

Indlægsseddel: Information til brugeren

Andriol® 40 mg, bløde kapsler

testosteronundecanoat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Andriol til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Andriol
3. Sådan skal du tage Andriol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Andriol er en blød, oval, glat kapsel, som indeholder 40 mg testosteronundecanoat. Det aktive indholdsstof, testosteronundecanoat, omdannes til testosteron i din krop. Testosteron er et naturligt mandligt hormon kendt som androgen.

Testosteron dannes hos mænd i testiklerne. Det er nødvendigt for den normale vækst, udvikling og funktion af de mandlige kønsorganer og andre træk, der er karakteristiske hos det mandlige køn. Det er nødvendigt for at håret kan vokse og knogler og muskler udvikle sig, og det stimulerer dannelsen af røde blodlegemer. Det gør også mænds stemmer dybe.

Andriol anvendes til voksne mænd som erstatning for det testosteron, som kroppen ikke selv producerer, for at behandle forskellige helbredstilstande, der skyldes mangel på testosteron (hypogonadisme). Disse tilstande skal bekræftes ved to forskellige målinger af testosteron i blodet og af symptomer på tilstandene, som omfatter: impotens, sterilitet, lav kønsdrift, træthed, depression, knogletab på grund af lave hormonniveauer.

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

2. Det skal du vide før du begynder at tage Andriol

Tag ikke Andriol

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Andriol (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har haft kræft i blærehalskirtlen eller brystkræft, eller der er mistanke om, at du kan have en af disse kræftformer.
- hvis du er gravid.
- hvis du har eller har haft svulster i leveren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Behandling med mandlige hormoner som testosteron kan øge størrelsen af blærehalskirtlen, især hos ældre mænd. Lægen vil derfor undersøge blærehalskirtlen regelmæssigt ved hjælp af en digital rektal undersøgelse (DRE) samt blodprøver til måling af det prostata-specifikke antigen (PSA).

Desuden vil der regelmæssigt blive taget blodprøver for at kontrollere det ilt-transporterende stof i de røde blodlegemer (hæmoglobin). I meget sjældne tilfælde vil antallet af røde blodlegemer stige for meget, hvilket kan medføre komplikationer.

Din læge skal tage følgende blodprøver før og under behandlingen: koncentrationen af testosteron i blodet og komplet blodbillede.

Lægeundersøgelser kan også være nødvendige ved andre tilstande. Inden du begynder at tage Andriol, skal du derfor fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har haft, stadig har eller har mistanke om, at du har:

- brystkræft, der har bredt sig til knoglerne
- nyre- eller lungekræft
- hjertesygdom
- nyresygdom
- leversygdom
- forhøjet blodtryk
- diabetes mellitus (sukkersyge)
- epilepsi
- migræne, hovedpine
- prostataproblemer, fx problemer med at lade vandet.

Hvis du lider af alvorlig hjerte-, lever- eller nyresygdom, kan behandling med Andriol give alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogle gange med (kongestivt) hjertesvigt.

Fortæl det til lægen, hvis du har højt blodtryk, eller hvis du er i behandling for højt blodtryk, da testosteron kan medføre en stigning i blodtrykket.

Hvis du har søvnapnø (vejrtrækningen stopper midlertidigt, mens du sover), kan dette blive værre, hvis du tager lægemidler, der indeholder testosteron. Fortæl det til lægen, hvis du er bekymret for dette. Ekstra lungekontrol kan være nødvendig, hvis du er overvægtig eller har en kronisk lungesygdom.

Børn og unge

Andriols sikkerhed og virkning hos børn og unge er endnu ikke klarlagt.

Ekstra lægekontrol kan være nødvendig ved behandling af børn og unge, da behandling med testosteron generelt kan medføre tidlig kønsmodning og nedsat højdevækst (se punkt 4 ”Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger”).

Brug af anden medicin sammen med Andriol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Andriol, og Andriol kan påvirke virkningen af anden medicin. Derfor skal du fortælle lægen eller på apoteket, hvis du tager eller skal til at tage:

- insulin og/eller anden medicin til kontrol af blodsukkeret
- blodfortyndende medicin (antikoagulanter)

Brug af androgener som Andriol kan medføre nedsat dosis af disse lægemidler.

