

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Andriol Testocaps 40 mg - Kapseln**

Wirkstoff: Testosteronundecanoat

**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 sind Andriol Testocaps und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Andriol Testocaps beachten?
3. Wie sind Andriol Testocaps einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Andriol Testocaps aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Andriol Testocaps und wofür werden sie angewendet?**

Andriol Testocaps sind glänzende, ovale Weichkapseln, welche 40 mg Testosteronundecanoat enthalten. Der aktive Wirkstoff, Testosteronundecanoat, wird im Körper zu Testosteron umgewandelt. Testosteron ist das natürliche männliche Hormon Androgen, das in den Hoden produziert wird und das für das normale Wachstum (Knochen- und Muskelaufbau), für die Entwicklung und Funktion der männlichen Sexualorgane und für die sekundären männlichen Geschlechtsmerkmale (z.B. Körperbehaarung, tiefe Stimmlage) und für die Bildung der roten Blutkörperchen notwendig ist. Andriol Testocaps werden bei erwachsenen Männern als Testosteronersatz 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 Geschlechtstriebes
- Müdigkeit
- depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

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

**Andriol Testocaps dürfen nicht eingenommen werden,**

- bei bestehenden, vorbekannten oder vermuteten Tumoren der Prostata oder der Brustdrüse;
- wenn Sie allergisch gegen Testosteronundecanoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Andriol Testocaps dürfen nur dann eingenommen werden, wenn ein Testosteronmangel anhand einer ärztlichen Untersuchung oder anhand von Laborbefunden eindeutig nachgewiesen ist.

Da männliche Hormone das Wachstum der Vorsteherdrüse (Prostata) fördern, muss vor Beginn der Behandlung ein bösartiger Tumor der Vorsteherdrüse durch entsprechende medizinische Untersuchungen ausgeschlossen werden. Besondere ärztliche Überwachung ist während der ganzen Therapie angezeigt.

*Besondere ärztliche Überwachung* ist auch bei der Behandlung von älteren Männern sowie bei Männern mit bestehender Vergrößerung der Prostata notwendig, da männliche Hormone die Vorsteherdrüse (Prostata) vergrößern können. Dies kann zu einer Verengung der Harnröhre mit Harnstau (Probleme beim Wasserlassen) führen. Ihr Arzt wird während der Behandlung mit Andriol Testocaps regelmäßige Untersuchungen der Prostata mittels rektal digitaler Tastuntersuchung durchführen (DRE) sowie regelmäßige Blutuntersuchungen, um das prostataspezifische Antigen (PSA) zu bestimmen.

Zusätzlich müssen Blutuntersuchungen in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden, um die Hämoglobinkonzentration in den roten Blutzellen zu kontrollieren. In sehr seltenen Fällen kann die Anzahl der roten Blutkörperchen zu stark ansteigen und Komplikationen verursachen. Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Regelmäßige ärztliche Kontrollen sind auch notwendig, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden oder gelitten haben, da sich diese durch die Testosteroneinnahme entweder verschlechtern oder wieder auftreten könnten. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen litten oder leiden, oder der Verdacht auf eine der folgenden Erkrankungen besteht:

- Brustkrebs mit Knochenmetastasen
- Nieren- oder Lungenkrebs
- Lebererkrankung
- Nierenerkrankung
- Herzerkrankung
- Herzinfarkt
- Bluthochdruck
- Epilepsie
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Migräne, Kopfschmerzen
- Prostata-Beschwerden (z.B. 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. In diesen Fällen muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck haben oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

Bei Patienten mit bestimmten Knochenerkrankungen oder bei längerfristiger Bettlägerigkeit könnte es zu einem Anstieg des Kalziumgehaltes im Blut kommen.

Bei manchen Patienten, die an Schlafapnoe (kurzfristiger Atemstillstand während des Schlafes) leiden, kann sich dieses Leiden durch die Einnahme von Andriol Testocaps verschlechtern, vor allem dann, wenn Risikofaktoren wie chronische Lungenerkrankungen oder Fettleibigkeit vorliegen.

#### *Anwendung/Missbrauch*

Die Anwendung des Sexualhormons Testosteron, welches in diesem Arzneimittel enthalten ist, kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Wenn Sie an sportlichen Wettbewerben

teilnehmen, welche unter Aufsicht der World Anti-Doping Agency (WADA) stehen, sollten Sie den WADA-Code zu Rate ziehen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die missbräuchliche Anwendung dieses Arzneimittels, um die sportliche Leistungsfähigkeit zu erhöhen, kann schwerwiegende gesundheitliche Schäden verursachen und ist abzulehnen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend untersucht.

Besondere ärztliche Überwachung ist notwendig bei der Behandlung von Knaben und männlichen Jugendlichen unter 18 Jahren, da Androgene, die in Andriol Testocaps in hohen Dosen enthalten sind, eine frühzeitige sexuelle Entwicklung verursachen und das Längenwachstum stören können (siehe Abschnitt 4 „Kinder und Jugendliche“).

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Andere Arzneimittel können die Wirkung von Andriol Testocaps beeinflussen, oder Andriol Testocaps können andere Medikamente beeinflussen. Sie müssen daher Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden / einnehmen, oder anzuwenden / einzunehmen beabsichtigen:

- Insulin oder orale Antidiabetika (Medikamente, die den Blutzuckerspiegel senken),
- Medikamente, welche die Blutgerinnung beeinflussen (Antikoagulantien),

da die Anwendung von Androgenen den Bedarf dieser Arzneimittel senken kann.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls informieren, wenn Sie Hormone wie ACTH oder Kortison (Medikamente zur Behandlung von Rheuma, Arthritis, allergischen Zuständen oder Asthma) anwenden bzw. planen anzuwenden. Die gleichzeitige Einnahme von Andriol Testocaps mit diesen Arzneimitteln kann die Gefahr einer Flüssigkeitsansammlung im Körper erhöhen, besonders dann, wenn Sie eine bestehende Herz- oder Lebererkrankung haben.

