

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Andriol, capsules 40 mg testosteronundecanoaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Andriol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ANDRIOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Andriol zijn zachte ovale, glanzende capsules die 40 mg testosteronundecanoaat bevatten. Testosteronundecanoaat wordt in het lichaam omgezet in testosteron, het natuurlijke mannelijke hormoon (ook bekend als androgeen). Testosteron wordt voornamelijk aangemaakt in de zaadballen. Het zorgt bij de man voor de secundaire geslachtskenmerken (baardgroei, zwaardere stem, meer gespierde lichaamsbouw), het seksuele gedrag en het voortplantingsvermogen. Als het lichaam te weinig testosteron maakt, kunnen er afwijkingen in deze mannelijke eigenschappen optreden. Het tekort aan testosteron kan ontstaan doordat de zaadballen onvoldoende of helemaal niet werken. Het kan ook het gevolg zijn van een stoornis in het hersenaanhangsel (hypofyse), waar een hormoon wordt gemaakt dat de zaadballen aanzet tot de vorming van testosteron.

Andriol wordt gebruikt bij volwassen mannen als een testosteronaanvulling (suppletie), voor de behandeling van de verschillende gezondheidsproblemen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee afzonderlijke metingen van de hoeveelheid testosteron in het bloed. Daarnaast moet er sprake zijn van klinische verschijnselen, zoals:

- geen erectie kunnen krijgen
- onvruchtbaarheid
- weinig zin in seks
- vermoeidheid
- depressieve stemmingen
- botafbraak, veroorzaakt door te weinig hormoon.

Waarvoor wordt Andriol gebruikt?

Andriol wordt voorgeschreven bij mannen met een tekort aan testosteron.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft prostaatkanker of borstkanker of heeft dit gehad, of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Behandeling met mannelijke hormonen zoals testosteron kan leiden tot een toename van de grootte van de prostaat, vooral bij oudere mannen. Daarom zal uw arts uw prostaat regelmatig controleren door middel van onderzoek via de anus en een bloedtest op zogenaamde prostaatspecifieke antigenen (PSA).

Daarnaast zal het bloed regelmatig onderzocht worden op de stof in uw rode bloedcellen die zuurstof vervoert (hemoglobine). In zeer zeldzame gevallen kan het aantal rode bloedcellen in uw bloed te veel toenemen. Dit kan leiden tot problemen.

Uw arts moet vóór en tijdens de behandeling de volgende bloedonderzoeken laten uitvoeren: meten van de concentratie testosteron in het bloed en volledige telling van de aantallen bloedcellen.

Medische controle kan ook noodzakelijk zijn bij bepaalde aandoeningen. Daarom moet u voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel, het uw arts of apotheker vertellen als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad of als er wordt vermoed dat u deze heeft:

- borst-, nier- of longkanker
- kanker met uitzaaiingen naar de botten
- hartaandoeningen
- nieraandoeningen
- leveraandoeningen
- verhoogde bloeddruk
- diabetes
- epilepsie (vallende ziekte)
- migraine, hoofdpijn
- prostaatklasten, zoals problemen met plassen.
- bloedstollingsproblemen:
 - trombofilie (een afwijking bij de bloedstolling die het risico op trombose verhoogt – bloedstolsels in bloedvaten).
 - factoren die uw risico op bloedstolsels in een bloedvat verhogen: eerdere bloedstolsels in een bloedvat; roken; te zwaar zijn (obesitas); kanker; lang stilzitten (immobiliteit); als iemand uit uw naaste familie een bloedstolsel in een been, long of ander orgaan heeft gehad op een relatief jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan ongeveer 50 jaar); of naarmate u ouder wordt.

Hoe herkent u een bloedstolsel? Aan een pijnlijke zwelling in één been of plotselinge verandering van de huidskleur zoals bleek, rood of blauw worden, plotselinge kortademigheid, plotselinge onverklaarbare hoest waarbij mogelijk bloed opgehoest wordt; of plotselinge pijn op de borst, ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, ernstige buikpijn, plotseling verlies van gezichtsvermogen. Waarschuw onmiddellijk een arts als u een van deze verschijnselen ervaart.

Als u lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte kan behandeling met Andriol ernstige problemen veroorzaken, in de vorm van het vasthouden van vocht in uw lichaam. Dit kan soms gepaard gaan met (congestief) hartfalen.

Vertel het uw arts als u hoge bloeddruk heeft of als u hiervoor wordt behandeld omdat testosteron de bloeddruk kan verhogen.

Verder moet u het uw arts zeggen als u last heeft van herhaaldelijke onderbrekingen van de ademhaling tijdens de slaap die vaak samengaan met snurken (slaapapneu). Er zijn namelijk aanwijzingen dat het gebruik van testosteron in het algemeen deze klachten zou kunnen veroorzaken of verergeren. Dit treedt vooral op bij mannen die overgewicht hebben of steeds terugkerende klachten die samenhangen met ziekten van de luchtwegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid zijn niet voldoende vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Extra controle door de arts is noodzakelijk bij de behandeling van jongens die nog niet volgroeid zijn, omdat de toediening van testosteron de geslachtsontwikkeling kan vervroegen en de lengtegroei kan remmen (zie ook rubriek 4 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Andriol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Andere geneesmiddelen kunnen de effecten van Andriol beïnvloeden, of Andriol kan een effect op andere geneesmiddelen hebben. Vertel het in ieder geval uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- insuline en/of andere geneesmiddelen die uw suikerspiegel regelen
- bloedverdunnende middelen (antistollingsmiddelen)

Het gebruik van androgenen zoals Andriol kan leiden tot het gebruik van een lagere dosering van deze geneesmiddelen.

