.
1 Kapsel enthält 40 mg Testosteronundecanoat, entsprechend 25,3 mg Testosteron.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
Jede Kapsel enthält ungefähr 293 mg eines Gemischs aus nativem Rizinusöl und (2-Hydroxypropyl)dodecanoat (E 477).

Kapselhülle:
Glycerol 85 %, Gelborange S (E 110) und Gelatine.

Drucktinte:
Opacode WB®

## ► Wie Andriol Testocaps aussieht und Inhalt der Packung

Andriol Testocaps sind weiche, ovale, glänzende, durchsichtige, orangefarbige Kapseln, die mit ORG DV3 gekennzeichnet sind und eine gelbe ölige Füllung enthalten.

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

Sollten Sie weitere Fragen haben oder die vollständige Produktbeschreibung dieses Arzneimittels benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## ► Pharmazeutischer Unternehmer

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

**Mitvertrieb**
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

## ► Hersteller

N.V. Organon
PO Box 20
5340 BH Oss
Niederlande

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.**