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

⑥ Iné	✔ **Undestor Testocaps 40 mg cps mol 30x40 mg**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 6.B

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-14 15:09:28**
Interné číslo záznamu:	**1549**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**mäkká kapsula**
Registračné číslo produktu:	**56/0091/03-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**34441**
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).