

RESTANDOL® TESTOCAPS™

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ RESTANDOL® TESTOCAPS™

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει:
40mg Testosterone Undecanoate

Για τα έκδοχα βλέπε 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο μαλακό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία υποκατάστασης της τεστοστερόνης σε υπογοναδικές διαταραχές στον άνδρα, π.χ.

Μετά από ευνουχισμό

Ευνουχοειδισμός

Υποφυσιακή ανεπάρκεια

Ανικανότητα ενδοκρινικής αιτιολογίας

Κλιμακτηριακά συμπτώματα στον άνδρα όπως μειωμένη libido και μειωμένη πνευματική και σωματική δραστηριότητα.

Ορισμένες μορφές στειρότητας οφειλόμενες σε σπερματογενετικές διαταραχές.

Η θεραπευτική αγωγή που περιλαμβάνει χορήγηση τεστοστερόνης μπορεί ακόμα να είναι κατάλληλη και για την οστεοπόρωση που οφείλεται σε έλλειψη ανδρογόνων.

4.2 Δοσολογία και μέθοδος χορήγησης

Δοσολογία

Γενικά επιβάλλεται καθορισμός της δοσολογίας ανάλογα με την απόκριση του κάθε ασθενούς (εξατομίκευση της δοσολογίας).

Συνήθως επαρκεί αρχική ημερήσια δόση 120-160 mg επί 2-3 εβδομάδες, η οποία ακολουθείται από συντηρητική ημερήσια δόση 40-120 mg.

Τρόπος χορήγησης

Τα καψάκια RESTANDOL TESTOCAPS λαμβάνονται μαζί με τα γεύματα και καταπίνονται αμάσητα με λίγο νερό αν χρειαστεί. Η μισή από την ημερήσια δόση λαμβάνεται κατά προτίμηση το πρωί και η υπόλοιπη το βράδυ. Σε περίπτωση που λαμβάνεται περιττός αριθμός (π.χ. 3 καψάκια) από καψάκια RESTANDOL TESTOCAPS η μεγαλύτερη δόση πρέπει να λαμβάνεται το πρωί, δηλαδή 2 καψάκια το πρωί και 1 το βράδυ.

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστός ή πιθανολογούμενος καρκίνος του προστάτη ή του μαστού, υπερασβεστιαμία, υπερασβεστιουρία, νεφρωσικό σύνδρομο, ισχαιμική καρδιοπάθεια ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια μη υποβληθείσα σε θεραπεία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν εμφανισθεί υπερασβεστιαμία ή υπερασβεστιουρία η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Ασθενείς με λανθάνουσα ή εμφανή καρδιακή ανεπάρκεια, νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, υπέρταση, επιληψία ή ημικρανία (ή ιστορικό αυτών των παθήσεων) επιβάλλεται να παρακολουθούνται, επειδή τα ανδρογόνα είναι πιθανό να επιφέρουν σποραδικά κατακράτηση νατρίου και νερού.

Τα ανδρογόνα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή στα αγόρια προεφηβικής ηλικίας για να αποφευχθεί

πρώιμη σύγκλιση των επιφύσεων ή πρόωρη σεξουαλική ανάπτυξη.
Ενδέχεται να συμβεί μείωση του πρωτεϊνικά δεσμευμένου ιωδίου (PBI) αλλά αυτό δεν έχει κλινική σημασία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φάρμακα που επάγουν ορισμένα ηπατικά ένζυμα όπως ριφαμπικίνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, διχλωραλφαιναζόλη, φαινυλβουταζόνη, φαινοτοΐνη, πριμιδόνη είναι δυνατό να μειώσουν την δράση του RESTANDOL TESTOCAPS. Συνεπώς η δοσολογία του RESTANDOL TESTOCAPS πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται (η χρήση του προϊόντος αφορά στον άνδρα).

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το RESTANDOL TESTOCAPS δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και την δυνατότητα εκτέλεσης επικινδύνων εργασιών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν συσχετισθεί με θεραπευτικές μεθόδους που περιλαμβάνουν χορήγηση ανδρογόνων.

Πριαπισμός και άλλα σημεία υπερβολικής σεξουαλικής διέγερσης.

Σε αγόρια προεφηβικής ηλικίας, πρόωρη σεξουαλική ανάπτυξη, αύξηση της συχνότητας στύσεων, αύξηση του μεγέθους του πέους και πρώιμη σύγκλιση των επιφύσεων.

Ολιγοσπερμία και μείωση του όγκου του εκσπερματικού υγρού.

Κατακράτηση νερού και νατρίου.

Αν εμφανιστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις που συσχετίζονται με τα ανδρογόνα, επιβάλλεται διακοπή της θεραπευτικής αγωγής και επανάληψη της μετά από την εξάλειψη των συμπτωμάτων, χορηγώντας μικρότερες δόσεις RESTANDOL TESTOCAPS.

Βράγχος φωνής που μπορεί να είναι το πρώτο σύμπτωμα αλλαγής της φωνής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη μείωση της έντασης της φωνής. Εάν παρατηρηθούν τέτοια συμπτώματα η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

4.9 Υπερδοσολογία

Η οξεία από του στόματος τοξικότητα της Testosterone Undecanoate είναι πολύ χαμηλή. Μεγάλες δόσεις RESTANDOL TESTOCAPS πιθανόν να προκαλέσουν διάρροια λόγω του περιεχομένου στα καψάκια ελαιώδους διαλύτη. Η θεραπεία συνίσταται σε πλύση του στομάχου και σε ενισχυτική θεραπεία.

Αν προκύψει ανάγκη ο ασθενής πρέπει να απευθύνεται στο Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών τηλ. 210 7793777.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: G03BA03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τεστοστερόνη είναι η κύρια ενδογενής ορμόνη που ευθύνεται για την φυσιολογική ανάπτυξη των ανδρικών σεξουαλικών οργάνων και των δευτερευόντων χαρακτηριστικών του φύλου. Κατά την διάρκεια ζωής του ενηλίκου, η τεστοστερόνη έχει αποφασιστική σημασία για την λειτουργία των όρχεων, την διατήρηση της libido, του αισθήματος ευεξίας, την ικανότητα στύσης και την λειτουργία του προστάτη και των σπερματικών πόρων. Η θεραπεία με RESTANDOL TESTOCAPS των υπογοναδικών ανδρών έχει σαν αποτέλεσμα την κλινικής σημασίας αύξηση της τεστοστερόνης, της διυδροτεστοστερόνης και της ανδροστενεδιόνης στο πλάσμα και την μείωση της SHBG (Sex Hormone Binding Globulin). Σε άνδρες με υπεργοναδοτροφικό υπογοναδισμό, η θεραπεία με RESTANDOL TESTOCAPS ομαλοποιεί την λειτουργία της υπόφυσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από του στόματος χορήγηση του RESTANDOL TESTOCAPS, μια σημαντική ποσότητα της δραστικής ουσίας ενδεκανοϊκής τεστοστερόνης απορροφάται ταυτόχρονα με το λιπόφιλο διαλύτη στο έντερο από το λεμφικό σύστημα παρακάμπτοντας την ηπατική κυκλοφορία και συνεπώς την αδρανοποίηση κατά την πρώτη δίοδο. Κατά την απορρόφηση, μέρος την ενδεκανοϊκής τεστοστερόνης μετατρέπεται σε ενδεκανοϊκή διυδροτεστοστερόνη. Από το λεμφικό σύστημα απελευθερώνεται στο πλάσμα. Στο πλάσμα τόσο η

ενδεκανοϊκή τεστοστερόνη όσο και η ενδεκανοϊκή διυδροτεστοστερόνη, υδρολύονται και παράγουν αντίστοιχα τις φυσικές ορμόνες τεστοστερόνη και διυδροτεστοστερόνη.

Εφάπαξ χορήγηση 80-160 mg RESTANDOL TESTOCAPS, έχει σαν αποτέλεσμα την κλινικής σημασίας αύξηση της ολικής τεστοστερόνης στο πλάσμα και την επίτευξη επιπέδων 40 nmol/l (Cmax) σε 4-5 ώρες (Tmax).

Τα επίπεδα της τεστοστερόνης παραμένουν υψηλά για τουλάχιστον 8 ώρες.

Η τεστοστερόνη και διυδροτεστοστερόνη μεταβολίζονται μέσω των συνηθισμένων μεταβολικών οδών. Η απέκκριση της τεστοστερόνης γίνεται μέσω των ούρων σαν ethiocholanolone και androsterone.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφαλείας

Δεν αναφέρονται

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κάθε καψάκιο περιέχει ένα μίγμα από castor oil και propylene glycol laurate (E477). Τα συστατικά του κελύφους του καψακίου είναι: glycerin, sunset yellow (E110, FD&C Yellow no. 6) και gelatin.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία σχετική ασυμβατότητα δεν είναι γνωστή.

6.3 Διάρκεια αποθήκευσης

3 χρόνια.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις στην αποθήκευση

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 30 °C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να φυλάσσετε την πλακέτα στην εξωτερική συσκευασία έτσι ώστε να προφυλάσσεται από το φως.

Να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

6.5 Φύση και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το κουτί του RESTANDOL TESTOCAPS περιέχει 3 ή 6 ή 12 φακελλίσκους, έκαστος των οποίων περιέχει 1 πλακέτα με 10 καψάκια.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλ. κεφ. 4.2

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NV Organon Oss, Holland, KLOOSTERSTRAAT 6, Postbus 20, 5340, BH Oss, ΟΛΛΑΝΔΙΑ

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα είναι η εταιρεία MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε., Αγίου Δημητρίου 63, GR-17456, ΑΛΙΜΟΣ, Τηλ.: (210) 9897300.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΓΚΡΙΣΕΩΣ

47228/13-12-2002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σεπτέμβριος 2010