Vertel het ook uw arts of apotheker als u het hormoon ACTH (adrenocorticotroop hormoon; een hormoon dat de bijnierschors aanzet tot het maken van bijnierschors hormonen) of corticosteroiden (bijnierschors hormonen: gebruikt bij de behandeling van verschillende aandoeningen zoals reuma, artritis, allergische aandoeningen en astma) gebruikt of gaat gebruiken. Androgenen zoals Andriol kunnen het risico op oedeem (ophoping van vocht in het lichaam) verhogen, met name als uw hart en lever niet goed werken.

Andriol kan ook de resultaten van sommige laboratoriumtesten beïnvloeden (bijvoorbeeld het meten van de hoeveelheid schildklierhormoon in het bloed). Vertel uw arts of de verpleegkundige die het bloed afneemt dat u Andriol gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedselinname zorgt ervoor dat testosteronundecanoaat kan worden opgenomen door uw lichaam. Daarom *moet* Andriol worden ingenomen bij de maaltijd (zie ook rubriek 3).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Andriol wordt niet voorgeschreven aan vrouwen en mag daarom ook niet worden gebruikt door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Bij mannen kan de behandeling met Andriol leiden tot vruchtbaarheidsproblemen door de remming van de vorming van sperma.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft dit geneesmiddel geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Andriol bevat zonnegeel FCF (E110) en kan allergische reacties veroorzaken.

Misbruik en verslaving

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld.

Misbruik van testosteron kan ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken aan uw hart en bloedvaten (die tot de dood kunnen leiden), uw geestelijke gezondheid en/of uw lever. Dit kan vooral gebeuren als u te veel van dit geneesmiddel gebruikt, of als u het samen met andere anabole androgene steroïden gebruikt. Personen die testosteron misbruiken kunnen verslaafd raken en ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer de dosering veel verandert of als plotseling gestopt wordt met het gebruik. U mag dit geneesmiddel alleen, of samen met andere anabole androgene steroïden, niet misbruiken omdat het ernstige gezondheidsrisico's heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen startdosering is 3-4 capsules per dag. Na 2-3 weken kan dan geleidelijk worden overgeschakeld naar een lagere onderhoudsdosis, meestal 1-3 capsules per dag. De capsules *moeten* bij de maaltijd worden ingenomen en zonder erop te kauwen worden doorgeslikt met bijvoorbeeld een half glas water. De helft van de dagelijkse dosis moet 's morgens worden ingenomen; de andere helft 's avonds. Bij een oneven aantal capsules moet het grootste aantal 's morgens worden ingenomen.

Wanneer u merkt dat Andriol te sterk of juist te weinig werkt, vertel het dan onmiddellijk uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid zijn niet voldoende vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Uw arts zal jongens die nog niet in de puberteit zijn en dit geneesmiddel krijgen, controleren (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer capsules heeft ingenomen dan voorgeschreven, is er geen reden tot paniek. Toch moet u uw arts raadplegen. De olieachtige vloeistof in de capsules kan diarree veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten Andriol in te nemen, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. In dat geval moet u de vergeten dosis gewoon overslaan en de volgende dosis op het normale tijdstip innemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer de behandeling met Andriol wordt gestopt, kunnen binnen enkele weken klachten terugkeren die u had vóór de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers):

- stijging van het aantal rode bloedcellen, stijging van de hematocrietwaarde (het percentage rode bloedcellen in uw bloed) en stijging van de hoeveelheid hemoglobine (stof in de rode bloedcellen die zuurstof transporteert). Deze bijwerkingen kunnen worden vastgesteld door regelmatig bloedonderzoek.
- toename van uw gewicht.

Niet bekend (kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- jeuk
- acne
- misselijkheid, diarree en buikpijn, maag- of darmklachten
- veranderingen in de resultaten van bepaalde laboratoriumtesten zoals leverfunctietesten en cholesteroltesten (veranderingen in de vetstofwisseling)
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie), zenuwachtigheid, stemmingsveranderingen
- spierpijn
- vochtophoping in de weefsels, vaak gekenmerkt door zwelling van de enkels of voeten (oedeem)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- minder of meer zin om te vrijen
- ongewoon langdurige, pijnlijke erecties
- stoornissen in de vorming van zaadcellen
- het krijgen van vrouwelijke kenmerken, zoals borstvorming
- goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaathyperplasie) tot een voor uw leeftijd normale grootte
- toename van PSA in uw bloed (een stof die samenhangt met prostaatkanker)
- versnelde groei van nog niet ontdekte prostaatkanker die al in aanleg aanwezig is
- klachten bij het plassen (mictieklachten)
- in zeer zeldzame gevallen kan geelzucht ontstaan, gekenmerkt door een gele verkleuring van de huid en het oogwit (cholestatische geelzucht)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij jongens die androgenen gebruiken en die nog niet in de puberteit zijn:

- vroege seksuele ontwikkeling
- vergroting van de penis
- vaker optredende erecties
- beperking van de lengtegroei.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is testosteronundecanoaat 40 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - capsule-inhoud: castorolie, propyleenglycolmonolauraat (E477).
 - capsulemateriaal: gelatine, glycerine, zonnegeel FCF (E110).
 - drukinkt: (Opacode WB, hulpstoffen: middenlangeketen triglyceriden en lecithine).

Hoe ziet Andriol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Andriol zijn zachte ovale glanzende capsules, transparant oranje van kleur, met de opdruk 'ORG DV3' en met een gele olieachtige vulling.

Een doosje Andriol bevat 6 sachets met elk een doordrukstrip met 10 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder / ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5
2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 25497//07531 Andriol, capsules 40 mg (Italië)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020

BS000023 – mmjj / 051219-1219_Andra15