

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Andriol Testocaps, capsules 40 mg

testosteronundecanoaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. **Wat is Andriol Testocaps en waarvoor wordt het gebruikt?**
2. **Wat u moet weten voordat u Andriol Testocaps inneemt**
3. **Hoe wordt Andriol Testocaps ingenomen?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Andriol Testocaps**
6. **Aanvullende informatie**

1. **WAT IS ANDRIOL TESTOCAPS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Geneesmiddelengroep

Andriol Testocaps bevat testosteronundecanoaat, dat in het lichaam wordt omgezet in testosteron, het natuurlijke mannelijke hormoon. Testosteron wordt voornamelijk geproduceerd in de zaadballen. Het zorgt bij de man voor de secundaire geslachtskenmerken (baardgroei, zwaardere stem, meer gespierde lichaamsbouw), het seksueel gedrag en het voortplantingsvermogen. Als het lichaam te weinig testosteron maakt, kunnen er afwijkingen in deze mannelijke eigenschappen optreden. Het tekort aan testosteron kan ontstaan doordat de zaadballen onvoldoende of helemaal niet functioneren. Het kan ook het gevolg zijn van een stoornis in het hersenaanhangsel (hypofyse), waar een hormoon wordt gemaakt dat de zaadballen aanzet tot de vorming van testosteron. De klachten die het gevolg zijn van een testosterontekort kunnen worden opgeheven door toediening van testosteron-preparaten.

Waarvoor wordt Andriol Testocaps gebruikt?

Andriol Testocaps wordt voorgeschreven bij mannen met een tekort aan testosteron.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ANDRIOL TESTOCAPS INNEEMT

Gebruik Andriol Testocaps niet

- Bij prostaatkanker of borstkanker.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor testosteronundecanoaat of voor één van de andere bestanddelen van Andriol Testocaps (zie ook rubriek "Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden").
- Als u zwanger bent.

Wees extra voorzichtig met Andriol Testocaps

Extra controle door de arts is noodzakelijk bij de behandeling van jongens die nog niet volgroeid zijn, omdat mannelijke hormonen de geslachtelijke ontwikkeling kunnen vervroegen en de lengtegroei kunnen remmen.

Medische controle kan ook noodzakelijk zijn als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- aandoeningen van hart of bloedvaten
- nieraandoeningen
- epilepsie (vallende ziekte)
- migraine
- leveraandoeningen

Bij goedaardige prostaataandoeningen kunnen de klachten toenemen.

Voordat de behandeling met testosteron begint moet u grondig onderzocht worden om uit te sluiten dat er prostaatkanker aanwezig is zonder dat u daarvan op de hoogte bent. Tijdens de behandeling moet tenminste 1 maal per jaar controle plaatsvinden van de prostaat d.m.v. onderzoek via de anus (soms gecombineerd met bloedonderzoek). Bij oudere mannen en risicopatiënten moet deze controle tweemaal per jaar plaatsvinden omdat testosteron al aanwezige prostaatkanker sneller kan laten groeien.

Indien u uitzaaiingen in het bot heeft als gevolg van een tumor, kan de hoeveelheid calcium in uw bloed toenemen (hypercalciëmie), of de hoeveelheid calcium in de urine kan toenemen (hypercalciurie). Om dit te controleren zal uw dokter waarschijnlijk regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren.

Verder moet u uw arts waarschuwen indien u last heeft van herhaaldelijke onderbrekingen van de ademhaling tijdens de slaap die vaak samen gaan met snurken (slaapapneu). Er zijn namelijk aanwijzingen dat het gebruik van testosteron in het algemeen deze klachten zou kunnen veroorzaken of verergeren. Dit treedt

vooral op bij mannen, die extreem overgewicht hebben of steeds terugkerende klachten gerelateerd aan ziekten van de luchtwegen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Waarschuw uw arts in ieder geval wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- Insuline
- Bloedverdunnende middelen (tegen trombose)

Testosteron kan namelijk de werking van deze geneesmiddelen versterken.

Gebruik van Andriol Testocaps met voedsel en drank.

Voedselinname zorgt ervoor dat testosteronundecanoaat kan worden opgenomen door uw lichaam. Daarom *moet* Andriol Testocaps worden ingenomen bij de maaltijd.

Zwangerschap

Andriol Testocaps wordt alleen voorgeschreven aan mannen.

