

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Undestor Testocaps, 40 mg, kapsułki

Testosteroni undecanoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Undestor Testocaps i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Undestor Testocaps
3. Jak stosować lek Undestor Testocaps
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Undestor Testocaps
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Undestor Testocaps i w jakim celu się go stosuje

Lek Undestor Testocaps ma postać miękkich, owalnych, lśniących, przezroczystych kapsułek koloru pomarańczowego, zawierających po 40 mg testosteronu undekanonianu. Kapsułki są oznaczone kodem ORG DV3 z żółtą oleistą zawartością.

Substancja czynna leku, testosteronu undekanonian, ulega w organizmie przemianie do testosteronu. Testosteron jest naturalnym hormonem męskim, należącym do androgenów.

U mężczyzn testosteron wytwarzany jest w jądrach. Hormon ten jest niezbędny do prawidłowego wzrostu, rozwoju i czynności męskich narządów płciowych i drugorzędowych cech płciowych. Jego działanie jest potrzebne do rozwoju owłosienia na całym ciele, rozwoju kości oraz mięśni. Stymuluje on też produkcję czerwonych krwinek i jest odpowiedzialny za pogłębienie głosu u mężczyzn.

Lek Undestor Testocaps stosuje się u dorosłych mężczyzn, jako testosteronową terapię zastępczą w leczeniu różnych chorób, które wynikają z niedoboru testosteronu (hipogonadyzm męski). Do stwierdzenia choroby potrzebne są dwa niezależne oznaczenia stężeń testosteronu we krwi oraz wymienione poniżej objawy kliniczne: impotencja, niepłodność, zmniejszony popęd seksualny, zmęczenie, nastroje depresyjne, utrata masy kostnej spowodowana niskimi stężeniami hormonu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Undestor Testocaps

Kiedy nie stosować leku Undestor Testocaps:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta w przeszłości lub obecnie rozpoznano raka gruczołu krokowego lub piersi albo istnieje podejrzenie rozwoju tych nowotworów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Undestor Testocaps należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie hormonów męskich, takich jak testosteron, może spowodować powiększenie gruczołu krokowego, zwłaszcza u mężczyzn w podeszłym wieku. Dlatego lekarz będzie w regularnych

odstępach czasu przeprowadzał badanie palpacyjne gruczołu krokowego przez odbytnicę (badanie *per rectum*) i oznaczał stężenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) we krwi.

Ponadto w regularnych odstępach czasu przeprowadzane będą badania krwi mające na celu pomiar obecnej w czerwonych krwinkach substancji odpowiedzialnej za przenoszenie tlenu po organizmie (hemoglobiny). W bardzo nielicznych przypadkach liczba czerwonych krwinek rośnie tak bardzo, że powoduje to komplikacje.

Następujące analizy krwi powinny być zlecone przez lekarza przed leczeniem i w czasie leczenia: stężenie testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

Monitorowanie pacjentów przez lekarza może być konieczne także w innych przypadkach. Dlatego przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli u pacjenta kiedykolwiek występowały, występują lub istnieje podejrzenie występowania poniższych schorzeń:

- rak piersi, rak oskrzeli, nadnerczak, z przerzutami do kości;
- choroby serca;
- choroby nerek;
- choroby wątroby;
- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi;
- cukrzyca;
- padaczka;
- migrena, bóle głowy;
- dolegliwości ze strony gruczołu krokowego, takie jak trudności w oddawaniu moczu.

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, wątroby lub nerek, stosowanie leku Undestor Testocaps może wywołać poważne komplikacje, które będą objawiać się zatrzymywaniem wody w organizmie, a czasem dodatkowo (zastoinową) niewydolnością serca.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub przyjmuje leki stosowane w nadciśnieniu, ponieważ testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia krwi.

Objawy bezdechu sennego (okresowe zatrzymanie oddechu w czasie snu) mogą się nasilić u osób przyjmujących leki zawierające testosteron. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z bezdechem sennym należy zwrócić się do lekarza. Pacjenci z nadwagą lub przewlekłą chorobą płuc mogą wymagać ścisłego monitorowania przez lekarza.

Pacjentów po zawale mięśnia sercowego, z niewydolnością serca, wątroby lub nerek, z nadciśnieniem tętniczym, padaczką lub migreną lekarz będzie monitorował ze względu na ryzyko pogorszenia stanu klinicznego lub nawrotu choroby. W takim przypadku należy niezwłocznie przerwać leczenie.

Dzieci i młodzież

Nie określono w sposób wystarczający bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku u dzieci i młodzieży.

Leczenie dzieci i młodzieży powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza, ponieważ podawanie testosteronu może powodować przedwczesne dojrzewanie płciowe i zahamowanie wzrostu (patrz punkt 4 „Dzieci i młodzież”).

Undestor Testocaps a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków bez recepty.

Stosowanie innych leków może wpływać na skuteczność działania leku Undestor Testocaps oraz Undestor Testocaps może wpływać na skuteczność działania innych leków. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania:

- insuliny i (lub) innych leków regulujących stężenie glukozy (cukru) we krwi (ogólnie androgeny oraz Undestor Testocaps mogą poprawiać tolerancję glukozy u pacjentów z cukrzycą);
- leków stosowanych w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi (leki przeciwzakrzepowe - ogólnie androgeny oraz Undestor Testocaps mogą nasilać przeciwzakrzepowe działanie pochodnych kumaryny).

Stosowanie androgenów takich jak Undestor Testocaps może wymagać zmniejszenia dawek tych leków.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania hormonów ACTH lub kortykosteroidów (stosowanych w leczeniu różnych schorzeń, takich jak choroby reumatoidalne, zapalenie stawów, alergie i astma). Stosowanie androgenów takich jak Undestor Testocaps może zwiększyć ryzyko zatrzymania wody w organizmie, zwłaszcza, gdy czynność serca lub wątroby jest nieprawidłowa.