Die Ergebnisse bestimmter Labortests können verändert sein (z.B. Schilddrüsenfunktionstest). Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Andriol Testocaps einnehmen.

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

Nahrungsmittel ermöglichen die Testosteronundecanoat-Aufnahme im Körper. Andriol Testocaps müssen daher mit einer Mahlzeit eingenommen werden (siehe Abschnitt 3).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Andriol Testocaps dürfen von Frauen, und folglich auch von Schwangeren und Stillenden, nicht eingenommen werden.

Bei Männern kann die Behandlung mit Andriol Testocaps durch die Unterdrückung der Spermienbildung eine Störung der Zeugungsfähigkeit verursachen.

Wenn Sie planen ein Kind zu zeugen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Soweit bekannt haben Andriol Testocaps keinen negativen Einfluss auf die Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit.

**Andriol Testocaps enthalten Gelborange S (E110).** Dieser Bestandteil kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie sind 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.

Die empfohlene Dosierung beträgt 3 – 4 Kapseln täglich in den ersten 2 – 3 Wochen, gefolgt von einer langsamen Verringerung auf 1 – 3 Kapseln täglich.

Andriol Testocaps sind mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Eine Mahlzeit ermöglicht es Ihrem Körper, das Testosteronundecanoat aufzunehmen. Deshalb müssen Andriol Testocaps mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schlucken Sie die Kapseln, ohne sie zu kauen, mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit.

Nehmen Sie die Hälfte der Dosis in der Früh und die andere Hälfte am Abend ein. Wenn die tägliche Dosis aus einer ungeraden Anzahl von Kapseln besteht, nehmen Sie die größere Menge in der Früh ein.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Andriol Testocaps zu stark oder zu schwach ist, besprechen Sie das unverzüglich mit Ihrem Arzt.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend belegt. Knaben im präpuberalen Alter, die dieses Medikament einnehmen, werden medizinisch überwacht (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Wenn Sie mehrere Kapseln auf einmal eingenommen haben, ist das kein Anlass für große Sorge. Sie sollten jedoch Ihren Arzt konsultieren. Das in der Kapsel enthaltene Rizinusöl könnte Durchfall auslösen.

**Wenn Sie die Einnahme von Andriol Testocaps vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis ausfallen und fahren Sie mit der nächsten Dosis wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Andriol Testocaps abbrechen**

Wenn die Behandlung mit Andriol Testocaps abgebrochen wird, könnten Beschwerden, wie sie vor der Behandlung bestanden haben, innerhalb weniger Wochen wieder auftreten. Besprechen Sie daher einen geplanten Abbruch der Behandlung vorher mit Ihrem Arzt.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die bei Andriol Testocaps beobachteten Nebenwirkungen sind

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Sekundäre Polyzythämie (eine gesteigerte Blutneubildung, die mit erhöhter Anzahl roter Blutkörperchen oder Hämoglobinkonzentration im Blut sowie mit erhöhten Hämatokritwerten einhergeht)
- 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.
- Depression
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Bluthochdruck
- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen bzw. –beschwerden

- Leberfunktionsstörungen
- Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Vergrößerungen der Prostata mit Problemen beim Wasserlassen
- Erhöhte Laborwerte (PSA), die mit einem Prostatakarzinom einhergehen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Wachstum eines kleinen Prostatakarzinoms, das bis dahin unentdeckt war
- Wasserspeicherung im Gewebe (z.B. angeschwollene Knöchel oder Beine)
- Nervosität, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Akne
- Vergrößerung der männlichen Brust
- verlängerte oder ohne sexuelle Erregung auftretende, schmerzhafte Erektion des Gliedes

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Haarausfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- zu hoher Kalziumspiegel im Blut
- Gallenstau
- Harnwegsinfekte, Verengung der Harnröhre
- Fehlen reifer Spermien in der Samenflüssigkeit, verringerte Spermienanzahl beim Samenerguss
- gesteigertes sexuelles Verlangen
- Veränderung von Blutfettwerten

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

- frühzeitige sexuelle Entwicklung
- gehäuft auftretende Erektionen
- vergrößertes Glied
- gestörtes Längenwachstum

#### **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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Andriol Testocaps aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Sachet und Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Andriol Testocaps enthalten**

Der Wirkstoff ist: Testosteronundecanoat. Eine Weichkapsel enthält 40 mg Testosteronundecanoat entsprechend 25,3 mg Testosteron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Rizinusöl und Propylenglykollaureat (E477), Glycerin, Gelborange S (E110), Gelatine, Opacode WB®.

### **Wie Andriol Testocaps aussehen und Inhalt der Packung**

Weiche, ovale, glänzende Kapseln, transparent, orangefarben mit der Aufschrift „ORG DV3“, mit einer gelben öligen Füllung.

Ein Originalkarton mit Andriol Testocaps enthält entweder 3, 6 oder 12 Sachets. In jedem Sachet befindet sich eine Blisterpackung mit 10 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: msd-medizin@merck.com

*Hersteller*

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Niederlande

Z.Nr.: 1-19756

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**