Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Undestor Testocaps 40 mg cps mol 120x40 mg**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 6.B

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-14 15:07:15**
Interné číslo záznamu:	**1547**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**mäkká kapsula**
Registračné číslo produktu:	**56/0091/03-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**34443**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03B - Androgény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03BA - 3-oxoandrostén-4-deriváty**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2003**
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. **Názov lieku**

Undestor Testocaps 40 mg

mäkké kapsuly

2. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku**

Každá kapsula obsahuje 40 mg testosterónundekanoátu, čo zodpovedá 25,3 mg testosterónu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá kapsula obsahuje farbivo oranžová žlť (E110, žlť FDC č. 6) a ricínový olej.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **Lieková forma**

Mäkká kapsula.

Mäkké oválne lesklé priehľadné kapsuly oranžovej farby s označením ORG DV3 obsahujúce žltú olejovú náplň.

4. **Klinické údaje**

4.1 Terapeutické indikácie

U mužov: testosterónová substitučná terapia mužského hypogonadizmu v prípade potvrdenia nedostatku testosterónu na základe klinických prejavov a biochemických testov, napr.:

- po kastrácii,
- pri eunuchoidizme,
- pri hypopituitarizme,
- pri endokrinnej impotencii,

- pri niektorých typoch infertility spôsobenej spermatogénnymi poruchami,
- pri mužských klimakterických prejavoch, ako je znížené libido a pocit zníženého fyzického a psychického zdravia.

U transsexuálov (zo ženy na muža):

- na dosiahnutie maskulinizácie.

Okrem toho možno terapiu testosterónom indikovať mužom pri osteoporóze spôsobenej nedostatkom androgénov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Vo všeobecnosti sa má dávka upraviť na základe individuálnej odpovede pacienta.

Dospelí (vrátane starších pacientov)

Počiatočná požadovaná dávka je zvyčajne 120 – 160 mg denne počas 2 – 3 týždňov. Následná dávka (40 – 120 mg denne) má byť založená na klinickom účinku získanom počas prvých týždňov liečby.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich neboli dostatočne stanovené. Deti v predpubertálnom veku, ktoré sa liečia Undestorom Testocaps 40 mg, sa majú liečiť s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Aby sa zabezpečila absorpcia, kapsula Undestoru Testocaps 40 mg sa musí užívať s jedlom, ak je to potrebné s malým množstvom tekutiny a má sa prehltnúť celá bez toho, aby sa žuvala. Vhodnejšie je, aby sa jedna polovica dennej dávky užila ráno a druhá polovica večer.

4.3 Kontraindikácie

- Gravidita (pozri časť 4.6).
- Diagnostikovaný karcinóm prostaty alebo prsníka alebo podozrenie na prítomnosť karcinómu prostaty a prsníka. (pozri časť 4.4).
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 4.4) uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Lekárske vyšetrenie

Hladina testosterónu sa má sledovať na začiatku liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby. Lekári majú upraviť dávkovanie individuálne, aby sa zaručilo udržiavanie eugonadálnych hladín testosterónu.

Lekári majú zvážiť možnosť sledovania pacientov liečených Undestorom Testocaps 40 mg pred začiatkom liečby, v štvrťročných intervaloch počas prvých 12 mesiacov liečby a následne raz ročne podľa nasledovných parametrov:

- digitálne rektálne vyšetrenie (DRV) prostaty a vyšetrenie prostatického špecifického antigénu (PSA), aby sa vylúčila benígna hyperplázia prostaty alebo subklinický karcinóm prostaty (pozri časť 4.3);
- hematokrit a hemoglobín na vylúčenie polycytémie.

U pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu androgénmi treba tiež pravidelne sledovať nasledujúce laboratórne parametre: hemoglobín a hematokrit, pečeňové testy a lipidový profil.

