

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Undestor Testocaps 40 mg capsule moi**

Undecanoat de testosteron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Undestor Testocaps și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Undestor Testocaps
3. Cum să utilizați Undestor Testocaps
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Undestor Testocaps
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Undestor Testocaps și pentru ce se utilizează

Undestor Testocaps sunt capsule moi, ovale lucioase care conțin 40 mg undecanoat de testosteron. Substanța activă, undecanoatul de testosteron, este transformată de către corpul dumneavoastră în testosteron.

Testosteronul este produs de testicule. Este necesar pentru creșterea normală, dezvoltarea și funcționarea organelor sexuale masculine și pentru dezvoltarea caracterelor sexuale secundare masculine. Este necesar pentru creșterea părului de pe corp, dezvoltarea oaselor și musculaturii și stimulează producerea de globule roșii. În plus îngroașă vocea.

Undestor Testocaps este utilizat la bărbații adulți în scopul substituției testosteronului, pentru tratarea diferitelor probleme de sănătate cauzate de deficitul de testosteron (hipogonadism masculin). Acesta trebuie confirmat prin intermediul a două determinări separate ale valorilor testosteronului în sânge și trebuie să includă, de asemenea, simptome clinice cum sunt:

impotență

infertilitate

apetit sexual scăzut

oboseală

stări depresive

pierdere de masă osoasă cauzată de valori scăzute de hormon.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Undestor Testocaps

Nu utilizați Undestor Testocaps:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți sau ați avut o tumoră la nivelul prostatei sau la nivelul sânului, sau sunteți suspectat să aveți una dintre aceste tumori.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Undestor Testocaps, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Tratamentul cu hormoni masculini cum este testosteronul poate crește dimensiunea prostatei, în special la bărbații vârstnici. Prin urmare medicul dumneavoastră vă va examina prostata la intervale regulate prin tușeu rectal (TR) și teste de sânge pentru antigenul specific prostatic (PSA).

În plus, trebuie efectuate periodic, analize ale sângelui pentru determinarea substanței din globulele roșii care transportă oxigenul (hemoglobina). În cazuri foarte rare, numărul globulelor roșii crește prea mult determinând apariția complicațiilor. Supravegherea medicală poate fi necesară și în cazul altor afecțiuni. De aceea, înainte să începeți utilizarea acestui medicament trebuie să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți, ați avut vreodată sau sunteți suspectat că aveți:

- Cancer de sân care s-a extins la oase;
- Cancer de rinichi sau pulmonar;
- Boli de inimă;
- Boli de rinichi;
- Boli ale ficatului;
- Hipertensiune arterială;
- Diabet zaharat;
- Epilepsie;
- Migrenă (durere severă de cap), durere de cap;
- Manifestări ale unei prostate mărite, cum sunt tulburări de urinare.

Dacă vă cunoașteți cu o boală severă de inimă, ficat sau rinichi, tratamentul cu Undestor Testocaps poate cauza complicații severe sub forma retenției de apă în organism, însoțită uneori de insuficiență cardiacă (congestivă).

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze următoarele analize de sânge înainte și în timpul tratamentului: valoarea testosteronului în sânge, hemoleucograma completă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți tensiune arterială crescută sau sunteți sub tratament pentru tensiune arterială crescută, deoarece testosteronul poate provoca creșterea tensiunii arteriale.

Dacă aveți apnee în somn (oprire temporară a respirației în timpul somnului), aceasta se poate agrava dacă utilizați medicamente care conțin testosteron. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează acest lucru. Poate fi necesară supravegherea suplimentară din partea medicului dumneavoastră dacă sunteți supraponderal sau dacă suferiți de boli pulmonare cronice.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite adecvat la copii și adolescenți. Este necesară supraveghere suplimentară din partea medicului dumneavoastră în tratamentul copiilor și adolescenților deoarece administrarea de testosteron în general poate determina dezvoltarea sexuală precoce și stagnarea creșterii (vezi punctul 4 „Copii și adolescenți”).

Sportivi

Dacă sunteți un pacient care participă la competiții sportive reglementate de Agenția Mondială Anti-Doping (WADA), atunci trebuie să consultați codul WADA înainte să utilizați acest medicament deoarece Undestor Testocaps poate interfera cu testele antidoping.

Abuzul de acest medicament pentru a crește capacitățile sportive prezintă riscuri grave de sănătate și trebuie descurajat.

Undestor Testocaps împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Alte medicamente pot influența efectul Undestor Testocaps sau Undestor Testocaps poate influența efectul altor medicamente. Prin urmare, trebuie să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați sau intenționați să utilizați:

- Insulină și/sau alte medicamente pentru a controla valorile zahărului din sânge;
- Medicamente pentru a reduce coagularea sângelui (anticoagulante).

Utilizarea de androgeni cum este Undestor Testocaps poate duce la o reducere a dozelor acestor medicamente.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau urmează să utilizați hormonul ACTH sau corticosteroizi (utilizate pentru tratarea diferitelor afecțiuni cum sunt reumatismul, artrita, afecțiunile alergice sau astmul). Utilizarea de androgeni cum este și Undestor Testocaps poate crește riscul retenției de apă, în special dacă inima și ficatul dumneavoastră nu funcționează corect.

Androgenii pot, de asemenea, să influențeze unele rezultate ale testelor de laborator (de exemplu testele pentru glanda tiroidă). Prin urmare, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de la laborator că utilizați acest medicament.

Undestor Testocaps împreună cu alimente și băuturi

Alimentele favorizează absorbția undecanoatului de testosteron, substanța activă a acestui medicament, de către organism. Prin urmare, Undestor Testocaps trebuie luat în timpul mesei (vezi punctul 3).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Undestor Testocaps nu este destinat utilizării de către femei, prin urmare acest medicament nu trebuie luat de către femei gravide, care cred că ar putea fi gravide sau de către femei care alăptează.

La bărbați, tratamentul cu Undestor Testocaps poate duce la tulburări de fertilitate prin deteriorarea formării spermei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Conform informațiilor actuale, acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Undestor Testocaps conține galben amurg care poate să determine reacții alergice.

3. Cum să utilizați Undestor Testocaps

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 3-4 capsule pe zi în primele 2-3 săptămâni, apoi aceasta poate fi redusă treptat la 1-3 capsule pe zi. Trebuie să luați acest medicament în timpul mesei. Înghițiți capsulele fără a le mesteca, cu puțină apă sau alt lichid.

Utilizați jumătate din doza zilnică dimineața și cealaltă jumătate seara.

Dacă vi se pare că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, informați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu a fost stabilită adecvat la copii și adolescenți. Copiii în perioada prepubertară care utilizează acest medicament vor fi supravegheați de medicul dumneavoastră (vezi punctul 2 „Atenționări și precauții”).

Dacă utilizați mai mult Undestor Testocaps decât trebuie

Dacă ați utilizat mai multe capsule odată, nu trebuie să vă îngrijorați. Cu toate acestea, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Substanța uleioasă (ulei de ricin) din capsule poate determina diaree.

Dacă uitați să utilizați Undestor Testocaps

Dacă ați uitat să luați doza dumneavoastră de Undestor Testocaps, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Săriți peste doza uitată și luați următoarea doză la momentul obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Undestor Testocaps

Dacă întrerupeți tratamentul cu acest medicament, pot să reapară în câteva săptămâni manifestări precum cele dinainte de tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse care sunt raportate în general în tratamentul cu testosteron sunt:

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Creșterea numărului de celule roșii din sânge (celulele care transportă oxigenul în sângele dumneavoastră); hematocrit (procentul celulelor roșii din sânge în sânge) și hemoglobină (componenta celulelor roșii din sânge care transportă oxigenul) identificate prin teste de sânge efectuate periodic.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Mâncărimi (prurit);
- Acnee;
- Greață;
- Modificări ale testelor funcției hepatice;
- Modificări ale valorii colesterolului din sânge (modificări ale metabolismul lipidic);
- Depresie, nervozitate, tulburări ale stării de dispoziție;
- Dureri musculare (mialgie);
- Retenție de apă în țesuturi, observată în special prin umflarea gleznelor sau picioarelor;
- Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială);
- Modificarea apetitului sexual;
- Ereție prelungită, anormală, dureroasă;
- Tulburări de producere a spermei;
- Creșterea sânilor (ginecomastie);
- Mărirea prostatei la o dimensiune corespunzătoare pentru grupul de vârstă respectiv;
- Creșterea valorii unui marker sanguin, care este asociat cancerului de prostată (creșterea PSA);
- Accelerarea creșterii unui cancer de prostată mic, care nu a fost detectat până în prezent (progresia unui cancer de prostată sub-clinic).

La câțiva pacienți, în timpul folosirii acestui medicament, au fost raportate diaree și durere de stomac sau disconfort.

Reacții adverse posibile la copii și adolescenți

Următoarele reacții adverse au fost raportate la copii în perioada prepubertară care utilizează androgeni:

- dezvoltare sexuală precoce;
- mărirea penisului;
- creșterea frecvenței erecțiilor;
- stoparea creșterii (stoparea creșterii în înălțime).

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Undestor Testocaps

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider sau congela. A se păstra în ambalajul original. A se ține plicul în cutie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Undestor Testocaps

- Substanța activă este: undecanoat de testosteron. Fiecare capsulă moale conține undecanoat de testosteron 40 mg echivalent cu testosteron 25,3 mg.

- Celelalte componente sunt:

- Capsula:
glicerină, galben amurg FCF (E 110) și gelatină.
- Conținutul capsulei:
Fiecare capsulă conține aproximativ 293 mg amestec de ulei de ricin și monolaurat de propilenglicol (E 477).
- Cerneala de printare:
Opacode WB®.
- Substanțe auxiliare:
Trigliceride cu lanț mediu și lecitină.

Cum arată Undestor Testocaps și conținutul ambalajului

Undestor Testocaps se prezintă sub forma unor capsule moi, ovale, lucioase, transparente, de culoare portocalie, având inscripționat „ORG DV3” și care conțin un ulei de culoare galbenă.

Medicamentul este ambalat în cutii cu 3, respectiv 6 și 12 plicuri din PES-Al-PE conținând câte un blister din Al/PVC a 10 capsule moi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare sau doriți să solicitați informații complete de prescriere pentru acest medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MERCK SHARP & DOHME ROMÂNIA S.R.L.
Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr.1A
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București, România

Fabricantul

N. V. Organon
Postbus 20, 5340 BH, Oss
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2017.