

Indlægseddell: Information til brugeren

Undestor Testocaps® 40 mg bløde kapsler

testosteronundecanoat

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Undestor Testocaps til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægseddell kan findes på www.indlaegsseddell.dk.

Oversigt over indlægseddelen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Undestor Testocaps
3. Sådan skal du tage Undestor Testocaps
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive indholdsstof i Undestor Testocaps omdannes til testosteron i din krop. Testosteron er det naturlige mandlige hormon, som er nødvendigt for den normale udvikling og funktion af de mandlige kønsorganer, og for skægvækst, dyb stemme og muskuløs bygning. Du kan bruge Undestor Testocaps, når din krop ikke danner nok af hormonet testosteron.

Lægen kan have givet dig Undestor Testocaps for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE UNDESTOR TESTOCAPS

Tag ikke Undestor Testocaps

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har haft, har eller er mistænkt for at have kræft i blærehalskirtlen eller brystkræft.
- hvis du er gravid.
- hvis du har eller har haft svulster i leveren.

Vær ekstra forsigtig med at tage Undestor Testocaps

Ved behandling med Undestor Testocaps, bør du monitoreres inden behandlingen startes, hver fjerde måned indenfor de første 12 måneder og årligt derefter med hensyn til følgende parametre:

- Digital rektaleksploration (DRE) af prostata for, at udelukke prostata noduli eller induration, og benign prostatahyperplasi.
- Måling af prostata specifikt antigen (PSA) for at udelukke subklinisk cancer (se pkt. 4.3).
- Især ældre med brystkræft, nyrekræft (nyrecellekarcinom), lungekræft eller metastatisk lunge sygdom kan udvikle forhøjet kalcium i blodet (hypercalcæmi)

- Regelmæssig monitorering af Hæmatokrit, hæmoglobin (for at udelukke polycytæmi).
- Regelmæssig monitorering af hæmatokrit, hæmoglobin, leverfunktionsprøver, og lipidprofil, ved langvarig brug af Undestor Testocaps.

Tal med lægen inden du tager Undestor Testocaps hvis du:

- har kræft
- er overvægtig.
- har diabetes.
- har dårligt hjerte, lever eller nyrer.
- har lungesygdom.
- har for højt blodtryk.
- har epilepsi.
- lider af migræne.
- har forstyrrelser i vejrtrækningen under søvnen (søvnapnø).
- blodproptendens (trombofili).

Du bør kontakte lægen, hvis din migræne eller epilepsi bliver forværret under brug af Undestor Testocaps.

Hvis du er en dreng før pubertetsalderen og får Undestor Testocaps, vil lægen nøje overvåge behandlingen for at undgå tidlig kønsmodning og nedsat højdevækst.

Undestor Testocaps står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Undestor Testocaps. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Børn og unge

Der er ikke fyldestgørende dokumentation for sikkerhed og virkning hos børn og unge.

Ældre

Der er begrænset erfaring med behandling af ældre > 65 år. Der bør tages hensyn til det fysiologiske testosteronniveau, da det falder med alderen.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager eller skal tage:

- insulin eller anden medicin mod sukkersyge.
- blodfortyndende medicin.
- binyrebarkhormon (kortikosteroider).
- antibiotika (rifampicin).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital).
- Enzym hæmmere og enzym forstærkere, da de kan ændre dit testosteronniveau.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Undestor Testocaps, og Undestor Testocaps kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette

gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Undestor Testocaps sammen med mad og drikke

Du skal tage Undestor Testocaps i forbindelse med et måltid. Dette er vigtigt for at få bedst mulig virkning af Undestor Testocaps.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Undestor Testocaps anvendes ikke til kvinder.

Amning

Undestor Testocaps anvendes ikke til kvinder.

Fertilitet

Der kan forårsages fertilitetsproblemer under behandling med Undestor Testocaps ved at hæmme sædcelledannelsen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Undestor Testocaps påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Undestor Testocaps

Undestor Testocaps indeholder farvestoffet sunset yellow (E110 FCF), som kan give allergi.

Undestor Testocaps indeholder ricinusolie, som kan give mavebesvær og diaré.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE UNDESTOR TESTOCAPS

Du skal synke kapslerne hele sammen med vand. Du må ikke tygge dem. Det er bedst, at du tager halvdelen af den daglige dosis om morgenen og den anden halvdel om aftenen. Hvis den daglige dosis består af et ulige antal kapsler, skal du tage den største dosis om morgenen. Der er forskel på hvad den enkelte har brug for.

Tag altid Undestor Testocaps nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er
Voksne:
Startdosis vil sædvanligvis være 120-160 mg dagligt i 2-3 uger.
Vedligeholdelsebehandling 40-120 mg dagligt, fordelt på 2 doser.

Børn:
Du må kun bruge Undestor Testocaps til børn efter aftale med lægen.

Hvis du har taget for mange Undestor Testocaps bløde kapsler

Hvis du har taget for mange Undestor Testocaps, kan du få mavebesvær og diaré.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Undestor Testocaps, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du følger dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Undestor Testocaps

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du har glemt morgendosis, og der er gået mere end 2 timer efter morgenmaden, skal du vente til frokost med at tage den glemte dosis. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for glemte doser.

Hvis du holder op med at tage Undestor Testocaps

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Undestor Testocaps.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Udestor Testocaps kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- For tidlig kønsmodning og nedsat højdevækst hos unge drenge. Kontakt lægen.

Hypoglykæmien ikke kendt:

- Kræft i blærehalskirtlen. Kan vise sig ved vandladningsbesvær og blod i urinen. Kontakt straks lægen.
- Prostatacancer.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Ophobning af væske i kroppen.
- Tendens til langvarig rejsning, forstørret penis, seksuel overaktivitet.

Hypoglykæmien ikke kendt:

- Nervøsitet, humørforstyrrelser.
- Nedsat sexlyst.
- Muskelsmerter.
- For højt blodtryk.
- Kvalme.
- Diaré og mavesmerter/ubehag.
- Kløe, bumser, hårtab.
- Problemer med vandladning.
- Vækst af bryster hos mænd, nedsat produktion af sædceller, godartet forstørrelse af blærehalskirtlen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.
- Prostatacancer
- Forhøjet hæmatokrit værdi
- Øget libido
- mindsket libido
- Abnorm leverfunktion.
- Lave værdier af LDL-C, HDL-C og triglycerider

Udestor Testocaps kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til.

Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. ændringer i levertal, ændringer i blodets fedtindhold eller antal røde blodlegemer, som igen bliver normalt når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Udestor Testocaps® udg. 2

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se nærmere nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerhed af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Udestor Testocaps ved temperaturer over 30 °C. Udestor Testocaps må ikke opbevares koldt eller fryses. Opbevar Udestor Testocaps i den originale yderpakning. Opbevar blisterkortet i den originale karton.

Efter åbning af foliepose hos patienten: Udestor Testocaps skal tages inden 10 dage efter åbning af folieposen. Opbevar blisterkortet i den åbnede foliepose i den ydre karton.

Tag ikke Udestor Testocaps efter den udløbsdato, der står på pakningen, folieposen og blisterkortet.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Udestor Testocaps indeholder:

- Aktivt stof: Det aktive stof i Udestor Testocaps er testosteronundecanoat 40 mg pr. kapsel svarende til 25,3 mg testosteron
- Øvrige indholdsstoffer: en blanding af ricinusolie og propylenglycollaurat (E477). Selve kapslen indeholder glycerol, farvestoffet: sunset yellow (E110) og gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Udestor Testocaps er bløde, ovale, glatte kapsler, som er gennemsigtige, orangefarvede og med et gulligt, olieagtigt indhold. Kapslerne er kodet med "ORG DV3" i hvidt eller sort tryk.

Pakningsstørrelse

Æsker med 60 kapsler i blisterkort.

Indehaver af

markedsføringsstilladelsen:

New Neopharm BV, Wismarweg 22a, 9723 HB Groningen, Holland

Ompakket og frigivet:

New Neopharm BV, Wismarweg 22a, 9723 HB Groningen, Holland

Producent:

N.V. Organon, PO BOX 20, 5340 BH Oss, Holland