Ochorenia, ktoré si vyžadujú dohľad

U pacientov, najmä starších pacientov, s nasledovnými ochoreniami, sa majú sledovať:

- Nádory – karcinóm prsníka, hypernefróm, karcinóm priedušiek a metastázy do kostí. U týchto pacientov sa môže spontánne objaviť hyperkalciémia, tiež počas liečby androgénmi. Hyperkalciémia môže poukazovať na pozitívnu odpoveď nádoru na hormonálnu liečbu. Napriek tomu sa má najprv náležite liečiť hyperkalciémia a s hormonálnou liečbou sa má začať po obnovení normálnych hladín vápnika.

- Preexistujúce ochorenia – u pacientov trpiacich závažnou insuficienciou srdca, pečene alebo obličiek alebo ischemickou chorobou srdca môže liečba testosterónom spôsobiť závažné komplikácie charakterizované vznikom edému s kongestívnym zlyhaním srdca alebo bez neho. V takýchto prípadoch sa liečba musí okamžite zastaviť.

Pacienti, u ktorých sa objaví infarkt myokardu, insuficiencia srdca, pečene alebo obličiek, hypertenzia, epilepsia alebo migréna, sa musia sledovať pre riziko zhoršenia alebo opätovného výskytu ochorenia. V takýchto prípadoch sa musí liečba okamžite zastaviť.

Testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, preto sa má Undestor Testocaps 40 mg používať u mužov s hypertenziou opatrne.

- Diabetes mellitus – u pacientov s diabetes mellitus androgény vo všeobecnosti a Undestor Testocaps 40 mg môžu zlepšiť toleranciu glukózy (pozri časť 4.5).
- Liečba antikoagulanciami - androgény vo všeobecnosti a Undestor Testocaps 40 mg môžu zvyšovať antikoagulačný účinok látok kumarínového typu (pozri časť4.5)
- Poruchy zrážanlivosti krvi – testosterón sa má používať s opatrnosťou u pacientov s trombofíliou, keďže sa u týchto pacientov v štúdiách a hláseniach po uvedení lieku na trh vyskytli počas liečby testosterónom trombotické príhody.
- Apnoe počas spánku – na odporúčanie týkajúce sa bezpečnosti liečby estermi testosterónu u mužov s apnoe počas spánku nie je dostatočné množstvo dôkazov. U pacientov s rizikovými faktormi, ako napr. adipozita alebo chronické pľúcne ochorenie, je potrebné správne klinické zhodnotenie a opatrnosť.

Nežiaduce udalosti

Ak sa objavia nežiaduce reakcie súvisiace s androgénmi (pozri časť 4.8), liečba Undestorom Testocaps 40 mg sa má prerušiť a po vymiznutí ťažkostí sa má opätovne začať s nižšími dávkami.

Virilizácia

Pacientky majú byť informované o možnom výskyte znakov virilizácie. Najmä speváčky a ženy, ktoré pri svojej profesii používajú hlas, majú byť informované o riziku zhrubnutia hlasu. Zmeny hlasu môžu byť nezvratné.

Ak sa objavia znaky virilizácie, má sa na novo posúdiť pomer rizika a prínosu pri individuálnej pacientke.

(Zne)užívanie u športovcov

Pacienti, ktorí sa zúčastňujú súťaží riadených Svetovou antidopingovou agentúrou (*World Anti-Doping Agency, WADA)*, si musia prečítať kódex agentúry WADA predtým, ako použijú tento liek, pretože Undestor Testocaps 40 mg môže interferovať s vyšetrením dopingu. Zneužívanie androgénov na zvýšenie športovej výkonnosti vedie k závažným zdravotným rizikám, a preto sa neodporúča.

Pomocné látky

Undestor Testocaps 40 mg obsahuje farbivo oranžová žlť (E110, žlť FDC č. 6), ktoré môže vyvolať alergické reakcie, a ricínový olej, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Pediatrická populácia

U detí v predpubertálnom veku sa má sledovať telesný rast a pohlavný vývoj, pretože androgény vo všeobecnosti a Undestor Testocaps 40 mg vo vysokých dávkach môžu urýchliť uzavretie epifyzárnych štrbín a pohlavné dospievanie.

