

Andriol 40 mg capsule molli

Testosterone undecanoato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Andriol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Andriol
3. Come prendere Andriol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Andriol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Andriol e a cosa serve

Andriol contiene il principio attivo testosterone undecanoato che appartiene al gruppo degli ormoni sessuali detti androgeni ed è responsabile dello sviluppo degli organi sessuali maschili.

Andriol serve a sostituire il testosterone negli uomini adulti, per il trattamento di diversi problemi di salute dovuti alla carenza di testosterone (ipogonadismo maschile). Questa condizione deve essere confermata con due distinte misurazioni del testosterone nel sangue e deve comprendere sintomi clinici come:

impotenza
infertilità
scarso desiderio sessuale
stanchezza
umore depresso
perdita di tessuto osseo dovuta ai bassi livelli ormonali

2. Cosa deve sapere prima di prendere Andriol

Non prenda Andriol

- se è allergico al testosterone undecanoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre, ha sofferto o si sospetta lei abbia un tumore alla prostata o alla mammella (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”);
- se soffre di pressione sanguigna alta (ipertensione);
- se soffre di una malattia dei reni (sindrome nefrosica);
- se soffre di una grave malattia del fegato (gravi disfunzioni epatiche), o ha avuto un tumore al fegato;
- se soffre di elevati livelli di calcio nelle urine e nel sangue (iper calciuria e ipercalcemia) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Andriol non è indicato per l'uso nelle donne e non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento (vedere paragrafo 2 “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Andriol.

Il medico la sottoporrà regolarmente ai seguenti esami e visite, prima dell'inizio del trattamento, ogni tre mesi per i primi 12 mesi e successivamente una volta all'anno:

- controllo della prostata;
- esami del sangue.

Prima e durante il trattamento, il medico deve effettuare le seguenti analisi del sangue: livelli di testosterone nel sangue, emocromo completo.

Il medico la controllerà attentamente, specialmente se è anziano:

- se soffre di elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e/o malattie che possono causarli (malattie dei reni, tumore della prostata, tumore della mammella, altri tumori e metastasi scheletriche - vedere paragrafo 2 “Non prenda Andriol”). Se durante il trattamento con androgeni manifesta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), il medico le chiederà di sospendere il trattamento con Andriol. Solo dopo il ripristino dei normali livelli di calcio, le farà riprendere la terapia con Andriol;
- se soffre di diabete mellito – poiché gli androgeni in generale e Andriol possono aumentare la capacità dell'organismo di metabolizzare gli zuccheri nei pazienti diabetici (vedere “Altri medicinali e Andriol”);
- se sta assumendo un medicinale per fluidificare il sangue (terapia anticoagulante) – poiché gli androgeni in generale e Andriol possono aumentare l'effetto fluidificante nel sangue (vedere “Altri medicinali e Andriol”);
- se presenta o ha mai presentato problemi di coagulazione del sangue:
 - trombofilia (una anomalia della coagulazione del sangue che aumenta il rischio di trombosi – coaguli di sangue nei vasi sanguigni)
 - fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena: coaguli di sangue precedenti in una vena; fumo; obesità; cancro; sedentarietà; se uno dei suoi familiari prossimi ha avuto un coagulo di sangue in una gamba, un polmone o altro organo in giovane età (ad esempio al di sotto di circa 50 anni di età); o con l'invecchiamento.

Come riconoscere un coagulo di sangue: gonfiore doloroso di una gamba o cambiamento repentino del colore della pelle che ad esempio diventa pallida, rossa o blu, respiro corto improvviso, inspiegabile tosse improvvisa che può fare emettere sangue; od improvviso dolore toracico, grave stordimento mentale o capogiro, forte dolore allo stomaco, improvvisa perdita della vista. Consultare immediatamente un medico se si verifica uno di questi sintomi;

- se soffre di apnea notturna (interruzione temporanea del respiro durante il sonno);
- se è in sovrappeso o se soffre di malattie del polmone croniche. In questo caso è necessaria una attenta valutazione medica.

Il trattamento deve essere interrotto immediatamente:

- Se soffre di una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, il trattamento con Andriol può causare complicanze gravi sotto forma di accumulo d'acqua nell'organismo, talvolta accompagnato da scompenso cardiaco (congestizio).
- se ha sofferto di infarto del miocardio, insufficienza cardiaca, pressione sanguigna alta (ipertensione) a causa del rischio di peggioramento o di recidiva;
- se soffre di epilessia;
- se soffre di forti e frequenti mal di testa (emicrania).

Informi il medico se soffre di pressione sanguigna alta o se è in trattamento per pressione sanguigna alta, perché il testosterone può determinare un aumento della pressione.

Eviti eccessi di stimolazione sessuale, mentale e fisica, nel caso soffra di malattie del cuore (cardiopatico).

Se insorge un'erezione dolorosa e persistente (priapismo), la terapia deve essere interrotta (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Andriol è sconsigliato nel trattamento dell'impotenza psichica (incapacità di mantenere un'erezione dovuta a problemi psicologici e non fisici) poiché il suo impiego prolungato può portare ad una riduzione del volume dei testicoli (ipotrofia), di per sé normali e perfettamente funzionanti.

Effetti indesiderati

Se si manifestano effetti indesiderati associati all'uso di androgeni (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"), si deve interrompere il trattamento con Andriol e, alla risoluzione del disturbo, si deve riprendere il trattamento con una dose più bassa.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

L'uso degli androgeni in generale e Andriol a dosaggi elevati possono accelerare la saldatura delle ossa lunghe e la maturazione sessuale nei bambini in età prepubere (precedente allo sviluppo sessuale).

Altri medicinali e Andriol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È possibile che il medico debba modificarle il dosaggio di Andriol, se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- insulina e/o altri medicinali per controllare i livelli di zucchero nel sangue, in questo caso può essere necessario modificare il dosaggio di questi medicinali;
- medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (anticoagulanti). L'uso di androgeni come Andriol può portare ad una riduzione delle dosi di questi medicinali;
- ormone ACTH o corticosteroidi (usati per il trattamento di varie condizioni, come reumatismo, artrite, condizioni allergiche e asma). La somministrazione contemporanea di testosterone e ACTH o corticosteroidi può aumentare la formazione di gonfiore e ritenzione di liquidi (edema), specialmente se soffre di malattie al cuore o al fegato.

Andriol può modificare i risultati di alcuni esami di laboratorio (ad es. quelli per la tiroide). Dica al medico o al personale di laboratorio che sta prendendo Andriol.

Andriol con cibi

Andriol deve essere assunto con il cibo (vedere il paragrafo 3 "Come prendere Andriol").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza e allattamento

Il trattamento con Andriol è destinato esclusivamente all'uso negli uomini, pertanto non è indicato nelle donne e non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento al seno. Questo medicinale può essere dannoso per il feto.

Fertilità

Negli uomini il trattamento con androgeni può portare a disturbi della fertilità, sopprimendo la formazione di liquido seminale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Andriol non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Andriol contiene olio di ricino, propilene glicole monolaurato, giallo tramonto (E110, FD&C Giallo n. 6)

Andriol contiene olio di ricino. Può causare disturbi gastrici e diarrea.

Andriol contiene propilene glicole monolaurato. Può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcol.

Andriol contiene Giallo Tramonto (E110, FD&C Giallo n. 6). Può causare reazioni allergiche.

Abuso di farmaci e dipendenza

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

L'abuso di testosterone, specialmente se assume una quantità eccessiva di questo medicinale da solo o con altri steroidi androgeni anabolizzanti, può causare gravi problemi di salute al cuore e ai vasi sanguigni (che possono portare alla morte), di salute mentale e/o del fegato. Gli individui che hanno fatto abuso di testosterone possono diventare dipendenti e possono manifestare sintomi da astinenza quando il dosaggio cambia significativamente o viene interrotto immediatamente. Non deve fare abuso di questo medicinale da solo o con altri steroidi androgeni anabolizzanti poiché comporta gravi rischi per la salute.

3. Come prendere Andriol

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti:

La dose raccomandata è 120-160 mg (3-4 capsule) al giorno per 2-3 settimane. Successivamente, tenuto conto degli effetti clinici ottenuti durante le prime settimane di terapia, il dosaggio può essere portato a 40-120 mg (1-3 capsule) al giorno. Il medico deciderà esattamente la dose in base alla sua risposta clinica.

Ingerisca le capsule senza masticarle, immediatamente dopo i pasti, con un po' d'acqua; è preferibile prendere la dose giornaliera metà al mattino e metà la sera.

Nel caso che il numero delle capsule da ingerire risulti dispari, prenda la maggior parte di esse nella mattinata.

Uso nei bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e adolescenti non sono state stabilite.

Se prende più Andriol di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Andriol avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un dosaggio eccessivo di Andriol possono essere:

- aumento del numero di globuli rossi nel sangue (policitemia);
- erezione prolungata e dolorosa (priapismo).

Se insorgono tali sintomi, il trattamento deve essere interrotto fino alla loro scomparsa e potrà eventualmente essere ripreso ad un dosaggio più basso.

Un dosaggio eccessivo di Andriol può causare disturbi gastrointestinali provocati dall'olio di ricino.

Se dimentica di prendere Andriol

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Andriol

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati che sono riportati con la terapia con testosterone comprendono:

Frequenza comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- aumento della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) e dell'emoglobina (la componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno), evidenziato tramite periodiche analisi del sangue;
- aumento del peso.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Prurito;
- Acne;
- Nausea;
- Variazioni delle analisi di laboratorio che riguardano la funzionalità del fegato;
- Variazioni dei livelli di lipidi nel sangue;
- Aumento del numero di globuli rossi nel sangue (policitemia)
- Depressione, nervosismo, alterazione dell'umore;
- Dolore muscolare (mialgia)
- Ritenzione di liquidi, ritenzione di sodio, di solito si manifesta con gonfiore di caviglie o piedi;
- Aumento della pressione sanguigna (ipertensione);
- Cambiamenti del desiderio sessuale;
- Erezione prolungata in modo anormale e dolorosa (priapismo);
- Disturbi nella formazione di sperma;
- Aumento del volume del seno nell'uomo (ginecomastia);
- Condizione caratterizzata dall'aumento di volume della prostata (ipertrofia prostatica benigna);
- Aumento di un valore indicativo della funzionalità della prostata (PSA);
- Tumore alla prostata (ghiandola dell'uomo che produce il liquido seminale).

Durante l'uso di Andriol, in alcuni pazienti sono stati riportati diarrea e dolore o disturbo addominale.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini di età prepubere trattati con androgeni sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati (vedere paragrafo 2): precoce sviluppo sessuale, aumento della frequenza delle erezioni, ingrossamento del pene e prematura saldatura delle ossa lunghe (limitato accrescimento della statura).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Andriol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale e tenere il blister nell'imballaggio esterno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Andriol

- Il principio attivo è testosterone undecanoato;
- Gli altri componenti sono 175,8 mg di olio di ricino, glicerina, Giallo Tramonto (E110, FD&C Giallo n. 6), gelatina, inchiostro di stampa (Opacode WB, sostanze ausiliarie, trigliceridi a catena media e lecitina). Inoltre, questo medicinale contiene 117,2 mg di propilene glicole monolaurato (E477) in ogni capsula. Tale quantità corrisponde a 34,5 mg di propilene glicole che è equivalente a 0,5 mg/kg.

Descrizione dell'aspetto di Andriol e contenuto della confezione

Andriol si presenta come capsule molli, lucide, ovali, trasparenti, di colore arancione, con un contenuto oleoso giallo, con impressa la scritta ORG DV3.

È disponibile in confezione da 3 o 6 bustine di alluminio, ciascuna contenente un blister da 10 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma

Produttore:

N.V. Organon
Kloosterstraat, 6
5349 AB Oss (Paesi Bassi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il