

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Undecadrol 250 mg/ml soluție injectabilă

Undecanoat de testosteron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Undecadrol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Undecadrol
3. Cum să utilizați Undecadrol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Undecadrol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Undecadrol și pentru ce se utilizează

Undecadrol conține ca substanță activă testosteron, un hormon masculin. Undecadrol se injectează într-un mușchi, în corp. Acolo poate fi depozitat și va fi eliberat treptat pe parcursul unei perioade de timp. Undecadrol se utilizează la bărbații adulți în scopul substituției testosteronului, pentru tratarea diferitelor probleme de sănătate cauzate de deficitul de testosteron (hipogonadism masculin). Acesta trebuie confirmat prin intermediul a două determinări separate ale valorilor testosteronului în sânge și trebuie să includă, de asemenea, simptome clinice cum sunt:

- impotență
- infertilitate
- apetit sexual scăzut
- oboseală
- stări depresive
- pierdere de masă osoasă cauzată de valori scăzute de hormon.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Undecadrol

Nu utilizați Undecadrol

- dacă sunteți alergic la undecanoat de testosteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă aveți sau ați fost suspectat de cancer androgen-dependent de prostată sau de glandă mamară
- dacă ați avut sau aveți tumori hepatice
- dacă ați avut un nivel crescut de calciu în sânge împreună cu tumori maligne.

Undecadrol nu este destinat pentru utilizare la femei.

Undecadrol nu este destinat pentru utilizare la copii și adolescenți. Nu există date disponibile privind utilizarea Undecadrol la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

La copii, pe lângă faptul că poate cauza dezvoltarea timpurie a caracteristicilor sexuale secundare masculine (masculinizarea), testosteronul poate provoca o creștere accelerată a oaselor și stoparea creșterii acestora, reducând astfel înălțimea finală. Este de așteptat apariția formelor de acnee comună.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați Undecadrol dacă aveți sau ați avut vreodată:

- epilepsie
- migrene
- probleme ale inimii, rinichilor sau ficatului
- întreruperi temporare a respirației în timpul somnului (apnee), deoarece acestea se pot agrava
- cancer, poate fi necesar ca nivelul de calciu din sânge să fie testat în mod regulat
- tensiune arterială crescută sau dacă sunteți sub tratament pentru tensiunea arterială crescută, deoarece testosteronul poate provoca creșterea tensiunii arteriale.
- probleme de coagulare a sângelui:
 - tulburări de sângerare (adică hemofilie)
 - trombofilie (o anomalie a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză – cheaguri de sânge în vasele de sânge)

Factori care cresc riscul de formare a cheagurilor de sânge într-o venă: tromboză venoasă (cheaguri de sânge într-o venă) în trecut; fumat; obezitate; cancer; imobilitate/stil sedentar de viață; dacă o rudă apropiată a avut tromboză venoasă- un cheag de sânge la picior, plămâni sau alt organ la o vârstă tânără (sub vârsta de aproximativ 50 de ani) sau pe măsura înaintării în vârstă.

Cum să recunoașteți un cheag de sânge: umflarea dureroasă a unui picior sau schimbarea bruscă a culorii pielii, de ex. paliditate, schimbarea culorii pielii în roșu sau albastru, dereglare bruscă de respirație cu senzație de sufocare, apariție bruscă de tuse inexplicabilă, posibil cu sânge sau durere în piept, amețeli, durere severă în stomac, pierderea bruscă a vederii. **Solicitați asistență medicală urgentă dacă aveți unul dintre aceste simptome.**

Vă rugăm să vă asigurați că l-ați informat pe medicul dumneavoastră dacă suferiți de o tulburare de coagulare a sângelui, deoarece este important ca medicul dumneavoastră să știe înainte de a decide să administreze injecția intramuscular.

Pacienții vârstnici (peste 65 ani)

Nu este necesară ajustarea dozei dacă aveți peste 65 de ani. (vezi „Examenul medical/Urmărirea ”)

Pacienți cu afecțiuni hepatice

Nu au fost efectuate studii la pacienții cu insuficiență hepatică. Administrarea Undecadrol este contraindicată la bărbații cu tumori hepatice sau antecedente de tumori hepatice (vezi „Nu utilizați Undecadrol”).

Construirea mușchilor și teste antidoping

Undecadrol nu este recomandat pentru construirea mușchilor la persoanele sănătoase sau pentru creșterea forței fizice.

Undecadrol ar putea da rezultate pozitive la testele antidoping.

Pacienți cu afecțiuni renale

Nu s-au efectuat studii la pacienți cu insuficiență renală.

Dacă suferiți de o boală severă de inimă, ficat sau rinichi, tratamentul cu Undecadrol poate cauza complicații severe sub forma retenției de apă în organism, însoțită uneori de insuficiență cardiacă (congestivă).

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze următoarele analize de sânge înainte și în timpul

tratamentului: valoarea testosteronului în sânge, hemoleucograma completă.

Examenul medical/Urmărirea

Hormonii masculini pot accelera progresia cancerului de prostată și a măririi prostatei (hiperplazie benignă de prostată). Medicul va efectua examenul medical, înainte de a vă injecta Undecadrol, pentru a se asigura că nu suferiți de cancer de prostată. Dacă sunteți în vârstă, ați putea avea un risc crescut pentru dezvoltarea creșterea prostatei când utilizați androgeni cum este Undecadrol. Deși nu există dovezi clare că androgenii generează cancer de prostată, aceștia pot spori creșterea oricărui cancer de prostată existent. Medicul dumneavoastră vă va examina periodic prostata și sânii, mai ales dacă aveți o vârstă înaintată. De asemenea, vă vor fi prelevate regulat mostre de sânge.

Tumori hepatice

Ca urmare a utilizării substanțelor hormonale, cum sunt compuși androgeni, a fost observată apariția unor cazuri de tumori hepatice benigne (necanceroase) și maligne (canceroase). Deși este puțin probabil ca o tumoră să apară, aceasta va reprezenta o problemă de sănătate. În cazuri izolate aceste tumori pot prezenta hemoragii interne care pot pune viața în pericol. Ca urmare trebuie întotdeauna să solicitați de urgență atenția medicului dumneavoastră când prezentați dureri severe de burtă. Nu toate senzațiile neobișnuite pe care le simțiți la nivelul abdomenului superior pot fi considerate drept semneale unei tumori sau sângerări. Acelea care nu dispar într-un timp scurt trebuie aduse în atenția medicului dumneavoastră.

Undecadrol împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicul dumneavoastră sau farmacistului dacă ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente fără prescripție medicală. Este posibil ca medicul să vă ajusteze doza dacă folosiți oricare din următoarele:

- hormonul adrenocorticotrop (ACTH) sau corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul afecțiunilor precum reumatism, artrită, alergii sau astm): Undecadrol poate crește riscul retenției de apă, în special dacă inima și ficatul dumneavoastră nu funcționează normal.
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante orale derivați cumarinici) deoarece acestea pot crește riscul de sângerare. Medicul dumneavoastră va verifica doza.
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei medicamentului antidiabetic. La fel ca alți androgeni, testosteronul poate crește efectul insulinei.

Undecadrol poate afecta, de asemenea, rezultatele unor teste de laborator (de exemplu, glanda tiroidă). Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că utilizați Undecadrol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Undecadrol nu este destinat utilizării la femei și nu trebuie utilizat la femeile gravide sau care alăptează.

Fertilitatea

Tratamentul cu doze crescute de testosteron, frecvent poate reduce reversibil spermatogeneza (vezi punctul „Reacții adverse posibile”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost observată influența Undecadrol asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Undecadrol conține benzil benzoat

Acest medicament conține 2000 mg/5000 mg benzil benzoat per fiolă/flacon, care este echivalentul a 500 mg/ml.

3. Cum să utilizați Undecadrol

Medicul dumneavoastră vă va injecta 1000 mg Undecadrol foarte lent într-un mușchi, la intervale de 10 - 14 săptămâni. Acestea sunt suficiente pentru menținerea unor nivele suficiente de testosteron, fără să ducă la creșteri excesive ale concentrațiilor de testosteron din sânge.

Undecadrol se utilizează doar pentru injectare intramusculară. Trebuie acordată o atenție specială pentru a evita injectarea într-un vas de sânge (vezi Administrarea).

Începerea tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va măsura concentrația de testosteron din sânge înainte de a începe tratamentul și în primele etape ale acestuia. Medicul vă poate administra a doua injecție doar după șase săptămâni pentru a atinge rapid nivelul necesar de testosteron. Aceasta va depinde de simptomele dumneavoastră și de nivelul de testosteron.

Păstrarea nivelului de Undecadrol pe parcursul tratamentului

Intervalul dintre injecții trebuie să fie întotdeauna cuprins în intervalul recomandat de 10-14 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va măsura periodic concentrația plasmatică a testosteronului, la finalul unui interval dintre injecții pentru a se asigura că aceasta indică valoarea corectă. Dacă nivelul este prea scăzut, medicul dumneavoastră poate să decidă să vă administreze injecțiile mai frecvent. În cazul unor concentrații plasmatică crescute, medicul dumneavoastră poate lua în considerare o creștere a intervalului dintre injecții. Nu lipșiți de la programările de administrare a injecțiilor, deoarece nu se va păstra nivelul dumneavoastră optim de testosteron.

Dacă aveți impresia că efectul Undecadrol este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Undecadrol decât trebuie

Medicul dumneavoastră va determina intervalul optim de injectare pentru a evita creșterea excesivă a concentrațiilor de testosteron în sânge. În caz de supradozare accidentală nu sunt necesare măsuri terapeutice speciale, cu excepția opririi tratamentului sau reducerii numărului de injecții.

Simptomele utilizării a mai mult Undecadrol includ:

- iritabilitate
- nervozitate
- creștere în greutate
- erecții de lungă durată sau frecvente

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică la dumneavoastră. Medicul vă va injecta de mai puține ori sau va opri tratamentul.

Dacă uitați să utilizați Undecadrol

Vă rugăm să respectați termenele intervalelor de injectare agreeate cu medicul dumneavoastră pentru eficacitatea optimă a tratamentului.

Dacă încetați utilizarea Undecadrol

Când administrarea Undecadrol este oprită, pot apărea simptomele de deficit de testosteron.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, chiar dacă nu apar la toate persoanele. Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine serioasă sau apare orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, informați medicul sau farmacistul.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt acneea și dureri la locul de administrare.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nivel ridicat anormal a numărului de celule roșii din sânge
- creștere în greutate
- bufeuri

- acnee
- creșterea antigenului specific pentru prostată (creșterea răspunsului imun), creșterea dimensiunii prostatei și probleme asociate
- diverse reacții la locul de injectare (de exemplu, durere, disconfort, mâncărime, înroșire, vânătăi sau iritație)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice
- creșterea apetitului, modificări ale rezultatului testelor de sânge (de exemplu creșteri ale nivelului de zahăr din sânge și a grăsimilor);
- depresie, tulburări emoționale, insomnie, agitație, agresivitate sau iritabilitate
- dureri de cap, migrenă sau tremor
- afecțiuni cardiovasculare, creșterea tensiunii arteriale sau amețală
- bronșită, sinuzită, tuse, dificultăți în respirație, sforăit, probleme ale vocii
- diaree, greață
- modificări ale testelor funcționale hepatice
- căderea părului, reacții cutanate (de exemplu roșeață, erupții pe piele, mâncărime sau piele uscată
- dureri articulare, dureri la nivelul mâinilor și picioarelor, dureri musculare (de exemplu, spasm muscular, durere sau rigiditate), creșterea valorilor creatin-fosfochinazei din sânge
- flux urinar redus, retenție urinară, nevoia de urinare în timpul nopții, tulburări ale tractului urinar
- tulburări ale prostatei (neoplazie intraepitelială prostatică sau întărirea sau inflamarea țesutului prostatic), modificări ale apetitului sexual, dureri testiculare, întărirea sau creșterea sânilor, dureri la nivelul sânilor, creșteri ale nivelului hormonului feminin estradiol din sânge, creșterea nivelului testosteronului din sânge
- oboseală, slăbiciune generală, transpirație excesivă sau transpirații nocturne.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- Substanța lichidă și uleioasă din Undecadrol poate ajunge în plămâni (microembolism pulmonar dat de soluția uleioasă) care, în cazuri rare, poate duce la semne și simptome precum tuse, dispnee, indispoziție generală, transpirație excesivă, dureri toracice, amețală, senzație de înțepături sau leșin. Aceste reacții pot apărea în timpul injecțiilor sau imediat după acestea și sunt reversibile.

Au fost raportate suspiciuni de reacții anafilactice după injectarea undecanoatului de testosteron.

Pe lângă reacțiile adverse enumerate mai sus, au mai fost raportate următoarele evenimente după tratamentul cu preparate care conțin testosteron: nervozitate, ostilitate, întreruperi scurte ale respirației în timpul somnului, diverse reacții cutanate inclusiv mătreață și piele uleioasă, creșterea excesivă a părului, erecții mai frecvente și cazuri foarte rare de colorare în galben a pielii și ochilor (icter).

Tratamentul cu preparate conținând doze ridicate de testosteron oprește sau reduce producția de spermă, de obicei, deși acest lucru revine la normal după încetarea tratamentului. Terapia de substituție cu testosteron în cazul unor afecțiuni testiculare (hipogonadism) poate determina, în cazuri rare, erecții persistente dureroase (priapism). Dozele mari sau administrarea pe termen lung de testosteron cresc uneori incidența retenției de lichide și a edemelor (inflamare cauzată de retenția de lichide).

Pentru medicamentele care conțin testosteron, s-a detectat, prin analize de sânge periodice, în general, un risc frecvent de creștere a numărului de globule roșii din sânge, a hematocritului (procentul de globule roșii din sânge) și a hemoglobinei (componenta globulelor roșii din sânge care transportă oxigenul).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Undecadrol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Undecadrol

- Substanța activă este undecanoatul de testosteron.

Fiecare fiolă conține 1000 mg undecanoat de testosteron în 4 ml soluție injectabilă.

Fiecare flacon conține 2500 mg undecanoat de testosteron în 10 ml soluție injectabilă.

- Celelalte componente sunt: benzil benzoat, ulei de ricin rafinat.

Cum arată Undecadrol și conținutul ambalajului

Undecadrol este o soluție uleioasă, limpede, incoloră sau gălbuie.

- 5 fiole din sticlă brună, transparentă sunt fixate într-un aliniator din PVC. 1 sau 2 aliniatoare împreună cu prospectul pentru utilizator sunt plasate în cutie de carton.

- 1 flacon din sticlă brună, transparentă, cu dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu, împreună cu prospectul pentru utilizator sunt plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical:

La temperaturi scăzute, proprietățile acestei soluții pe bază de ulei se pot modifica temporar (de exemplu, viscozitate crescută, aspect tulbure). Dacă se păstrează la temperatură scăzută, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului înainte de utilizare.

Soluția pentru injectare intramusculară trebuie verificată vizual înaintea utilizării și doar soluțiile limpezi, care nu prezintă particule trebuie utilizate.

Conținutul fiolei/flaconului trebuie injectat intramuscular imediat după deschiderea fiolei/flaconului.

Acest medicament este pentru utilizare unică și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Administrarea

Trebuie acordată o atenție specială pentru evitarea injectării intravasculare.

Ca toate soluțiile uleioase, Undecadrol trebuie injectat numai intramuscular și foarte lent. Microembolismul pulmonar la injectarea soluțiilor uleioase poate duce, în cazuri rare, la semne și simptome precum tuse, dispnee, indispoziție generală, hiperhidroză, dureri toracice, amețeală, parastezie sau sincopă. Aceste reacții pot să apară în timpul injectării sau imediat după aceasta și sunt reversibile. Tratamentul este de obicei substitutiv, de exemplu, prin administrarea de oxigen suplimentar.

Au fost raportate reacții anafilactice suspectate după injectarea undecanoatului de testosteron.

Precauții

Trebuie efectuată monitorizarea atentă și în mod regulat a prostatei și sânilor conform cu metodele recomandate (examinare rectală digitală și estimarea PSA seric la pacienții care primesc tratament cu testosteron cel puțin o dată pe an și de două ori pe an la pacienții vârstnici sau la pacienții cu factori de risc (factori clinici sau familiali).

Adițional analizelor de laborator ale concentrațiile de testosteron, hemoglobina și hematocritul, funcțiile hepatice și profilul lipidic trebuie verificate periodic la pacienții cu terapie cu androgeni de lungă durată. La pacienții cunoscuți cu insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă sau boală cardiacă ischemică, tratamentul cu testosteron poate cauza complicații severe, caracterizate prin edem însoțit sau nu de insuficiență cardiacă congestivă. În acest caz, tratamentul trebuie oprit imediat.