Starší ľudia

U pacientov vo veku nad 65 rokov existujú iba obmedzené skúsenosti s bezpečnosťou a účinnosťou používania Undestoru Testocaps 40 mg. V súčasnosti neexistuje zhoda názorov ohľadom referenčných hodnôt hladiny testosterónu v krvi podľa veku. Treba však vziať do úvahy, že fyziologicky sa hladina testosterónu v sére so zvyšovaním veku znižuje.

4.5 Liekové a iné interakcie

Látky indukujúce aktivitu enzýmov môžu znižovať a látky inhibujúce aktivitu enzýmov môžu zvyšovať hladiny testosterónu. Preto môže byť potrebná úprava dávky Undestoru Testocaps 40 mg.

Inzulín a ostatné antidiabetiká

U pacientov s diabetes mellitus môžu androgény zlepšovať toleranciu glukózy a znížiť potrebu inzulínu alebo iných antidiabetík (pozri časť 4.4). Na začiatku liečby alebo na konci liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby Undestorom Testocaps 40 mg sa majú preto pacienti s diabetes mellitus sledovať.

Liečba antikoagulanciami

Vysoké dávky androgénov môžu zvyšovať antikoagulačný účinok látok kumarínového typu (pozri časť 4.4). Počas liečby je preto potrebné pozorne sledovať protrombínový čas a ak je to potrebné, dávka antikoagulancia sa má znížiť.

ACTH alebo kortikosteroid

Súbežné podávanie testosterónu s adrenokortikotropným hormónom (ACTH) alebo kortikosteroidmi môže zvýšiť tvorbu edémov, a preto sa majú tieto liečivá podávať s opatrnosťou, najmä u pacientov s ochorením srdca alebo pečene alebo u pacientov s predispozíciou na vznik edému (pozri časť 4.4).

Interakcie s laboratórnymi vyšetreniami

Androgény môžu znížiť hladiny globulínu viažuceho tyroxín, čo má za následok pokles sérovej hladiny celkového T4 a zvýšené vychytávanie T3 a T4 živicou. Hladiny voľného tyreoidálneho hormónu však zostávajú nezmenené a neexistuje žiadny klinický dôkaz porušenej funkcie štítnej žľazy.

Undestor Testocaps 40 mg sa musí užívať s jedlom, aby sa zabezpečila absorpcia (pozri časť 4.2).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Undestor Testocaps 40 mg je kontraindikovaný u žien, ktoré sú gravidné (pozri časť 4.3).

Gravidita

O používaní Undestoru Testocaps 40 mg u gravidných žien nie sú k dispozícii dostatočné údaje. Z pohľadu rizika virilizácie plodu sa Undestor Testocaps 40 mg nesmie používať počas gravidity (pozri časť 4.3). Ak dôjde ku gravidite, liečba Undestorom Testocaps 40 mg sa má prerušiť.

Dojčenie

O používaní Undestoru Testocaps 40 mg počas laktácie nie sú k dispozícii dostatočné údaje. Undestor Testocaps 40 mg sa preto počas laktácie nesmie používať.

Fertilita

Liečba androgénmi u mužov môže viesť k poruchám fertility, ktoré sa prejavujú útlmom tvorby spermií (pozri časť 4.8).

U žien môže liečba Undestorom Testocaps 40 mg viesť k zriedkavému výskytu menštruačného cyklu alebo k jeho útlmu (pozri časť 4.8).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Undestor Testocaps 40 mg nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Vo všeobecnosti sú s liečbou androgénmi spojené nasledovné nežiaduce reakcie. Na popísanie určitej nežiaducej udalosti je uvedený najvhodnejší MedDRA výraz.

Nežiaduce reakcie sú klasifikované podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu; časté (≥ 1/100 až < 1/10) a neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	**Časté**	**Neznáme**
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)		rakovina prostaty[1]
Poruchy krvi a lymfatického systému		polycytémia
Poruchy metabolizmu a výživy		zadržiavanie tekutín
Psychické poruchy		depresia nervozita zmeny nálady zvýšené libido znížené libido
Poruchy ciev		hypertenzia
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nauzea
Poruchy pečene a žlčových ciest		abnormálna funkcia pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva		pruritus akné

Trieda orgánových systémov	Časté	Neznáme
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		myalgia
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		gynekomastia oligozoospermia priapizmus ochorenia prostaty[2]
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšený hematokrit zvýšený počet červených krviniek zvýšený hemoglobín	abnormálne hladiny lipidov[3] zvýšená hladina prostatického špecifického antigénu

[1] Progresia subklinickej rakoviny prostaty

[2] Rast prostaty (do eugonadálneho štádia)

[3] Zníženie sérovej hladiny LDL-C, HDL-C a triglyceridov

Pojmy použité na popis nežiaducich účinkov vyššie predstavujú aj synonymá a príbuzné pojmy.

U niekoľkých pacientov sa počas užívania Undestoru Testocaps 40 mg hlásili hnačka a abdominálna bolesť alebo pocit nepohodlia.

Liečba u žien

Liečba Undestorom Testocaps 40 mg môže vyvolať znaky virilizácie u žien (pozri časť 4.4). Príznaky virilizácie môžu zahŕňať chrapot, akné, hirzutizmus, menštruačnú nepravidelnosť a alopéciu.

Pediatrická populácia

U detí v predpubertálnom veku, ktoré užívali androgény, sa hlásili nasledujúce nežiaduce účinky (pozri časť 4.4): predčasný sexuálny vývin, zvýšená frekvencia erekcií, zväčšenie penisu a predčasné uzatvorenie epifyzárnych štrbín.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Akútna toxicita testosterónu je nízka.

Predávkovanie Undestorom Testocaps 40 mg môže spôsobiť gastrointestinálne ťažkosti spôsobené prítomnosťou ricínového oleja. Liečba pozostáva z podporných opatrení.

5 Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, androgény. ATC kód: G03BA03

Liečba hypogonadálnych mužov Undestorom Testocaps 40 mg spôsobuje od dávky závislú obnovu sérovej hladiny celkového a biologicky dostupného testosterónu na hladiny v rámci normálneho rozmedzia. Liečba tiež vedie k zvýšeniu sérových koncentrácií dihydrotestosterónu (DT) a estradiolu (E_2) ako aj k zníženiu hladiny globulínu viažuceho pohlavné hormóny (*sex hormon binding globulin,* SHBG), luteinizačného hormónu (LH) a folikuly stimulujúceho hormónu (FSH).
U hypogonadálnych mladých mužov a aj u hypogonadálnych mužov v rokoch vedie liečba Undestorom Testocaps 40 mg k zlepšeniu príznakov z nedostatku testosterónu. Okrem toho liečba zvyšuje denzitu kostných minerálov a podiel svalovej hmoty a znižuje vrstvu telesného tuku. Liečba tiež zlepšuje sexuálnu funkciu vrátane libida a erektilnej funkcie. Liečba znižuje hladinu LDL-C, HDL-C a triglyceridov v sére v závislosti od dávky a zvyšuje hemoglobín a hematokrit, pričom sa nehlásili žiadne klinicky relevantné zmeny v hodnotách pečeňových enzýmov a PSA. Liečba môže mať za následok zväčšenie veľkosti prostaty, ale iné nežiaduce účinky na príznaky prostaty sa nepozorovali. Pri užívaní androgénov u hypogonadálnych pacientov s diabetes mellitus sa hlásilo zlepšenie citlivosti na inzulín a/alebo zníženie hladiny glukózy v krvi.

