

- blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Kvalme.
 - Abnorm leverfunktion.
 - Kløe, uren hud / akne (bumser), hårtab (alopeci).
 - Muskelsmerter (myalgi).
 - Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Udvikling af bryster hos mænd.
 - Nedsat produktion af sædceller.
 - Godartet forstørrelse af blærehalskirtlen.
 - Diarré, mavesmerter, utilpashed.

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.

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 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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

- Opbevar Andriol utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Andriol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrys.
- Opbevares i den originale yderpakning.
- Efter åbning af foliepose: Skal anvendes senest 10 dage efter åbning af posen. Efter

åbning af posen skal blisterkortet opbevares i posen i 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:

Testosteron 25,3 mg svarende til testosteronundecanoat 40 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold:

Hver kapsel indeholder ca. 293 mg af en blanding af ricinusolie og propylenglycolmonolaurat (E477).

Kapselskal:

Indeholder glycerol, Sunset yellow (E110, FD&C Yellow nr. 6) og gelatine.

Trykfarve:

Opacode WB®.

Hjælpestoffer:

Triglycerider med middel kædelængde og lecithin.

Udseende og pakningsstørrelser:

Andriol er bløde, ovale, glatte kapsler, som er gennemsigtige, orange-farvede og med et gulligt, olieagtigt indhold. Kapslerne er kodet med "ORG DV3" i hvidt eller sort tryk.

Andriol fås i:

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2019

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 dette lægemiddel 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 stemme 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.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Andriol

- hvis du er allergisk over for testosteronundecanoat 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 prostataspecifikke antigen (PSA).

Desuden vil der regelmæssigt blive taget blodprøver for at kontrollere det ilttransporterende 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.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Andriol, 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
- prostataproblemer, fx problemer med at lade vandet
- koagulationsforstyrrelser - trombofili (en abnormalitet i blodkoagulation, som øger risikoen for trombose - blodpropper i blodkar).

Hvis du lider af alvorlig hjerte-, lever- eller nyr sygdom, 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 (vejtrækningen 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 lægekontrol 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").

Doping: Andriol står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Misbrug og afhængighed

Tag altid Andriol nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Misbrug af testosteron, især hvis du tager for meget af dette lægemiddel alene eller sammen med andre anabole androgene steroider, kan medføre alvorlige helbredsproblemer for dit hjerte og blodkar (muligvis med døden til følge), din mentale tilstand og/eller leveren. Personer, der har misbrugt testosteron, kan blive afhængige og kan opleve abstinenssymptomer, når dosis ændres markant eller stoppes pludselig. Du må ikke misbruge dette lægemiddel alene eller sammen med andre anabole androgene steroider, da det medfører helbredsrisici.

Brug af anden medicin sammen med Andriol

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

Tal med din læge, hvis du tager:

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

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

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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet og amning:

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

Frugtbarhed:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Andriol påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Andriol indeholder 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.

3. Sådan skal du tage Andriol

Tag altid Andriol nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Andriol er pakket i folieposer, som hver indeholder et blisterkort med 10 kapsler. Åben først en ny foliepose, når du har brug for flere kapsler. Påsæt den vedlagte etiket sådan her:



Den sædvanlige dosis er

Voksne (inkl. ældre):

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

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

Symptomer:

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

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Andriol.

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.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Hypigheden 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):

- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- Forstørret penis, seksuel overaktivitet.

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

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

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

- Forhøjet hæmatokrit (procentdelen af røde blodlegemer i blodet)
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.
- Nervøsitet, humørsvingninger.
- Nedsat eller øget sexlyst.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt