

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

1. Wat is Andriol Testocaps en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Andriol Testocaps 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 Testocaps 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 Testocaps gebruikt?

Andriol Testocaps 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 één 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

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.

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 bijsluiters 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 de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Op het etiket van het doosje staan 2 partijnummers. Het partijnummer van de fabrikant staat vermeld achter “charge” en een extra partijnummer van EU-Pharma staat vermeld achter “PO”

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: iedere capsule bevat ongeveer 293 mg van een mengsel van castorolie en propyleenglycolmonolauraat (E477).
- Capsulemateriaal: glycerine, zonnegeel FCF (E110) en gelatine (de capsules kunnen ook zeer kleine hoeveelheden middellangeketentriglyceriden en lecithine bevatten).
- Drukinkt: Opacode WB®.

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

Andriol Testocaps zijn zachte ovale glanzende capsules, transparant oranje van kleur, met de opdruk ‘ORG DV3’ en met een gele olieachtige vulling. Een doosje Andriol Testocaps bevat 6 sachets met elk een doordrukstrip met 10 capsules.

In het register ingeschreven onder RVG 123259//07531. Land van herkomst: Italië

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EU-Pharma B.V., De Steiger 41, 1351 AC Almere