U dient daarom geen Andriol Testocaps te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Andriol Testocaps wordt alleen voorgeschreven aan mannen.

U dient daarom geen Andriol Testocaps te gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft testosteron geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Andriol Testocaps bevatten zonnegeel (E110) en kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. HOE WORDT ANDRIOL TESTOCAPS INGENOMEN?

Volg bij het gebruik van Andriol Testocaps nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Hoeveel

Meestal begint men met een dosis van 3-4 capsules per dag. Na 2-3 weken kan dan geleidelijk worden overgeschakeld naar een lagere onderhoudsdosis, meestal 1-3 capsules per dag. De helft van de dagelijkse dosis moet 's morgens worden ingenomen; de andere helft 's avonds. Bij een oneven aantal capsules moet het grootste aantal 's morgens worden ingenomen.

Hoe en wanneer innemen

De capsules *moeten* bij de maaltijd worden ingenomen en zonder erop te kauwen met bijvoorbeeld een half glas water worden doorgeslikt. Doe dit in staande of zittende houding.

In geval u bemerkt dat Andriol Testocaps te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Andriol Testocaps heeft ingenomen dan u zou mogen?

Als u in een keer meer capsules heeft ingenomen dan voorgeschreven, is er geen reden tot paniek. Toch dient u uw arts te raadplegen. De olieachtige vloeistof in de capsules kan diarree veroorzaken.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Andriol Testocaps in te nemen?

Als u bent vergeten om uw ochtend- of avonddosis in te nemen, moet u deze zo snel mogelijk nemen tenzij u al meer dan 6 uur te laat bent. In dat geval moet u de vergeten dosis gewoon overslaan.

Neem nooit een dubbele dosis van Andriol Testocaps om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Andriol Testocaps

Wanneer de behandeling met Andriol Testocaps wordt gestopt, kunnen binnen enkele weken klachten terugkeren die u had vóór de behandeling.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Andriol Testocaps bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn:

Bij prepuberale jongens:

- voortijdige geslachtelijke rijping
- frequenter optredende erecties
- vergroting van de penis
- voortijdige sluiting epifysaarschijven (waardoor lengtegroei beëindigd wordt)

Algemeen:

- pijnlijke erecties, het vaker optreden van erecties
- toename of afname van de geslachtsdrift
- stoornissen in de vorming van zaadcellen
- goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaathyperplasie)

- versnelde groei van prostaatkanker die al in aanleg aanwezig is
- klachten bij het plassen (mictieklachten)
- borstvorming
- vochtophoping in de weefsels (oedeem)
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie), zenuwachtigheid, stemmingsstoornissen
- Misselijkheid, diarree en buikpijn, maag- of darmklachten
- in zeer zeldzame gevallen kan geelzucht ontstaan, gekenmerkt door een gele verkleuring van de huid en de ogen (cholestatische geelzucht)
- jeuk (pruritis)
- spierpijn
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- Er kunnen veranderingen optreden in resultaten van bepaalde laboratoriumtesten zoals leverfunctietesten, cholesteroltesten, testen voor PSA (een merkstof die samenhangt met prostaatkanker). Ook kan er een toename zijn van hemoglobine (de rode bloedkleurstof die nodig is voor het binden van zuurstof) in het bloed.

Indien een van de bovenvermelde bijwerkingen optreedt, moet u de behandeling stoppen en contact opnemen met uw arts. Deze zal na verdwijnen van de bijwerking(en) de behandeling met een lagere dosis hervatten.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ANDRIOL TESTOCAPS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar de strip in de originele verpakking ter bescherming tegen licht, beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik Andriol Testocaps niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos achter "niet te gebruiken na" of op de strip achter "exp".

6. AANVULLENDE INFORMATIE

- Het werkzame bestanddeel is testosteronundecanoaat 40 mg,
- De andere bestanddelen zijn:
 - Capsule-inhoud: castorolie, propyleenglycolmonolauraat (E477).
 - Capsulemateriaal: gelatine, glycerine, zonnegeel (E110).

Hoe ziet Andriol Testocaps er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Andriol Testocaps zijn zachte ovale glanzende capsules, transparant oranje van kleur met een gele olieachtige vulling. Een doosje Andriol Testocaps bevat 3, 6 of 12 sachets met elk een doordrukstrip met 10 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss.

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:
Merck, Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem.
Tel. 0800 9999 000, medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder RVG 07531.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in augustus 2011.