Fortæl det også til lægen eller på apoteket, hvis du tager eller skal til at tage hormonet ACTH eller kortikosteroider (der bruges til forskellige sygdomme som gigt, ledbetændelse, allergiske tilstande og astma). Bru-

gen af androgener som Andriol kan øge risikoen for væskeophobning, især hvis hjerte og lever ikke fungerer optimalt.

Androgener kan også påvirke resultaterne af laboratorieanalyser (fx fra skjoldbruskkirtlen). Du skal derfor fortælle det til lægen eller den laborant, der tager blodprøven, at du tager dette lægemiddel.

Brug af Andriol sammen med mad og drikke

Mad gør, at testosteronundecanoat, det aktive stof i lægemidlet, kan optages i kroppen. Derfor skal du tage Andriol i forbindelse med et måltid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Andriol er ikke beregnet til kvinder, derfor må gravide kvinder, kvinder der tror de er gravide, eller kvinder der ammer, ikke tage dette lægemiddel.

Hos mænd kan behandling med Andriol føre til frugtbarhedsproblemer ved at undertrykke sæddannelsen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Andriol påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken

Andriol indeholder farvestoffet sunset yellow (E110) og ricinusolie

Andriol indeholder farvestoffet sunset yellow (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

Andriol indeholder ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarré.

Misbrug

Hvis du som patient deltager i konkurrencer reguleret af det verdensomspændende anti-doping agentur (WADA), skal du slå op i dopinglisten, før du tager dette lægemiddel, da Andriol kan have betydning for en dopingtest. Misbrug af dette lægemiddel til at forbedre evnen til sportsudøvelse medfører alvorlig helbredsrisiko og frarådes.

3. Sådan skal du tage Andriol

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

Den sædvanlige dosis er 3-4 kapsler dagligt i de første 2-3 uger. Du kan i samråd med din læge nedsætte dosis gradvist til 1-3 kapsler dagligt. Du skal tage dette lægemiddel sammen med et måltid.

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.

Hvis det virker, som om virkningen af dette lægemiddel er for stærk eller for svag, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Brug til børn og unge

Andriols sikkerhed og virkning hos børn og unge er endnu ikke klarlagt. Børn i præpuberteten, der tager dette lægemiddel, vil blive kontrolleret af lægen (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du har taget for mange Andriol

Hvis du har taget for mange Andriol, kan du få mavebesvær og diarré.

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

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Andriol

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. Du skal blot springe den glemte dosis over og tage den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Andriol

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelig - meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter):

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

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelig - meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter):

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Øget antal røde blodlegemer, forhøjet hæmatokrit (procentdelen af røde blodlegemer i blodet) og forhøjet hæmoglobin (det stof i de røde blodlegemer, som transporterer ilt), der konstateres ved regelmæssige blodprøver.

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nervøsitet, humørsvingninger.
- Nedsat eller øget sexlyst.
- Muskelsmerter (myalgi).
- Forhøjet blodtryk.
- Kvalme.
- Diarré 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.

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

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

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Følgende bivirkninger er blevet indberettet hos børn i præpuberteten, der tager androgener:

- tidlig kønsmodning
- forstørret penis

- øget rejsningshyppighed
- nedsat vækst (begrænset højdevækst)

Indberetning af bivirkninger

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 via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Andriol efter den udløbsdato, der står på pakningen, folieposen og blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning og opbevar beholderen i den ydre karton.

Efter åbning af foliepose hos patienten:

Andriol skal tages inden 10 dage efter åbning af folieposen.

Opbevar blisterkortet i den åbnede foliepose i den ydre karton.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Andriol indeholder:

Aktivt stof: Det aktive stof i Andriol er testosteronundecanoat 40 mg pr. kapsel svarende til 25,3 mg testosteron

Øvrige indholdsstoffer:

- Kapselindhold:
Hver kapsel indeholder ca. 293 mg af en blanding af ricinusolie og propylenglycolmonolaurat (E477).
- Kapselskal
Indeholder glycerol, farvestoffet: sunset yellow (E110, FD&C Yellow nr. 6) og gelatine.
- Trykfarve
Opacode WB[®]
- Hjælpestoffer
Triglycerider med middel kædelængde og lecithin

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Andriol 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.

Pakningsstørrelser

En æske Andriol indeholder 3, 6 eller 12 breve, som hver indeholder et blisterkort med 10 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

N.V. Organon, Oss, Holland

Repræsentant i Danmark:

MSD Danmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V, tlf. 4482 4000, dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2016