U chlapcov s vrodeným oneskorením rastu a puberty liečba Undestorom Testocaps 40 mg najprv urýchľuje rast a vyvoláva vývoj sekundárnych pohlavných znakov. U žien s ooforektómiou liečených len estrogénom, pridanie Undestoru Testocaps 40 mg zlepšuje libido a zvyšuje denzitu kostných minerálov a podiel svalovej hmoty.
U transsexuálnych žien liečba Undestorom Testocaps 40 mg indukuje maskulinizáciu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní kapsúl Undestor Testocaps 40 mg sa značná časť liečiva, - testosterónundekanoátu súbežne s lipofilným rozpúšťadlom absorbuje z čreva do lymfatického systému, čím sa čiastočne vyhne inaktivácii pri prvom prechode pečeňou. Undestor Testocaps 40 mg sa musí užívať s bežným jedlom alebo s raňajkami, aby sa zabezpečila absorpcia. Biologická dostupnosť je približne 7 %.

Distribúcia

Z lymfatického systému sa testosterónundekanoát uvoľňuje do plazmy a hydrolyzuje sa na testosterón.

Jednorazové podanie 80 – 160 mg Undestoru Testocaps 40 mg vedie ku klinicky významnému zvýšeniu plazmatickej hladiny celkového testosterónu s maximálnymi hladinami približne 40 nmol/l (C_{max}), ktoré sa dosahujú približne po 4 – 5 hodinách (t_{max}) po podaní. Plazmatické hladiny testosterónu zostávajú zvýšené najmenej počas 8 hodín. Testosterón a testosterónundekanoát vykazujú v testoch *in vitro* vysokú (viac ako 97 %) nešpecifickú väzbu na plazmatické bielkoviny a na globulín viažuci pohlavné hormóny.

Biotransformácia

Testosterónundekanoát sa v plazme a v tkanivách hydrolyzuje na časť prirodzeného mužského androgénneho testosterónu. Testosterón sa ďalej metabolizuje na dihydrotestosterón a estradiol, ktoré sa ďalej metabolizujú normálnymi cestami.

Eliminácia

Vylučovanie sa uskutočňuje najmä močom formou konjugátov etiocholanolónu a androsterónu.

Linearita/nelinearita

Linearita dávky sa preukázala pri rozmedzí dávky 40 – 240 mg/deň.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje s adrogénmi vo všeobecnosti neodhalili žiadne nebezpečenstvá pre ľudí. Preukázalo sa, že použitie androgénov pri rôznych druhoch vedie k virilizácii vonkajších pohlavných orgánov plodov ženského pohlavia.

6. Farmaceutické informácie

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly:

ricínový olej

laurylpropylénglykol (E477)

Zložky tela kapsuly:

glycerol

oranžová žlť (E110, žlť FDC č.6)

želatína

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Škatuľa Undestoru Testocaps 40 mg obsahuje buď 3, 6 alebo 12 Al vreciek, každé z nich obsahuje PVC/Al blister s 10 kapsulami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pozri tiež „Špeciálne upozornenia na uchovávanie“ a „Dávkovanie a spôsob podávania“.

7. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem

P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem

Holandsko

8. **Registračné číslo**

56/0091/03-S

9. **Dátum prvej registrácie/predĺženia REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22. apríla 2003

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. mája 2008

10. **Dátum revízie textu**

03/2017

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa

Undestor Testocaps 40 mg

mäkké kapsuly

testosterónundekanoát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Undestor Testocaps 40 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Undestor Testocaps 40 mg
3. Ako užívať Undestor Testocaps 40 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Undestor Testocaps 40 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Undestor Testocaps 40 mg a na čo sa používa

Undestor Testocaps 40 mg sú mäkké oválne lesklé kapsuly, ktoré obsahujú 40 mg testosterónundekanoátu. Liečivo testosterónundekanoát sa vo vašom tele mení na testosterón. Testosterón je prirodzený mužský hormón známy ako androgén.

Testosterón sa u mužov tvorí v semenníkoch. Je potrebný na normálny rast, vývoj a funkciu mužských pohlavných orgánov a sekundárnych mužských pohlavných znakov. Je nevyhnutný pre rast ochlpenia na tele, vývoj kostí a svalov a stimuluje tvorbu červených krviniek. Taktiež je zodpovedný za hlbší mužský hlas.

Undestor Testocaps 40 mg sa používa u dospelých mužov ako náhrada testosterónu na liečbu rôznych zdravotných problémov spôsobených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). Ten treba potvrdiť dvomi samostatnými vyšetreniami hladiny testosterónu v krvi a tiež musia byť prítomné klinické príznaky, ako napr. impotencia, neplodnosť, nízke libido, únava, depresívna nálada, rednutie kostí spôsobené nízkymi hladinami hormónov.

Liečba testosterónom sa používa u transsexuálov (zo ženy na muža) na vývoj mužských sekundárnych znakov, ako napr. ochlpenie tváre a zhrubnutie hlasu (maskulinizácia).

Liečba testosterónom sa používa u mužov pri osteoporóze (rednutie a oslabenie kostí) spôsobenej nedostatkom androgénov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Undestor Testocaps 40 mg

Neužívajte Undestor Testocaps 40 mg:

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná (pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak máte alebo ste mali nádor prostaty alebo prsníka alebo existuje podozrenie, že máte jeden z týchto nádorov.
- ak ste alergický na testosterónundekanoát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 „Čo Undestor Testocaps 40 mg obsahuje“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Undestor Testocaps 40 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky maskulinizácie (napríklad zhrubnutie hlasu alebo rast ochlpenia na tele alebo tvári), okamžite sa porozprávajte so svojím lekárom.

Liečba mužskými hormónmi ako je testosterón môže zvýšiť veľkosť prostaty, najmä u starších mužov. Váš lekár vám preto bude v pravidelných intervaloch vyšetrovať prostatu prstom cez konečník a bude vám robiť vyšetrenia krvi na prítomnosť protilátky typickej pre prostatu (prostatického špecifického antigénu, PSA).

Okrem toho vám v pravidelných intervaloch urobí vyšetrenia krvi na kontrolu látky, ktorá prenáša kyslík vo vašich červených krvinkách (hemoglobín). Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže priveľmi narásť počet červených krviniek, čo vedie ku komplikáciám.

Váš lekár má vykonávať pred liečbou a počas nej nasledujúce vyšetrenia krvi: hladina testosterónu v krvi, úplný krvný obraz.

Lekárske kontroly môžu byť tiež potrebné v niektorých iných prípadoch. Predtým, ako začnete užívať Undestor Testocaps 40 mg obráťte sa na svojho lekára, ak ste niekedy mali, stále máte alebo existuje podozrenie, že máte:

- rakovinu prsníka, ktorá sa rozšírila do kostí,
- rakovinu obličiek alebo pľúc,
- ochorenie srdca,
- ochorenie obličiek,
- ochorenie pečene,
- vysoký krvný tlak,
- cukrovku,
- epilepsiu,
- migrénu, bolesti hlavy,
- problémy s prostatou, ako napr. problémy s močením,
- problémy so zrážanlivosťou krvi – trombofíliu (odchýlka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach).

Ak trpíte závažným ochorením srdca, pečene alebo obličiek, liečba Undestorom Testocaps 40 mg môže spôsobiť závažné komplikácie vo forme zadržiavania vody v tele, čo je niekedy sprevádzané (kongestívnym) zlyhaním srdca.

Ak máte vysoký krvný tlak, alebo sa liečite na vysoký krvný tlak, povedzte to svojmu lekárovi, pretože testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.

Ak máte apnoe počas spánku (dočasné zastavenie dýchania počas spánku), váš stav sa môže zhoršiť, ak užívate lieky obsahujúce testosterón. Ak sa toho obávate, povedzte to svojmu lekárovi. V prípade, že máte nadváhu alebo trpíte dlhotrvajúcim ochorením pľúc, môže byť potrebný osobitný dohľad vášho lekára.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u detí a dospievajúcich nebola dostatočne stanovená.

Pri liečbe detí a dospievajúcich je potrebný mimoriadny dohľad vášho lekára, pretože podávanie testosterónu môže vo všeobecnosti spôsobiť skoré sexuálne dozretie a obmedziť rast (pozri časť 4 „Deti a dospievajúci“).

Starší pacienti

U pacientov vo veku nad 65 rokov existujú iba obmedzené skúsenosti s bezpečnosťou a účinnosťou používania Undestoru Testocaps 40 mg.

Iné lieky a Undestor Testocaps 40 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Iné lieky môžu mať vplyv na účinky lieku Undestor Testocaps 40 mg alebo Undestor Testocaps 40 mg môže ovplyvňovať iné lieky. Musíte preto oznámiť svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak používate alebo budete používať:

- inzulín a/alebo iné lieky na kontrolu vašich hladín cukru v krvi,
- lieky na zníženie zrážanlivosti vašej krvi (antikoagulanciá).

Užívanie androgénov ako je Undestor Testocaps 40 mg môže viesť k zníženiu dávok týchto liekov.

Svojmu lekárovi alebo lekárnikovi tiež povedzte, ak užívate alebo budete užívať hormón ACTH alebo kortikosteroidy (používajú sa na liečbu rôznych ochorení ako napr. reumatizmus, artritída, alergické stavy a astma). Používanie androgénov ako je Undestor Testocaps 40 mg môže zvýšiť riziko zadržiavania vody, najmä ak vaše srdce a pečeň nepracujú správne.

Androgény môžu tiež ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení (napr. vyšetrenia štítnej žľazy). Musíte preto povedať svojmu lekárovi alebo pracovníkom v laboratóriu, ktorí vykonajú vyšetrenia, že užívate tento liek.

Undestor Testocaps 40 mg a jedlo a nápoje

Jedlo umožňuje, aby sa testosterónundekanoát, liečivo v tomto lieku, vo vašom tele vstrebalo. Undestor Testocaps 40 mg sa preto musí užívať s jedlom (pozri časť 3).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Undestor Testocaps 40 mg nesmú užívať ženy, ktoré sú tehotné alebo si myslia, že môžu byť tehotné (pozri časť 2 „Neužívajte Undestor Testocaps 40 mg“) alebo ženy, ktoré dojčia.

U žien môže liečba týmto liekom viesť k nepravidelnému menštruačnému cyklu alebo k jeho vynechaniu.

U mužov môže liečba Undestorom Testocaps 40 mg viesť k poruchám plodnosti prejavujúcim sa útlmom tvorby spermií.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Podľa doterajších poznatkov nemá tento liek žiadny vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Undestor Testocaps 40 mg obsahuje farbivo oranžová žlť, ktoré môže vyvolať alergické reakcie, a **ricínový olej**, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Nevhodné používanie

Ak ste pacient, ktorý sa zúčastňuje súťaží riadených Svetovou antidopingovou agentúrou (World Anti-Doping Agency, WADA), potom si musíte prečítať kódex agentúry WADA predtým, ako užijete tento liek, pretože Undestor Testocaps 40 mg môže mať vplyv na vyšetrenie dopingu.

Zneužívanie tohto lieku na zvýšenie športovej zdatnosti nesie so sebou závažné zdravotné riziká a neodporúča sa.

3. **Ako užívať Undestor Testocaps 40 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 3 – 4 kapsuly denne počas prvých 2 – 3 týždňov, po ktorých nasleduje postupné zníženie na 1 – 3 kapsuly denne. Tento liek musíte užívať s jedlom. Kapsuly prehltnite celé bez toho, aby ste ich žuvali, pomocou vody alebo inej tekutiny.

Polovicu dennej dávky užite ráno a druhú polovicu večer.

