

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Andriol Testocaps 40 mg Kapseln  
Testosteronundecanoat

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Kapsel enthält 40 mg Testosteronundecanoat entsprechend 25,3 mg Testosteron.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Gelborange S (E110) und Propylenglycol monolaurat (E477).

Dieses Arzneimittel enthält 117,2 mg Propylenglycol monolaurat pro Kapsel. Diese Menge entspricht 34,5 mg Propylenglycol entsprechend 0,5 mg/kg.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Kapsel

Weiche, ovale, glänzende, durchsichtige, orangefarbige Kapseln, die mit „ORG DV3“ gekennzeichnet sind und eine gelbe ölige Füllung enthalten.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Testosteronersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus, wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch bestätigt wurde.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

Im Allgemeinen ist die Dosis gemäß dem Ansprechen des einzelnen Patienten anzupassen.

*Erwachsene (einschließlich älterer Menschen):*

Die übliche Anfangsdosis beträgt 120-160 mg Testosteronundecanoat täglich für 2 bis 3 Wochen. Die anschließende Dosierung (40–120 mg täglich) richtet sich nach der in den ersten Behandlungswochen erzielten klinischen Wirkung.

*Kinder und Jugendliche:*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Andriol Testocaps bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Präpubertäre Kinder, die mit Andriol Testocaps behandelt werden, sollten mit Vorsicht behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4). Kinder und Jugendliche

#### Art der Anwendung

Um die Resorption zu gewährleisten, ist Andriol Testocaps zusammen mit einer Mahlzeit und gegebenenfalls mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Die Kapsel ist im Ganzen zu schlucken und darf nicht zerkaut werden. Vorzugsweise ist die Hälfte der Dosis morgens, die andere Hälfte abends einzunehmen.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Bekanntes Prostata- oder Brustkarzinom oder Verdacht auf Prostata- oder Brustkarzinom (siehe Abschnitt 4.4).
- Hyperkalzämie bei malignen Tumoren.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Testosteronundecanoat, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Die Anwendung anabol-androgener Steroide bei gesunden Personen zur Förderung des Muskelansatzes und zur Leistungssteigerung im Sport stellt keine medizinische Indikation dar.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Andriol Testocaps darf nur bei einem nachgewiesenen (hyper- und hypogonadotropen) Hypogonadismus und nach Ausschluss anderer Ursachen, die der Symptomatik zugrunde liegen können, angewendet werden. Der Testosteronmangel muss eindeutig durch klinische Symptome (Rückbildung der sekundären Geschlechtsmerkmale, Veränderung der Körperzusammensetzung, Asthenie, Abnahme der Libido, erektile Dysfunktion usw.) nachgewiesen und durch zwei getrennte Bestimmungen des Testosteron-Serumspiegels bestätigt werden.

#### Medizinische Untersuchung

Die Testosteron-Serumspiegel sind vor Beginn und während der Therapie regelmäßig zu bestimmen. Der Arzt sollte die Dosis auf den einzelnen Patienten individuell anpassen, um die Aufrechterhaltung eugonadaler Testosteron-Serumspiegel sicherzustellen.

Bei Patienten unter Behandlung mit Andriol Testocaps ist eine Überwachung folgender Parameter vor Behandlungsbeginn, während der ersten 12 Monate in vierteljährlichen Abständen und danach in jährlichen Abständen zu erwägen:

- Ausschluss einer gutartigen Prostatahyperplasie oder eines subklinischen Prostatakarzinoms (siehe Abschnitt 4.3) mittels digitaler rektaler Untersuchung (DRU) der Prostata und Bestimmung des Spiegels von prostataspezifischem Antigen (PSA), da durch Anwendung von Andriol Testocaps das Wachstum eines bestehenden Prostatakarzinoms beschleunigt werden kann;
- Ausschluss einer Polyzythämie mittels Bestimmung des Hämatokriten und des Hämoglobinwerts.

Bei Patienten unter Androgen-Langzeittherapie sollen auch die folgenden Laborparameter regelmäßig überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit, Leberfunktionstests und Lipidprofil.

#### Erkrankungen, die überwacht werden müssen

Patienten, vor allem ältere Patienten, mit folgenden Erkrankungen sollten überwacht werden:

- **Tumoren** – Mammakarzinom, Nierenzellkarzinom, Bronchialkarzinom und Knochenmetastasen. Bei diesen Patienten kann sich auch während einer Androgentherapie spontan eine Hyperkalzämie entwickeln. Letzteres kann darauf hindeuten, dass der Tumor positiv auf die Hormontherapie anspricht. Trotzdem sollte zuerst die Hyperkalzämie adäquat behandelt werden. Wenn sich die Kalziumspiegel wieder normalisiert haben, kann die Hormontherapie fortgesetzt werden.
- **Vorerkrankungen** - Bei Patienten, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz oder einer ischämischen Herzerkrankung leiden, kann die Therapie mit Testosteron ernsthafte Komplikationen verursachen, charakterisiert durch Ödeme, die mit oder ohne kongestive/r Herzinsuffizienz einhergehen können. In diesem Fall muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

Patienten mit Zustand nach einem Myokardinfarkt, einer Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz, einer Hypertonie, Epilepsie oder Migräne müssen aufgrund des Risikos einer Verschlechterung bzw. eines Wiederauftretens überwacht werden. In einem solchen Fall muss die Behandlung unverzüglich abgesetzt werden.

