

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Undestor Testocaps, 40 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka Undestor Testocaps zawiera 40 mg testosteronu undekanonianu (*Testosteroni undecanoas*), co odpowiada 25,3 mg testosteronu.

Produkt zawiera olej rycynowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki

Miękkie, owalne, lśniące kapsułki, przezroczyste koloru pomarańczowego z żółtą oleistą zawartością.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie substytucyjne testosteronem u mężczyzn w przypadku hipogonadyzmu hipogonadotropowego pierwotnego i wtórnego, zarówno wrodzonego jak i nabytego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Wymagana dawka początkowa to 120 do 160 mg na dobę przez 2 do 3 tygodni. Następnie dawka podtrzymująca (40 do 120 mg na dobę) zależna od odpowiedzi klinicznej otrzymanej podczas pierwszych tygodni terapii.

Dzieci:

Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci nie zostały wystarczająco zbadane.

Aby zapewnić wchłanianie produkt Undestor Testocaps należy przyjmować w trakcie jedzenia, jeżeli potrzeba popijając niewielką ilością wody, połykając bez rozgryzania. Zaleca się przyjmować połowę dawki dobowej rano i drugą wieczorem. W przypadku przyjmowania nieparzystej liczby kapsułek, większą ilość należy przyjmować rano.

Zazwyczaj dawkowanie powinno być dostosowane indywidualnie do reakcji pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Występowanie lub podejrzenie raka gruczołu krokowego lub gruczołu sutkowego u mężczyzn.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów, którzy mają być leczeni produktem Undestor Testocaps oraz u pacjentów leczonych należy w odstępach kwartalnych przez pierwszych 12 miesięcy terapii, a następnie rocznych wykonywać następujące badania:

- Badanie palpacyjne przez odbytnicę gruczołu krokowego i oznaczanie swoistego antygenu sterczowego (PSA, *ang. PSA- prostate specific antygen*)
- Oznaczanie hematokrytu i hemoglobiny w celu wykluczenia czerwienicy.

U pacjentów z wcześniej stwierdzonymi chorobami serca, nerek lub wątroby terapia substytucyjna androgenami może powodować komplikacje w postaci obrzęków z lub bez zastoinowej niewydolności serca.

Ogólnie androgeny oraz Undestor Testocaps mogą zwiększać tolerancję glukozy oraz działanie przeciwzakrzepowe (patrz punkt 4.5).

Nie ma wystarczających danych rekomendujących bezpieczeństwo stosowania estrów testosteronu u mężczyzn z bezdechem sennym. Należy dokonać właściwej oceny klinicznej oraz zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka takimi jak otyłość oraz przewlekłe choroby płuc.

U chłopców przed okresem pokwitania należy monitorować wzrost i rozwój seksualny gdyż androgeny ogólnie oraz Undestor Testocaps w dużych dawkach mogą przyspieszać kostnienie chrząstek nasadowych i dojrzewanie płciowe.

Jeżeli wystąpią działania niepożądane androgenozależne należy przerwać podawanie produktu Undestor Testocaps i (lub) rozpocząć ponownie leczenie stosując mniejsze dawki leku.

Produkt zawiera olej rycynowy, który może powodować biegunkę.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Czynniki indukujące enzymy mogą zmniejszać, a leki hamujące enzymy mogą zwiększać stężenie testosteronu. Wymagane jest wtedy dostosowanie dawki produktu Undestor Testocaps.

Androgeny mogą zwiększać tolerancję glukozy, dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych należy zmniejszyć.

Androgeny mogą zwiększać działanie przeciwzakrzepowe pochodnych kumaryny, dlatego należy zmniejszyć dawki tych leków.

Produkt Undestor Testocaps należy przyjmować w trakcie posiłku, aby zapewnić właściwe wchłanianie.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie dotyczy (produkt stosuje się wyłącznie u mężczyzn).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt Undestor Testocaps nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Ogólnie podczas stosowania androgenów stwierdzono występowanie wymienionych poniżej działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Czerwieńca
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zatrzymywanie płynów
Zaburzenia psychiczne	Depresja, nerwowość, zaburzenia nastroju, zwiększone libido, zmniejszone libido
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśni
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd, trądzik
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Ginekomastia, oligospermia, priapizm Rak gruczołu krokowego ¹ Zaburzenia gruczołu krokowego ²
Badania diagnostyczne	Nieprawidłowa czynność wątroby, nieprawidłowe stężenie lipidów ³ , zwiększone PSA

¹ progresja bezobjawowego raka gruczołu krokowego

² rozrost gruczołu krokowego (do wymiarów prawidłowych)

³ zmniejszenie stężenia w osoczu LDL-C, HDL-C i trójglicerydów.

4.9 Przedawkowanie

Ostra toksyczność jest bardzo mała.

Duże dawki produktu Undestor Testocaps mogą powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe wywołane obecnością oleju rycynowego. Należy zastosować leczenie wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Androgeny, kod ATC G03B A03

Leczenie u mężczyzn hipogonadyzmu hipogonadotropowego produktem Undestor Testocaps w zależności od dawki przywraca prawidłowe stężenie testosteronu całkowitego we krwi i biodostępnego. Powoduje ono również zwiększenie stężenia dihydrotestosteronu (DHT) i estradiolu (E₂) w osoczu i jednocześnie zmniejszenie SHBG (globuliny wiążącej hormony płciowe), LH i FSH. Zarówno u młodych i starszych mężczyzn z hipogonadyzmem leczenie produktem Undestor Testocaps zmniejsza objawy niedoboru testosteronu. Ponadto terapia zwiększa gęstość mineralną kości wpływając na masę ciała i zmniejsza tłuszczową masę ciała.

Leczenie poprawia również funkcje seksualne, w tym libido i zaburzenia erekcji. W zależności od dawki terapia powoduje zmniejszenie stężenia w osoczu LDL-C, HDL-C i trójglicerydów, zwiększenie stężenia hemoglobiny i zwiększenie hematokrytu zważywszy na to, że stwierdzono zmiany nieznamienne klinicznie enzymów wątrobowych i PSA. Leczenie może skutkować powiększeniem gruczołu krokowego, ale nie obserwowano działań niepożądanych z tym związanych. U pacjentów z hipogonadyzmem i cukrzycą obserwowano poprawę wrażliwości na insulinę i (lub) zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wełńnianie:

Po podaniu doustnym leku Undestor Testocaps, większa część substancji czynnej, undekanonianu testosteronu, ulega absorpcji z lipofilnym rozpuszczalnikiem z jelita do układu limfatycznego omijając

w ten sposób efekt inaktywacji pierwszego przejścia przez wątrobę. Aby zapewnić wchłanianie, produkt Undestor Testocaps należy przyjmować podczas posiłku. Biodostępność wynosi 7%.

Dystrybucja:

Z układu limfatycznego undekanonian testosteronu jest uwalniany w osoczu.

Po podaniu pojedynczym dawki 80 do 160 mg produktu Undestor Testocaps następuje znaczące klinicznie zwiększenie stężenia całkowitego testosteronu w osoczu. Jego wartość maksymalna wynosi około 40 nmol/l (C_{max}) i występuje po około 4 do 5 godzin (t_{max}) po podaniu. Zwiększone stężenie testosteronu w osoczu utrzymuje się co najmniej 8 godzin. W badaniach *in vitro* testosteron i undekanonian testosteronu wykazują się dużym (ponad 97%) niespecyficznym wiązaniem z białkami osocza i globuliną wiążącą hormony płciowe (SHBG).

Metabolizm:

W osoczu i tkankach undekanonian testosteronu w wyniku hydrolizy ulega przemianie do naturalnego hormonu męskiego testosteronu. Testosteron następnie ulega przemianie do dihydrotestosteronu i estradiolu.

Eliminacja:

Testosteron, estradiol i dihydrotestosteron są metabolizowane na drodze normalnych przemian. Wydalane są głównie w moczu w postaci koniugaty etiocholanolonów i androsteronu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

glikolu propylenowego monolaurynian
olej rycynowy
Skład otoczki kapsułki:
glicerol
żelatyna
żółcień pomarańczowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Blister z folii PVC/Al zawierający 10 kapsułek, w saszetce z folii aluminiowej, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 6 blistrów.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/ 2344

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.07.1984/ 04.08.2004/ 23.05.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -11- 2 6

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15