Ak máte pocit, že účinok Undestoru Testocaps 40 mg je príliš silný alebo je príliš slabý, ihneď o tom informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u detí a dospievajúcich neboli dostatočne stanovené. Deti vo veku pred pubertou, ktoré užívajú tento liek, bude lekár sledovať (pozri v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ak užijete viac Undestoru Testocaps 40 mg, ako máte

Ak ste užili niekoľko kapsúl naraz, nemusíte mať veľké obavy. Musíte sa však porozprávať s lekárom. Olejová zložka v kapsule môže spôsobiť hnačku.

Ak zabudnete užiť Undestor Testocaps 40 mg

Ak ste zabudli užiť svoju dávku Undestoru Testocaps 40 mg, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú jednotlivú dávku. Vynechanú dávku jednoducho preskočte a svoju ďalšiu dávku užite v normálnom čase.

Ak prestanete užívať Undestor Testocaps 40 mg

Ak sa liečba týmto liekom zastaví, môžu sa do niekoľkých týždňov opätovne objaviť ťažkosti ako napr. tie, ktoré sa vyskytovali pred liečbou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili pri liečbe testosterónom zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšenie počtu červených krviniek (bunky, ktoré prenášajú kyslík vo vašej krvi), zvýšenie hematokritu (percentuálny podiel červených krviniek v krvi) a hemoglobínu (zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík), zistené pomocou pravidelných vyšetrení krvi.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- svrbenie (pruritus),
- akné,
- nevoľnosť,
- zmeny vo výsledkoch vyšetrení funkcie pečene,
- zmeny hladín cholesterolu (zmeny v metabolizme lipidov),
- depresiu, nervozitu, zmeny nálady,
- bolesť svalov (myalgia),
- zadržiavanie tekutín v tkanivách, zvyčajne viditeľné opuchmi členkov alebo chodidiel,
- vysoký krvný tlak (hypertenzia),
- zmeny sexuálnej túžby,
- nezvyčajne predĺženú, bolestivú erekciu penisu,
- poruchu tvorby spermií,
- feminizáciu (zväčšenie prsníkov u mužov),
- zväčšenie prostaty do veľkosti zodpovedajúcej dotknutej vekovej skupine,
- zvýšené hladiny markerov v krvi, ktoré súvisia s rakovinou prostaty (zvýšená hladina prostatického špecifického antigénu – PSA),
- zrýchlený rast malej rakoviny prostaty, ktorá doposiaľ nebola zistená (progresia subklinickej rakoviny prostaty).

U niekoľkých pacientov sa počas užívania Undestoru Testocaps 40 mg hlásili hnačka a bolesť brucha alebo pocit nepohodlia.

Vedľajšie účinky u žien

Liečba týmto liekom môže vyvolať znaky maskulinizácie (napríklad zhrubnutie hlasu alebo rast ochlpenia na tele alebo tvári).

Deti a dospievajúci

U detí vo veku pred pubertou, ktoré užívali androgény, sa hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

- predčasné sexuálne dozrievanie;
- zväčšenie penisu;
- zvýšená častosť erekcií;
- obmedzený rast (obmedzená telesná výška).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Undestor Testocaps 40 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Undestor Testocaps 40 mg obsahuje

- Liečivo je 40 mg testosterónundekanoátu, čo zodpovedá 25,3 mg testosterónu.

- Ďalšie zložky sú:

- *Obsah kapsuly:* ricínový olej a laurylpropylénglykol (E477).
- *Zložky tela kapsuly*: glycerol, oranžová žlť (E110, žlť FDC č. 6) a želatína.

Ako vyzerá Undestor Testocaps 40 mg a obsah balenia

Undestor Testocaps 40 mg sú mäkké oválne lesklé priehľadné kapsuly oranžovej farby s označením ORG DV3 obsahujúce žltú olejovú náplň.

Škatuľa Undestoru Testocaps 40 mg obsahuje buď 3, 6 alebo 12 vreciek, každé z nich obsahuje blister s 10 kapsulami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete úplnú informáciu o predpisovaní lieku Undestor Testocaps 40 mg, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem

P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem

Holandsko

Výrobca

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

P.O. Box 20

5340 BH OssHolandsko

Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2017.