- Testosteron kann einen Anstieg des Blutdrucks bewirken, Andriol Testocaps sollte daher bei Männern mit arterieller Hypertonie mit Vorsicht angewandt werden.
- **Diabetes mellitus** - Androgene allgemein und somit auch Andriol Testocaps können die Glukosetoleranz bei Diabetikern verbessern (siehe Abschnitt 4.5).
  - **Behandlung mit Antikoagulanzen** – Androgene allgemein und somit auch Andriol Testocaps können die gerinnungshemmende Wirkung der Substanzen vom Cumarin-Typ verstärken (siehe Abschnitt 4.5).
  - **Blutgerinnungsstörungen** - Bei der Anwendung von Testosteron bei Patienten mit Thrombophilie oder Risikofaktoren für venöse Thromboembolien (VTE) ist Vorsicht geboten, da bei dieser Patientengruppe in Studien und Berichten nach der Markteinführung Fälle von Thrombosen (z. B. tiefe Venenthrombose, pulmonale Embolie, okuläre Thrombose) unter Therapie mit Testosteron berichtet wurden. Bei thrombophilen Patienten wurden auch VTE-Fälle unter einer Antikoagulationsbehandlung berichtet, weshalb die Fortsetzung der Testosteronbehandlung nach dem ersten thrombotischen Ereignis sorgfältig abgewogen werden sollte. Im Falle einer Fortsetzung der Behandlung sollten weitere Maßnahmen ergriffen werden, um das individuelle VTE-Risiko zu minimieren.
  - **Schlafapnoe** - Es liegt keine ausreichende Evidenz vor, um eine Empfehlung bezüglich der Sicherheit der Behandlung mit Testosteronestern bei Männern mit Schlafapnoe auszusprechen. Bei Patienten mit Risikofaktoren wie Adipositas oder chronischer Lungenerkrankung ist Vorsicht geboten, die Anwendung sollte nur nach sorgfältiger klinischer Abwägung erfolgen.
  - Androgene sollten bei Männern, die unter **benigner Prostatahyperplasie** leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden.

#### Nebenwirkungen

Falls Androgen assoziierte Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) auftreten, ist die Behandlung mit Andriol Testocaps abzusetzen und, nach Abklingen der Beschwerden mit einer niedrigeren Dosierung wieder einzuleiten.

#### Gebrauch (Missbrauch) beim Sport

Die Anwendung des Arzneimittels Andriol Testocaps kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Patienten, die an Wettkämpfen teilnehmen, die von der World Anti-Doping Agency (WADA) überwacht werden, sollten vor Anwendung dieses Produktes den WADA-Code zu Rate ziehen, denn Andriol Testocaps kann mit Anti-Doping-Tests interferieren. Der Missbrauch von Androgenen zur Leistungssteigerung beim Sport birgt ernsthafte gesundheitliche Risiken und es ist unbedingt davon abzuraten.

#### Arzneimittelmissbrauch und Abhängigkeit

Es ist bekannt, dass Testosteron missbräuchlich, typischerweise in höheren als für die zugelassenen Indikationen empfohlenen Dosen und in Kombination mit anderen anabolen androgenen Steroiden angewendet wird. Der Missbrauch von Testosteron und anderen anabolen androgenen Steroiden kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, darunter: kardiovaskuläre (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang), hepatische und/oder psychiatrische Ereignisse. Testosteronmissbrauch kann zu Abhängigkeit und bei signifikanter Reduzierung der Dosis oder abruptem Absetzen zu Entzugserscheinungen führen. Von einem Missbrauch von Testosteron und anderen anabolen androgenen Steroiden ist unbedingt abzuraten, denn er birgt schwerwiegende gesundheitliche Risiken.

#### Sonstige Bestandteile

Andriol Testocaps enthält den Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

#### Kinder und Jugendliche

Bei präpubertären Kindern, die Andriol Testocaps einnehmen, müssen das Längenwachstum und die sexuelle Entwicklung überwacht werden, da die Anwendung von Androgenen allgemein und somit auch von Andriol Testocaps in hohen Dosierungen die Schließung der Epiphysenfugen und die Geschlechtsreife beschleunigt.

### Ältere Menschen

Es liegen nur wenige Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit mit der Anwendung von Andriol Testocaps bei Patienten über 65 Jahre vor. Gegenwärtig gibt es keinen Konsens über altersspezifische Testosteron-Referenzwerte. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass die Testosteron-Serumspiegel physiologisch mit zunehmendem Alter absinken.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Enzyminduzierende Arzneimittel können zu einer Abnahme des Testosteronspiegels, enzyminhibierende Arzneimittel dagegen zu einer Erhöhung des Testosteronspiegels führen. Daher ist möglicherweise eine Anpassung der Dosis von Andriol Testocaps erforderlich.

### Insulin und andere Antidiabetika

Die Behandlung mit Androgenen kann bei Patienten mit Diabetes mellitus die Glukosetoleranz verbessern und somit den Bedarf an Insulin bzw. anderen Antidiabetika senken (siehe Abschnitt 4.4). Patienten mit Diabetes mellitus sollten deshalb insbesondere zu Beginn und zum Ende der Behandlung sowie während der Behandlung mit Andriol Testocaps in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

### Behandlung mit Antikoagulanzen

Hohe Dosen von Androgenen können die gerinnungshemmende Wirkung der Substanzen vom Cumarin-Typ (siehe Abschnitt 4.4) verstärken. Deshalb ist während der Therapie die Prothrombinzeit engmaschig zu überwachen. Gegebenenfalls sind Antikoagulanzen während der Therapie niedriger zu dosieren.

### ACTH oder Kortikosteroide

Die gleichzeitige Anwendung von Testosteron und ACTH bzw. Kortikosteroiden begünstigt möglicherweise die Bildung von Ödemen; daher ist bei der Anwendung dieser Wirkstoffe Vorsicht geboten, insbesondere bei der Anwendung bei Patienten mit einer Herz- oder Lebererkrankung bzw. bei Patienten mit einer Prädisposition für Ödeme (siehe Abschnitt 4.4).

### Wechselwirkungen mit Labortests

Die Anwendung von Androgenen senkt möglicherweise den Spiegel an Thyroxin-bindendem Globulin. Dies kann zu einer Senkung des Gesamt-T4-Serumspiegels und zu einer erhöhten Resin-Aufnahme von T3 und T4 führen. Die Spiegel an freien Schilddrüsenhormonen bleiben jedoch unverändert. Es gibt außerdem keine klinischen Belege für das Auftreten einer Schilddrüsenfunktionsstörung.

**Andriol Testocaps** ist zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, um die Resorption zu gewährleisten (siehe Abschnitt 4.2).

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung von Andriol Testocaps bei Frauen gibt es keine Indikation. Andriol Testocaps darf deshalb während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden. Die Anwendung von Andriol Testocaps während der Schwangerschaft stellt ein Risiko für die Virilisierung des Feten dar.

### Fertilität

Die Behandlung mit Testosteron kann bei Männern zu Störungen der Fertilität durch Unterdrückung der Spermienbildung führen (siehe Abschnitt 4.8).

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Andriol Testocaps hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter der Anwendung von Androgenen allgemein beschrieben. Zur Beschreibung einer bestimmten Nebenwirkung ist die geeignetste MedDRA-Bezeichnung aufgeführt.

Alle Nebenwirkungen werden nach Organsystemklasse und nach Häufigkeit gelistet:

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ) und Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufig	Nicht bekannt
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)		Prostatakarzinom <sup>1</sup>
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Polyzythämie
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gewicht erhöht	Flüssigkeitsretention
Psychiatrische Erkrankungen		Depression Nervosität Stimmungsschwankungen gesteigerte Libido verminderte Libido
Gefäßerkrankungen		Hypertonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit
Leber- und Gallenerkrankungen		Leberfunktionsstörung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Pruritus Akne
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Myalgie
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Gynäkomastie Oligozoospermie Priapismus benigne Prostatahyperplasie <sup>2</sup>
Untersuchungen	Anstieg des Hämatokriten Anstieg der Erythrozyten Anstieg des Hämoglobins	anomale Lipide <sup>3</sup> erhöhter PSA-Wert

<sup>1</sup> Progression eines subklinischen Prostatakarzinoms

<sup>2</sup> Prostatavergrößerung (auf normogonadale Größe)

<sup>3</sup> Abnahme der Serumspiegel an LDL-C, HDL-C und Triglyzeriden

Die Fachbegriffe zur Beschreibung der oben genannten Nebenwirkungen umfassen auch Synonyme und verwandte Begriffe.

Bei wenigen Patienten wurden unter der Anwendung von Andriol Testocaps Diarrhö und Abdominalschmerzen oder Unbehagen beschrieben. Die Behandlung sollte unterbrochen werden, bis diese Symptome abgeklungen sind. Danach kann die Therapie mit niedrigeren Dosen fortgesetzt werden.

Unter der Therapie mit Testosteron sind Fälle einer Hemmung der Gerinnungsfaktoren II, V, VII und X beschrieben worden.

Proteingebundenes Jod kann während der Therapie abnehmen; dies ist jedoch klinisch nicht signifikant.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Kinder und Jugendliche

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei präpubertären Knaben unter der Anwendung von Androgenen beschrieben (siehe Abschnitt 4.4): vorzeitige Geschlechtsentwicklung, häufigeres Auftreten von Erektionen, Vergrößerung des Penis und vorzeitige Schließung der Epiphysenfugen.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Die akute Toxizität von Testosteron ist gering.

Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind Priapismus oder andere Zeichen sexueller Überstimulation. Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung und damit vorliegenden Symptomen sollte der Magen geleert und eine unterstützende Therapie eingeleitet werden. Eine Überdosierung von Andriol Testocaps kann aufgrund des enthaltenen Rizinusöls zu gastrointestinalen Beschwerden führen. Durchfall – hervorgerufen durch Rizinusöl – kann zur Reduktion der Wirkstoffresorption führen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Androgene, ATC-Code: G03B A03

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Die Behandlung mit Andriol Testocaps führt bei hypogonadalen Männern dosisabhängig zu einer Wiederherstellung normaler Werte des Gesamttestosteron- sowie des bioverfügbaren Testosteronspiegels im Blut. Die Behandlung bewirkt auch einen Anstieg der Serumkonzentrationen von Dihydrotestosteron (DHT) und Estradiol (E2), sowie einen Abfall des sexualhormonbindenden Globulins (SHBG), des luteinisierenden Hormons (LH) und des follikelstimulierenden Hormons (FSH).

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Sowohl bei jungen als auch bei älteren hypogonadalen Männern führt die Behandlung mit Andriol Testocaps zu einer Besserung der durch den Testosteronmangel bedingten Symptome. Darüber hinaus steigert die Behandlung die Knochendichte und die Magermasse und setzt die Körperfettmasse herab. Die Behandlung verbessert auch die Sexualfunktion z. B. Libido und Erektion. Die Behandlung senkt dosisabhängig die LDL-C-, HDL-C- und Triglycerid-Spiegel und erhöht die Hämoglobin- und Hämatokritwerte. Klinisch relevante Änderungen der Leberenzyme und des PSA-Werts wurden dagegen nicht berichtet. Die Behandlung kann auch zu einer Vergrößerung der Prostata führen, jedoch wurden keine nachteiligen Effekte auf die Funktion der Prostata beobachtet. Bei hypogonadalen Diabetikern wurde unter der Behandlung mit Androgenen eine Verbesserung der Insulinsensitivität und/oder eine Senkung des Blutzuckerspiegels berichtet.

Bei Frauen mit Ovariectomie, die eine reine Östrogen-therapie erhalten, verbessert die zusätzliche Gabe von Andriol Testocaps die Libido, die Knochendichte und die Magermasse. Bei Frau-zu-Mann-Transsexuellen induziert die Behandlung mit Andriol Testocaps die Maskulinisierung.

### Kinder und Jugendliche

Bei Knaben mit körperlich bedingter Verzögerung des Wachstums und der Pubertät beschleunigt die Behandlung mit Andriol Testocaps zunächst das Wachstum und induziert die Entwicklung der sekundären Geschlechtsmerkmale.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Ein Großteil des arzneilich wirksamen Bestandteils Testosteronundecanoat wird nach Einnahme von Andriol Testocaps zusammen mit dem lipophilen Lösungsmittel vom Darm in das Lymphsystem resorbiert. Dadurch wird teilweise die First-pass-Inaktivierung durch die Leber umgangen. Um die Resorption zu gewährleisten, muss Andriol Testocaps zusammen mit einer Mahlzeit oder dem Frühstück eingenommen werden. Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 7 %.

### Verteilung

Testosteronundecanoat wird aus dem Lymphsystem in das Plasma freigesetzt und zu Testosteron hydrolysiert.

Einzelgaben von 80 – 160 mg Andriol Testocaps führen zu einem klinisch signifikanten Anstieg der Testosteron-Gesamtplasmaspiegel mit Maximalkonzentrationen von ungefähr 40 nmol/l (C<sub>max</sub>), die ungefähr 4 - 5 Stunden nach Verabreichung erreicht werden. Mindestens 8 Stunden bleiben die Testosteron-Plasmaspiegel erhöht. In In-vitro-Tests zeigen Testosteron und Testosteronundecanoat eine hohe (über 97 %) unspezifische Bindung an Plasmaproteine und sexualhormonbindendes Globulin.

### Biotransformation

Testosteronundecanoat wird im Plasma und im Gewebe hydrolysiert, dabei entsteht das natürliche männliche Androgen Testosteron. Testosteron wird weiter zu Dihydrotestosteron und Estradiol metabolisiert, die wiederum weiter über die üblichen Stoffwechselwege metabolisiert werden.

### Elimination

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Urin als Konjugate von Etiocholanolon und Androtestosteron.

### Linearität

Im Dosisbereich zwischen 40 – 240 mg pro Tag konnte Dosislinearität gezeigt werden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

### Mutagenes und kanzerogenes Potenzial

Testosteron wurde nicht vollständig bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Bisherige Tests zeigten negative Resultate.

Testosteronester erhöhten in Langzeitierversuchen die Häufigkeit von Leberkarzinomen, Prostatakarzinomen bei männlichen Tieren sowie Tumoren des Genitaltraktes bei weiblichen Tieren. Hohe Dosen von Androgenen und Anabolika können Lebertumoren hervorrufen. Vereinzelt wurde über Hepatome bei Patienten berichtet, die eine Langzeittherapie mit Androgenen erhielten. Ein Absetzen der Therapie führte nicht in allen Fällen zu einer Tumorregression. Ob eine ursächliche Beziehung oder nur ein zufälliges Zusammentreffen zwischen Testosterongabe und Tumorbildung besteht, ist ungeklärt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Testosteron die Entwicklung eines Prostatakarzinoms fördert. Genauere Erkenntnisse über Entstehung und Progression von Prostatakarzinomen sowie die Rolle der Androgene gibt es jedoch noch nicht.

## Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Studien an mehreren Spezies ergaben Hinweise auf eine Virilisierung weiblicher Feten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

#### Kapselinhalt:

Jede Kapsel enthält 175,8 mg natives Rizinusöl. Zudem enthält dieses Arzneimittel 117,2 mg Propylenglycol monolaurat (E477) pro Kapsel. Diese Menge entspricht 34,5 mg Propylenglycol entsprechend 0,5 mg/kg.

#### Kapselhülle:

Glycerol 85 %, Gelborange S (E110) und Gelatine.

#### Drucktinte:

Opacode WB®

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die Kapseln sind in Durchdrück-Blisterpackungen aus PVC/Aluminiumfolie zu je 10 Kapseln verpackt. Die Blisterpackungen sind mit einem Beutel (Sachet) aus Aluminiumverbundfolie umhüllt und werden in der folgenden Stückzahl in beschriftete Faltschachteln verpackt:

3 Beutel = 30 Kapseln

6 Beutel = 60 Kapseln

9 Beutel = 90 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Siehe auch "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung" und "Dosierung und Art der Anwendung".

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Levelingstr. 4a  
81673 München

Tel.: 0800/673 673 673  
Fax: 0800/673 673 329  
E-Mail: e-mail@msd.de

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

59.01.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 09.07.1979  
Datum der Verlängerung der Zulassung: 14.05.2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2021

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Beutel

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ANDRIOL TESTOCAPS 40 mg Kapseln

Wirkstoff: Testosteronundecanoat

Zur Anwendung bei männlichen Jugendlichen und Erwachsenen

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel Andriol Testocaps enthält:

Wirkstoff: 40 mg Testosteronundecanoat

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Gelborange S (E110) und Propylenglycol monolaurat (E477)

Packungsbeilage beachten.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

10 Kapseln

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur oralen Testosterontherapie

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten.

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Einnahme unbedingt mit den Mahlzeiten!

### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

### 9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

MSD Sharp & Dohme GmbH, Levelingstr. 4a, 81673 München

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 59.01.00

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ANDRIOL TESTOCAPS 40 mg Kapseln

Wirkstoff: Testosteronundecanoat

Zur Anwendung bei männlichen Jugendlichen und Erwachsenen

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel Andriol Testocaps enthält:

Wirkstoff: 40 mg Testosteronundecanoat

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Gelborange S (E110) und Propylenglycol monolaurat (E477)

Packungsbeilage beachten.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

30 Kapseln\*)

60 Kapseln

90 Kapseln

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur oralen Testosterontherapie

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten.

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Einnahme unbedingt mit den Mahlzeiten!

### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 30 °C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.  
Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

MSD Sharp & Dohme GmbH, Levelingstr. 4a, 81673 München

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 59.01.00

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

andriol testocaps 40 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC 04150008428163  
SN

---

\*) Bei Mustern zusätzlich "Unverkäufliches Muster"

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTERPACKUNG**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

ANDRIOL TESTOCAPS  
Wirkstoff: Testosteronundecanoat

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

MSD Sharp & Dohme

**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

EINNAHME UNBEDINGT MIT DEN MAHLZEITEN!

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Andriol Testocaps 40 mg Kapseln**

#### **Wirkstoff: Testosteronundecanoat**

#### **Zur Anwendung bei männlichen Jugendlichen und Erwachsenen**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Andriol Testocaps und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Andriol Testocaps beachten?
3. Wie ist Andriol Testocaps einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Andriol Testocaps aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Andriol Testocaps und wofür wird es angewendet?**

##### **➤ Stoff- oder Indikationsgruppe**

Testosteronundecanoat ist ein männliches Sexualhormon (Androgen).

##### **➤ Wirkungsweise**

Bei Andriol Testocaps handelt es sich um weiche, ovale, glänzende Kapseln, die 40 mg Testosteronundecanoat enthalten. Der Wirkstoff Testosteronundecanoat wird im Körper in Testosteron umgewandelt. Testosteron ist ein natürliches männliches Hormon, ein sogenanntes Androgen.

Bei Männern wird Testosteron in den Hoden produziert. Es wird für ein normales Wachstum, für die Entwicklung und Funktion der männlichen Geschlechtsorgane und der sekundären männlichen Geschlechtsmerkmale benötigt. Es ist notwendig für das Wachstum der Körperbehaarung, die Entwicklung der Knochen und Muskeln und es stimuliert die Produktion der roten Blutkörperchen. Es vertieft auch die männliche Stimmlage.

##### **➤ Anwendungsgebiete**

Andriol Testocaps wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u. a.: Störungen der Sexualfunktion (Impotenz), Sterilität (Infertilität), Abnahme des Geschlechtstriebes, Müdigkeit, depressive Verstimmungen, Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Andriol Testocaps beachten?

### ➤ **Andriol Testocaps darf nicht eingenommen werden,**

- bei bekanntem Prostata- oder Brustkarzinom oder Verdacht auf Prostata- oder Brustkarzinom.
- bei Hyperkalzämie bei malignen Tumoren.
- wenn Sie allergisch gegen Testosteronundecanoat, Gelborange S (E110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Die Anwendung anabol-androgener Steroide bei gesunden Personen zur Förderung des Muskelansatzes und zur Leistungssteigerung im Sport stellt keine medizinische Indikation dar.

### ➤ **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Vor Beginn der Behandlung mit Andriol Testocaps muss Ihr Testosteronmangel eindeutig anhand klinischer Symptome (Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale, Rückgang der fettfreien Körpermasse, Schwäche oder Müdigkeit, Abnahme der Libido, Erektionsstörungen usw.) nachgewiesen und durch labormedizinische Untersuchungen, die im gleichen Labor durchzuführen sind, bestätigt werden.

Vor Beginn der Einnahme sowie in regelmäßigen Abständen sollten Sie sich umfassend allgemeinärztlich untersuchen lassen, um ein Prostatakarzinom (bösartige Geschwulst der Prostata) oder eine Polyzythämie (Erkrankung der Blutzellen) ausschließen zu können.

Männer, die an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata leiden, sollten Andriol Testocaps nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung anwenden.

Unter der Behandlung mit männlichen Hormonen wie Testosteron kann es, vor allem bei älteren Männern, zu einer Vergrößerung der Prostata kommen. Deshalb wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Prostata untersuchen. Dies geschieht durch eine Tastuntersuchung des Mastdarms (digitale rektale Untersuchung, DRU) und einen Bluttest auf ein prostataspezifisches Antigen (PSA).

Darüber hinaus werden in regelmäßigen Abständen Bluttests durchgeführt, um die Sauerstofftransportierenden Substanzen in den roten Blutkörperchen (Hämoglobin) zu untersuchen. In sehr seltenen Fällen können sich die roten Blutkörperchen so stark vermehren, dass dies zu Komplikationen führt.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Auch andere Erkrankungen können eine medizinische Untersuchung notwendig machen. Deshalb müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels darüber unterrichten, ob Sie eine der folgenden Erkrankungen jemals hatten, haben oder der Verdacht darauf besteht:

- Brustkrebs, der sich in die Knochen ausgebreitet hat;
- Nierenkrebs oder Lungenkrebs;
- Herzerkrankung;
- Nierenerkrankung;
- Lebererkrankung;
- Bluthochdruck;
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- Epilepsie;
- Migräne, Kopfschmerzen;
- Prostatabeschwerden, wie Probleme beim Wasserlassen;
- Blutgerinnungsstörungen - Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, die das Risiko für Thrombose - Blutgerinnsel in den Blutgefäßen - erhöht).
- Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer

Vene; Rauchen; Fettleibigkeit; Krebs; Bewegungsarmut; wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jungen Jahren (z. B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte; oder wenn Sie älter werden.

Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Beins oder plötzliche Änderung der Hautfarbe, z. B. blass, rot oder blau werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann; oder plötzliche Schmerzen in der Brust, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit Andriol Testocaps ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck (Bluthochdruck) haben oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Schlafapnoe (zeitweiser Atemstillstand während des Schlafs) leiden, da die Sicherheit der Anwendung bei Männern mit Schlafapnoe nicht ausreichend belegt ist. Bei Risikofaktoren wie Übergewicht oder chronischer Lungenerkrankung ist Vorsicht geboten und die Anwendung sollte nur nach sorgfältigem klinischen Ermessen erfolgen.

### ➤ **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht in ausreichendem Maße bestimmt. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen erfordert eine besondere ärztliche Überwachung, da die Verabreichung von Testosteron generell vorzeitige Geschlechtsreife und Wachstumsstillstand verursachen kann (siehe Abschnitt 4. "Kinder und Jugendliche").

Die Anwendung des Arzneimittels Andriol Testocaps kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### ➤ **Einnahme von Andriol Testocaps zusammen mit anderen Arzneimitteln**

#### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Andriol Testocaps?**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Andriol Testocaps beeinflussen oder Andriol Testocaps kann andere Arzneimittel beeinflussen. Deshalb müssen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, ob Sie folgende Mittel anwenden oder anwenden möchten:

- Insulin und/oder andere Arzneimittel zur Einstellung des Blutzuckerspiegels;
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen).

Die Anwendung von Androgenen wie Andriol Testocaps kann eine Reduzierung der Dosis dieser Arzneimittel erforderlich machen.

Unterrichten Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie das Hormon ACTH (Adrenokortikotropin) oder Kortikosteroide (Wirkstoffe, die z. B. zur Behandlung von Rheuma, Arthritis, Allergien oder Asthma verwendet werden) anwenden oder anwenden möchten. Die Anwendung von Androgenen wie Andriol Testocaps begünstigt möglicherweise das Risiko für Wassereinlagerungen. Dies gilt insbesondere dann, wenn Ihr Herz oder Ihre Leber nicht richtig arbeiten.

Androgene können auch die Ergebnisse einiger Labortests (z. B. Schilddrüsentests) beeinflussen. Deshalb müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Labor, das diese Tests durchführt, mitteilen, dass Sie Andriol Testocaps einnehmen.

➤ **Einnahme von Andriol Testocaps zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel ermöglichen, dass Testosteronundecanoat, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, in den Körper aufgenommen wird. Andriol Testocaps muss deshalb zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden (siehe Abschnitt 3.).

➤ **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

Für die Anwendung von Andriol Testocaps bei Frauen gibt es keine Indikation.

Bei Männern kann die Behandlung mit Testosteron zu Störungen der Zeugungsfähigkeit durch Unterdrückung der Spermienbildung führen.

Besteht Kinderwunsch, ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

➤ **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Soweit bekannt, hat Andriol Testocaps keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

➤ **Andriol Testocaps enthält den Farbstoff Gelborange S (E110) sowie Propylenglycol monolaurat (E477).**

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 117,2 mg Propylenglycol monolaurat pro Kapsel. Diese Menge entspricht 34,5 mg Propylenglycol entsprechend 0,5 mg/kg.

➤ **Arzneimittelmissbrauch und Abhängigkeit**

Patienten, die an Wettkämpfen teilnehmen, die von der World Anti-Doping Agency (WADA) überwacht werden, sollten vor Anwendung dieses Produktes den WADA-Code zu Rate ziehen, denn Andriol Testocaps kann einen Anti-Doping-Test beeinflussen.

Der Missbrauch dieses Arzneimittels zur Leistungssteigerung beim Sport birgt ernsthafte gesundheitliche Risiken und es ist unbedingt davon abzuraten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Der Missbrauch von Testosteron, besonders wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel allein oder mit anderen anabolen androgenen Steroiden anwenden, kann zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen Ihres Herz-Kreislauf-Systems (die zum Tode führen können), der geistigen Gesundheit und/oder der Gesundheit der Leber führen. Personen, die Testosteron missbräuchlich anwenden, können abhängig werden und bei beträchtlicher Änderung der Dosis oder abruptem Absetzen Entzugserscheinungen bekommen. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht missbräuchlich allein oder mit anderen anabolen androgenen Steroiden an, da dies ernsthafte gesundheitliche Risiken birgt.

### **3. Wie ist Andriol Testocaps einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

➤ **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Anfangsdosis 120 bis 160 mg Testosteronundecanoat (entsprechend 3 bis 4 Kapseln)

Andriol Testocaps) täglich für die ersten 2 bis 3 Wochen.  
Die anschließende Erhaltungsdosis beträgt 40 bis 120 mg Testosteronundecanoat (entsprechend 1 bis 3 Kapseln Andriol Testocaps) täglich.

#### ➤ **Art der Anwendung**

Damit der Wirkstoff vom Körper aufgenommen wird, nehmen Sie Andriol Testocaps zusammen mit einer Mahlzeit und gegebenenfalls mit etwas Flüssigkeit ein. Die Kapsel ist im Ganzen zu schlucken und darf nicht zerkaut werden.

Es wird empfohlen, die Hälfte der Dosis morgens, die andere Hälfte abends einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Andriol Testocaps zu stark oder zu schwach ist.

#### ➤ **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht in ausreichendem Maße bestimmt. Wird dieses Arzneimittel Kindern vor der Geschlechtsreife verabreicht, müssen diese ärztlich überwacht werden (siehe Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

#### ➤ **Wenn Sie eine größere Menge von Andriol Testocaps eingenommen haben, als Sie sollten**

Die akute Toxizität von Testosteron ist gering.

Eine Überdosierung von Andriol Testocaps kann aufgrund des enthaltenen Rizinusöls zu Magen-Darm-Beschwerden führen. Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind Priapismus (schmerzhafte und anhaltende Erektion des männlichen Penis) oder andere Zeichen sexueller Überstimulation. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

#### ➤ **Wenn Sie die Einnahme von Andriol Testocaps vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die vergessenen Kapseln ein, sobald Sie den Einnahmefehler bemerken. Haben Sie am Morgen vergessen, Ihre Kapseln einzunehmen, und liegt Ihr Frühstück bereits mehr als 2 Stunden zurück, warten Sie bis nach dem Mittagessen und holen dann die Einnahme nach.

#### ➤ **Wenn Sie die Einnahme von Andriol Testocaps abbrechen**

Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels abgebrochen wird, können innerhalb weniger Wochen dieselben Beschwerden wiederkehren, die vor der Behandlung bestanden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen, die bei einer Androtherapie berichtet wurden:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden;
- Gewichtszunahme.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Juckreiz (Pruritus);
- Akne;
- Übelkeit;
- Veränderungen bei Leberfunktionstests;
- Veränderungen des Cholesterinspiegels (Veränderungen des Fettstoffwechsels);
- Depression, Nervosität, Stimmungsschwankungen;
- Muskelschmerz (Myalgie);
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, gewöhnlich gekennzeichnet durch geschwollene Knöchel oder Beine;
- Bluthochdruck (Hypertonie);
- Veränderungen des sexuellen Verlangens;
- Anomal verlängerte, schmerzhafte Erektion des Penis;
- Beeinträchtigung der Spermienbildung;
- Verweiblichung (Gynäkomastie);
- Wachstum der Prostata zu einer für die betroffene Altersgruppe charakteristischen Größe;
- Erhöhte Spiegel eines Blutwerts, der mit einem Prostatakrebs in Verbindung gebracht wird (erhöhter PSA-Wert);
- Gesteigertes Wachstum einer kleinen Krebsgeschwulst der Prostata, die bisher unentdeckt war (Progression eines subklinischen Prostatakarzinoms).

Bei wenigen Patienten wurden während der Anwendung von Andriol Testocaps Durchfall und Bauchschmerzen oder Unwohlsein beobachtet.

Unter der Therapie mit Testosteron sind Fälle einer Hemmung der Gerinnungsfaktoren II, V, VII und X berichtet worden.

Proteingebundenes Jod kann während der Therapie abnehmen; dies ist jedoch nicht signifikant.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### ➤ **Kinder und Jugendliche**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Knaben vor der Geschlechtsreife unter der Anwendung von Androgenen beschrieben:

- Vorzeitige Geschlechtsentwicklung;
- Vergrößerung des Penis;
- Häufigeres Auftreten von Erektionen;
- Wachstumsstillstand (begrenzte Körpergröße).

### ➤ **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### ➤ **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Die Behandlung sollte unterbrochen werden, bis diese Symptome verschwunden sind. Danach kann die Therapie mit niedrigeren Dosen fortgesetzt werden.

## 5. Wie ist Andriol Testocaps aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### ➤ Was Andriol Testocaps enthält

Der Wirkstoff ist: Testosteronundecanoat.

1 Kapsel enthält 40 mg Testosteronundecanoat, entsprechend 25,3 mg Testosteron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

Jede Kapsel enthält 175,8 mg natives Rizinusöl. Zudem enthält dieses Arzneimittel 117,2 mg Propylenglycol monolaurat (E477) pro Kapsel. Diese Menge entspricht 34,5 mg Propylenglycol entsprechend 0,5 mg/kg.

#### Kapselhülle:

Glycerol 85 %, Gelborange S (E110) und Gelatine.

#### Drucktinte:

Opacode WB®

### ➤ Wie Andriol Testocaps aussieht und Inhalt der Packung

Andriol Testocaps sind weiche, ovale, glänzende, durchsichtige, orangefarbige Kapseln, die mit ORG DV3 gekennzeichnet sind und eine gelbe ölige Füllung enthalten.

Die Kapseln sind in Durchdrück-Blisterpackungen aus PVC/Aluminiumfolie zu je 10 Kapseln verpackt. Die Blisterpackungen sind mit einem Beutel (Sachet) aus Aluminiumverbundfolie umhüllt und werden in der folgenden Stückzahl in beschriftete Faltschachteln verpackt:

3 Beutel = 30 Kapseln

6 Beutel = 60 Kapseln

9 Beutel = 90 Kapseln

Sollten Sie weitere Fragen haben oder die vollständige Produktbeschreibung dieses Arzneimittels benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### ➤ Pharmazeutischer Unternehmer

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Levelingstr. 4a  
81673 München

Tel.: 0800/673 673 673  
Fax: 0800/673 673 329  
E-Mail: e-mail@msd.de

➤ **Hersteller**

N.V. Organon  
PO Box 20  
5340 BH Oss  
Niederlande

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**