Androgeny mogą także wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. tarczycy). Z tego względu należy powiedzieć lekarzowi lub pracownikom laboratorium o przyjmowaniu tego leku.

Undestor Testocaps z jedzeniem i piciem

Pokarm umożliwia wchłanianie testosteronu undekanonianu, substancji czynnej tego leku. Dlatego też lek należy przyjmować w trakcie posiłku (patrz punkt 3).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Undestor Testocaps nie jest wskazany do stosowania u kobiet i dlatego nie może być przyjmowany przez kobiety w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub w okresie karmienia piersią.

U mężczyzn stosowanie leku Undestor Testocaps może prowadzić do zaburzeń płodności w wyniku zmniejszenia wytwarzania nasienia.

Osoby planujące mieć dziecko, powinny poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Undestor Testocaps nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Undestor Testocaps zawiera olej rycynowy i żółcień pomarańczową.

Lek może powodować ciężkie reakcje alergiczne, niestrawność oraz biegunkę.

Stosowanie niezgodne ze wskazaniami

Pacjenci uczestniczący w zawodach nadzorowanych przez Światową Agencję Antydopingową (ang. World Anti-Doping Agency, WADA) przed zastosowaniem tego leku powinni sprawdzić, czy nie figuruje on w kodeksie WADA, ponieważ Undestor Testocaps może wpływać na wyniki testów antydopingowych. Niezgodne ze wskazaniami stosowanie tego leku, w celu zwiększenia wydolności organizmu wiąże się z poważnym zagrożeniem dla zdrowia i uważane jest za naganne.

3. Jak stosować lek Undestor Testocaps

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka, to od 3 do 4 kapsułek na dobę przez 2 do 3 tygodni, następnie dawkę stopniowo zmniejsza się do 1 do 3 kapsułek na dobę. Ten lek należy przyjmować w trakcie jedzenia. Kapsułkę należy połknąć bez rozgryzania popijając niewielką ilością wody. Połowę dawki dobowej należy przyjmować rano a drugą wieczorem.

W przypadku wrażenia, że działanie tego leku jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono w sposób wystarczający bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku u dzieci i młodzieży. Leczenie dzieci przed okresem dojrzewania powinno odbywać się pod kontrolą lekarza, (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Undestor Testocaps, podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Undestor Testocaps

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, nie stanowi to zagrożenia, jednak należy zwrócić się do lekarza. Olej rycynowy zawarty w kapsułce może powodować niestrawność, biegunkę oraz ciężkie reakcje alergiczne.

Pominięcie zastosowania leku Undestor Testocaps

W przypadku pominięcia zastosowania leku Undestor Testocaps nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy tę dawkę pominąć i przyjąć następną o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Undestor Testocaps

W razie przerwania stosowania tego leku w ciągu kilku tygodni mogą powrócić takie dolegliwości, jakie występowały przed rozpoczęciem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Do działań niepożądanych zgłaszanych w związku z przyjmowaniem testosteronu należą:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- zwiększenie liczby krwinek czerwonych (krwinki czerwone odpowiadają za transport tlenu we krwi), hematokrytu (odsetka krwinek czerwonych we krwi) i stężenia hemoglobiny (składnika krwinek czerwonych przenoszącego tlen), zidentyfikowane w okresowych analizach krwi.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- świąd;
- trądzik;
- nudności;
- nieprawidłowa czynność wątroby;
- nieprawidłowe stężenie cholesterolu (lipidów);
- depresja, nerwowość, zmiany nastroju;
- bóle mięśni;
- zatrzymywanie płynów w tkankach, zwykle objawiające się obrzękiem kostek kończyn dolnych lub stóp;
- nadciśnienie tętnicze;
- zwiększony lub zmniejszony popęd płciowy;
- bolesny i długotrwały wzwód prącia (priapizm);
- niedobór plemników w nasieniu (oligospermia);
- ginekomastia (nadmierny rozrost gruczołów sutkowych u mężczyzn);

- łagodny rozrost gruczołu krokowego;
- zwiększone stężenie PSA (swoistego antygenu sterczowego);
- przyspieszony wzrost niewielkiego nowotworu gruczołu krokowego, który nie został jeszcze wykryty (rozwój nowotworu gruczołu krokowego w stadium przedklinicznym).

U kilku pacjentów wystąpiła biegunka, bóle lub dolegliwości w obrębie brzucha podczas stosowania tego leku.

Dzieci i młodzież

U dzieci stosujących androgeny przed okresem dojrzewania zgłaszano następujące działania niepożądane:

- przedwczesny rozwój płciowy;
- powiększenie prącia;
- wzrost częstości występowania erekcji;
- zahamowanie wzrostu (niższy wzrost).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Undestor Testocaps

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie po „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Undestor Testocaps

Substancją czynną leku jest: testosteronu undekanonian w ilości 40 mg.

Pozostałe składniki to: glikolu propylenowego monolaurynian, olej rycynowy, glicerol, żelatyna, żółcień pomarańczowa (E110).

Jak wygląda lek Undestor Testocaps i co zawiera opakowanie

Undestor Testocaps to miękkie, owalne, lśniące kapsułki, przejrzyste koloru pomarańczowego z żółtą oleistą zawartością, oznakowane kodem ORG DV3.

Opakowanie leku Undestor Testocaps zawiera 6 saszetek. W każdej saszetce znajduje się blister zawierający 10 kapsułek. Opakowanie zawiera 60 kapsułek.

W przypadku dodatkowych pytań lub konieczności zapoznania się z pełną informacją o leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o. o.

Tel: (+48) 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: