

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Andriol Testocaps,

capsules à 40 mg

undécanoate de testostérone

(Boîte de 30 capsules)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. **Qu'est-ce que Andriol Testocaps et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Andriol Testocaps**
3. **Comment prendre Andriol Testocaps**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Andriol Testocaps**
6. **Informations supplémentaires**

1. QU'EST-CE QUE ANDRIOL TESTOCAPS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**Groupe pharmacothérapeutique**

Andriol Testocaps contient de l'undécanoate de testostérone, lequel est transformé dans l'organisme en testostérone, l'hormone masculine naturelle. La testostérone est principalement produite au niveau des testicules. Chez les hommes, elle est responsable des caractères sexuels secondaires (poussée de la barbe, modification de la voix, constitution plus musclée), du comportement sexuel et des capacités de reproduction.

Si l'organisme synthétise trop peu de testostérone, cela peut se manifester par des anomalies de ces caractéristiques masculines. Un déficit en testostérone peut apparaître parce que les testicules ne fonctionnent pas suffisamment ou pas du tout. Il peut également être la conséquence d'un trouble au niveau de l'hypophyse, qui sécrète

Vous devez en outre prévenir votre médecin si vous souffrez d'arrêts respiratoires répétés durant le sommeil, lesquels sont souvent associés à des ronflements (apnées du sommeil). Il existe en effet des indications à ce que l'utilisation de testostérone en général peut provoquer ou aggraver ces symptômes. Cela se produit principalement chez les hommes qui présentent un excédent de poids important ou des symptômes récidivants associés à une maladie des bronches.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été suffisamment établies chez l'enfant et le jeune jusqu'à 18 ans.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Avertissez toujours votre médecin si vous utilisez ou vous apprêtez à utiliser les médicaments suivants :

- insuline ou autres médicaments contre le diabète
- médicaments anticoagulants (contre la thrombose)
- ACTH (hormone adrénocorticotrope, une hormone induisant la production d'hormones corticosurréaliennes)
- corticostéroïdes (hormones corticosurréaliennes : utilisées en traitement de diverses affections telles que rhumatisme, arthrite, affections allergiques et asthme).

Andriol Testocaps peut augmenter le risque d'œdème (accumulation de liquide dans l'organisme), notamment lorsque le cœur et le foie fonctionnent insuffisamment.

Andriol Testocaps peut aussi affecter les résultats de certaines analyses de laboratoire (par exemple la mesure de la quantité d'hormone thyroïdienne dans le sang). Signalez à votre médecin que vous utilisez Andriol Testocaps.

Aliments et boissons

L'ingestion de nourriture permet l'absorption de l'undécanoate de testostérone par l'organisme. Par conséquent, Andriol Testocaps *doit* être pris au moment d'un repas.

Grossesse

Andriol Testocaps est uniquement prescrit aux hommes. Vous ne devez par conséquent pas utiliser Andriol Testocaps pendant la grossesse.

Allaitement

Andriol Testocaps est uniquement prescrit aux hommes. Vous ne devez par conséquent pas utiliser Andriol Testocaps pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans la mesure des connaissances actuelles, la testostérone n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

- Informations importantes concernant certains composants d'Andriol

- soudure précoce des disques épiphysaires (ce qui met un terme à la croissance en taille)

En général :

- érections douloureuses, érections anormalement fréquentes
- augmentation ou diminution du désir sexuel
- troubles de la formation des spermatozoïdes
- augmentation bénigne de la taille de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate)
- accélération de la croissance d'un cancer de la prostate déjà présent au départ
- difficultés à uriner (troubles de la miction)
- développement des seins
- accumulation de liquide dans les tissus (œdème)
- dépression (sévère), nervosité, troubles de l'humeur
- nausées, diarrhée et douleurs abdominales, troubles gastro-intestinaux
- dans de très rares cas, il peut apparaître de l'ictère, qui se manifeste par une coloration jaune anormale de la peau et des yeux (ictère cholestatique)
- démangeaisons (prurit), acné
- douleurs musculaires
- hypertension
- augmentation du nombre de globules rouges (cellules qui transportent l'oxygène dans le sang) (polycythémie)
- des modifications des résultats de certaines analyses de laboratoire telles que les tests de la fonction hépatique, le dosage du cholestérol, le dosage de la PSA (un marqueur associé au cancer de la prostate) sont susceptibles de se produire. On peut également observer une augmentation de la quantité d'hémoglobine (le colorant rouge nécessaire à la liaison de l'oxygène) dans le sang.

Si l'un des effets indésirables susmentionnés apparaît, vous devez arrêter le traitement et contacter votre médecin. Après disparition du ou des effets indésirables, ce dernier reprendra le traitement avec une dose plus faible.

Si vous ressentez un des effets mentionnés ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ANDRIOL TESTOCAPS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
Conserver à moins de 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler.

Ne pas utiliser Andriol Testocaps après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « Ne pas utiliser après » ou sur la plaquette après « EXP »

Un déficit en testostérone peut apparaître parce que les testicules ne fonctionnent pas suffisamment ou pas du tout. Il peut également être la conséquence d'un trouble au niveau de l'hypophyse, qui sécrète une hormone qui incite les testicules à produire de la testostérone. Il est possible de soulager les symptômes consécutifs à un déficit en testostérone par l'administration de préparations contenant de la testostérone.

Dans quel cas Andriol Testocaps est-il utilisé

Andriol Testocaps est prescrit chez les hommes qui présentent un déficit en testostérone.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANDRIOL TESTOCAPS

N'utilisez jamais Andriol Testocaps

- En cas de cancer de la prostate ou de cancer du sein.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'undécanoate de testostérone ou à l'un des autres composants contenus dans Andriol Testocaps (voir aussi la rubrique « Informations importantes concernant certains composants d'Andriol Testocaps »)
- Si vous êtes enceinte.

Faites attention avec Andriol Testocaps

Un suivi particulièrement attentif par le médecin est indispensable lors du traitement de jeunes garçons n'ayant pas encore terminé leur croissance car les hormones masculines peuvent provoquer un développement sexuel précoce et inhiber la croissance en taille.

Un suivi médical peut également s'avérer nécessaire si vous souffrez ou avez souffert dans le passé de l'une des pathologies suivantes :

- maladies du cœur
- tension artérielle élevée
- maladies des reins
- épilepsie
- migraine
- maladies du foie

En cas de pathologie bénigne de la prostate, les symptômes sont susceptibles de s'aggraver.

Avant de débiter un traitement par la testostérone, vous devez subir un examen approfondi afin d'exclure la présence d'un cancer de la prostate dont vous ignorerez l'existence. En outre, la substance transportant l'oxygène dans les globules rouges (hémoglobine) sera analysée dans le sang. Dans de très rares cas, le nombre de globules rouges peut devenir trop important dans le sang. Ceci peut donner lieu à des complications. Au cours de la première année du traitement, un contrôle du sang et un examen de la prostate par voie rectale doivent avoir lieu tous les trois mois, puis une fois par an.

Si vous présentez des métastases osseuses consécutives à une tumeur, la quantité de calcium présente dans votre sang est susceptible d'augmenter (hypercalcémie) ou la quantité de calcium présente dans vos urines est susceptible d'augmenter (hypercalciurie). Pour contrôler ce point, votre médecin demandera sans doute régulièrement des analyses de sang.



véhicules et à utiliser des machines.

- Informations importantes concernant certains composants d'Andriol Testocaps

Andriol Testocaps contient du jaune orangé S (E110) et peut donner lieu à des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE ANDRIOL TESTOCAPS

Prenez toujours Andriol Testocaps exactement comme indiqué par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

En quelle quantité

On débute habituellement par une dose de 3 à 4 capsules par jour. Après 2 à 3 semaines, on peut passer progressivement à une dose d'entretien plus faible, généralement 1 à 3 capsules par jour. On doit prendre la moitié de la dose journalière le matin ; l'autre moitié le soir. Si le nombre de capsules quotidiennes est impair, on prendra le plus grand nombre de capsules le matin.

Comment et quand le prendre

Les capsules *doivent* être prises lors d'un repas et sans les mâcher, à avaler par exemple avec un demi-verre d'eau. Prendre les capsules en position debout ou assise.

Si vous constatez qu'Andriol Testocaps agit trop ou insuffisamment, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'Andriol Testocaps que vous n'auriez dû

S'il vous arrive de prendre davantage de capsules à la fois que le nombre prescrit, il n'y a pas de raison de paniquer. Vous devez malgré tout consulter votre médecin. L'huile de ricin contenue dans les capsules peut provoquer de la diarrhée.

Si vous oubliez de prendre Andriol Testocaps

Si vous oubliez de prendre votre dose du matin ou du soir, prenez-la dès que possible, sauf si vous avez plus de 6 heures de retard. Dans ce dernier cas, sautez la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double d'Andriol Testocaps pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Andriol Testocaps

Lors de l'arrêt du traitement par Andriol Testocaps, les symptômes que vous présentiez avant le traitement peuvent réapparaître après quelques semaines.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Andriol Testocaps peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables que l'on peut constater sont :

Chez les jeunes garçons prépubères :

- maturité sexuelle précoce
- érections plus fréquentes
- augmentation de la taille du pénis

Ne pas utiliser Andriol Testocaps après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « Ne pas utiliser après » ou sur la plaquette après « EXP ».

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Andriol Testocaps ?

- La substance active est : undécanoate de testostérone 40 mg (ce qui correspond à 25,3 mg de testostérone).
- Les excipients sont :

Contenu de la capsule : huile de ricin, monolaurate de propylène-glycol (E477).

Composants de la capsule : gélatine, glycérine, jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que Andriol Testocaps et contenu de l'emballage extérieur

Andriol Testocaps se présente sous forme de capsules molles ovales, brillantes, de teinte orange transparent remplies d'une substance huileuse jaune. Une boîte d'Andriol Testocaps contient 3 sachets enfermant chacun une plaquette thermoformée de 10 capsules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'AMM, Détenteur de D.E. en Algérie et Conditionneur

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas

Fabricant

Laboratoires Catalent France Beinhem S.A.

74 Rue Principale, 67930, Beinhem, France

N° D.E. : 08/97/09A 074/005

Liste I : uniquement sur ordonnance.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée aux Pays bas est Mars 2012

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée en Algérie est Avril 2013.

Laboratoires CATALENT FRANCE BEINHEM
S.A. 74 Rue Principale
67930 BEINHEM - France

08/97/09A 074/005

2012

2013

2013

