



1. Bezeichnung des Arzneimittels

ANDRIOL®

Wirkstoff: Testosteronundecanoat

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Androgene

3.2 Bestandteile nach der Art und arznei- lich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Kapsel enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

Testosteronundecanoat 40 mg;
und an Konservierungsmitteln (Parabenen):
Ethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumsalz und
Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriumsalz;

– andere Bestandteile

Glycerol 85 %, Farbstoffe (E 172, E 171).

4. Anwendungsgebiete

Testosteronsubstitutionstherapie in Fällen von Störungen infolge Hodenunterfunktion, z. B. nach Kastration, Eunuchismus, Unterfunktion der Hirnanhangdrüse (Hypopituitarismus), endokrine Impotenz; männliche klimakterische Symptome (verminderte Libido, verminderte geistige und physische Aktivität u. a.). Störungen der Entwicklung der männlichen Samenzellen (Spermatogenese) durch Androgenmangel (primärer Hypogonadismus). Darüber hinaus kann eine Testosterontherapie bei androgenmangelbedingter Osteoporose angezeigt sein.

5. Gegenanzeigen

Bei bestehendem oder Verdacht auf Prostata- oder Brustkarzinom.

6. Nebenwirkungen

Wie jede andere Androgentherapie kann auch **ANDRIOL** zu folgenden Nebenwirkungen führen:

Priapismus oder andere Zeichen sexueller Überstimulation. Nach längerer Anwendung sehr hoher Dosen kann es zu Oligospermie und vermindertem Ejakulationsvolumen sowie Natrium- und Wasserretention kommen. Die Behandlung sollte unterbrochen werden, bis diese Symptome verschwunden sind. Danach kann die Therapie mit niedrigeren Dosen fortgesetzt werden. Proteingebundenes Jod kann während der Therapie abnehmen; dies ist jedoch klinisch nicht signifikant. Die Anwendung von Androgenen bei Knaben vor der Geschlechtsreife kann zu frühzeitigem Epiphysenschluß und damit zu Wachstumsstillstand oder vorzeitiger Geschlechtsreife führen.

Aufgrund des Gehaltes an Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabenen) können bei entsprechend veranlagten Patienten in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzen sind während der Therapie mit **ANDRIOL** laufende Kontrollen der Prothrombinzeit erforderlich, da die Wirkung gerinnungshemmender Medikamente verstärkt werden kann. Gegebenenfalls sind Antikoagulanzen niedriger zu dosieren.

8. Warnhinweise

entfällt

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

bisher nicht bekannt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Dosierung bestimmt der Arzt nach Schwere der Symptome und individuellem Ansprechen des einzelnen Patienten. Die übliche Anfangsdosis beträgt 120 bis 160 mg täglich für 2 bis 3 Wochen. Die anschließende Dosierung (40 bis 120 mg täglich) richtet sich nach dem klinischen Effekt. Die Hälfte der Dosis ist morgens, die andere Hälfte abends einzunehmen. Falls die Tagesdosis eine ungerade Zahl von Kapseln beträgt, sollte der größere Teil am Morgen eingenommen werden.

Einzelgabe: 1 Kapsel

Tagesgabe: max. 4 Kapseln

11. Art und Dauer der Anwendung

ANDRIOL Kapseln sollen nach dem Essen unzerkaut geschluckt werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind Priapismus oder andere Zeichen sexueller Überstimulation. Bei versehentlich oder beabsichtigter Überdosierung und damit vorliegenden Symptomen sollte der Magen geleert und eine unterstützende Therapie eingeleitet werden. Das Lösungsmittel (Ölsäure) kann unter Umständen eine Diarrhö verursachen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Anga- ben für die therapeutische Verwen- dung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

ANDRIOL ist ein oral wirksames Testosteronpräparat, das zur Behandlung aller Formen des Testosteronmangels (männliche hypogonadale Störungen) geeignet ist, da es zum Anstieg des Testosteronblutspiegels führt. Auf Symptome des männlichen Klimakteriums wie verminderte Libido, verminderte psychische und physische Aktivität sowie Infertilität durch Störung der Spermatogenese wirkt es korrigierend. Osteoporose und bestimmte Formen einer Hypophysenunterfunktion sprechen auf eine Androgentherapie positiv an.

13.3 Pharmakokinetik

ANDRIOL enthält oral wirksames Testosteronundecanoat, gelöst in Ölsäure. In der Darmwand wird ein Teil des veresterten Testosterons in 5 α -Dihydrotestosteronundecanoat umgesetzt. Beide Substanzen

werden dann in neu produzierte Chylomikronen inkorporiert und damit vor der enzymatischen Inaktivierung in der Dünndarmwand geschützt. Sie gelangen vor einer vorzeitigen Inaktivierung in der Leber über die Lymphe in den peripheren Kreislauf. Nach erfolgter Hydrolyse entfalten dann Testosteron und 5 α -Dihydrotestosteron ihre charakteristische Wirkung an den Zielorganen. Die Ausscheidung erfolgt an Glukuronsäure gebunden überwiegend über die Nieren und zu einem wesentlich geringeren Teil mit den Faeces.

13.4 Bioverfügbarkeit

Nach oraler Zufuhr von 100 mg Testosteronundecanoat wird die maximale Testosteronkonzentration im Blut nach 4 Stunden gemessen. Nach 18 Stunden werden die Plasma-Ausgangswerte wieder erreicht.

14. Sonstige Hinweise

Die üblichen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für eine Androgentherapie gelten auch für **ANDRIOL** Patienten mit dysfunktionalen Herz- und Nierenstörungen, Bluthochdruck, Migräne oder Epilepsie (auch in der Anamnese) sollten sorgfältig überwacht werden, da Androgene eine Flüssigkeitsretention bewirken können.

15. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Bis zum Anbruch im Kühlschrank (nicht über +8 °C) lagern. Nach Anbruch bei Raumtemperatur aufbewahren und innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

60 Kapseln **N 2**

90 (3 x 30) Kapseln **N 3**

Klinikpackung mit 300 (5 x 60) Kapseln

18. Stand der Information

September 1999

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Organon GmbH
85762 Oberschleißheim bei München
Telefon: (0 89) 3 15 62-00
Telefax: (0 89) 3 15 62-2 18

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf