

Andriol

Capsules

pour prise orale

Composition

Chaque capsule contient:

40 mg d'undécanoate de testostérone dissous dans de l'acide oléique.

La capsule porte le code 'ORG' sur un côté et le code 'DV 3' sur l'autre côté.

Propriétés

L'Andriol est une préparation de testostérone, active par voie orale. La substance active est l'undécanoate de testostérone, un ester d'acide gras de l'androgène naturel, la testostérone. La testostérone comme telle est inactive en administration orale. L'undécanoate de testostérone est à même de court-circuiter le foie via le système lymphatique, et est donc active par voie orale.

Le traitement par Andriol fait augmenter les taux plasmatiques de la testostérone et de ses métabolites actifs, ce qui aboutit à un effet thérapeutique stable.

L'Andriol est bien toléré; à l'opposé des dérivés de la testostérone à groupe méthyle en C-17, qui sont également actifs par voie orale, il ne porte pas atteinte à la fonction hépatique.

Indications

Traitement substitutif de la testostérone dans les troubles hypogonadiques chez l'homme, ainsi par exemple:

- après une castration;
- eunuchoïdisme;
- hypopituitarisme;
- impuissance d'origine hormonale;

- symptômes du climatère mâle tels qu'une diminution de la libido et de l'activité mentale et physique;
- certains types de stérilité dus à des troubles de la spermatogénèse.

Un traitement par le testostérone peut en outre être indiqué dans l'ostéoporose due à un déficit en androgènes.

Posologie

D'une manière générale, la posologie doit être adaptée à la réponse du sujet individuel.

Une dose initiale de 120 à 160 mg par jour pendant 2 à 3 semaines, suivie d'une dose d'entretien de 40 à 120 mg par jour, est le plus souvent adéquate.

Mode d'administration

Les capsules d'Andriol doivent être prises après les repas, avec un peu de liquide, si nécessaire, et avalées en entier, sans être mâchées. Il est préférable que la moitié de la dose journalière soit prise le matin et le reste le soir. Si le malade doit prendre un nombre impair de capsules, la dose la plus forte doit être prise le matin.

Contre-indications

Cancer de la prostate ou des seins connu ou soupçonné.

Avertissements et précautions à prendre

En présence de réactions indésirables, le traitement doit être interrompu et repris à une

Andriol Capsules

Composition

Each capsule contains:

40 mg testosterone undecanoate dissolved in oleic acid.

The capsule bears the code 'ORG' on one side and the code 'DV 3' on the reverse side.

Characteristics

Andriol is an orally active testosterone preparation. The active substance is testosterone undecanoate, a fatty acid ester of the natural androgen testosterone. Testosterone as such is inactive on oral administration.

Testosterone undecanoate is able to by-pass the liver via the lymphatic system and is therefore orally active.

Therapy with Andriol increases plasma levels of testosterone and its active metabolites, leading to a regular therapeutic effect.

Andriol is well tolerated and, unlike the orally active C-17-methylated testosterone derivatives, does not affect liver function.

Indications

Testosterone replacement therapy in male hypogonadal disorders, for example:

- after castration;
- eunuchoidism;
- hypopituitarism;
- endocrine impotence;
- male climacteric symptoms such as decreased libido and decreased mental and physical activity;
- certain types of infertility due to disorders of spermatogenesis.

Moreover, testosterone therapy may be indicated in osteoporosis due to androgen deficiency.

Dosage

In general, dosage should be adjusted according to the response of the individual patient.

Usually, an initial dosage of 120-160 mg daily for 2-3 weeks is adequate, followed by a maintenance dosage of 40-120 mg daily.

dose plus faible après la disparition des symptômes.

Les malades atteints d'une insuffisance cardiaque latente ou manifeste, d'un dysfonctionnement des reins, d'une hypertension, d'épilepsie ou de migraine (ou en ayant souffert dans le passé) doivent être surveillés, étant donné que les androgènes peuvent occasionnellement causer une rétention hydrique.

Il faut utiliser les androgènes avec prudence chez les garçons en période de prépuberté, afin d'éviter une ossification prématurée des cartilages de conjugaison ou un développement sexuel précoce. Il se peut qu'une diminution d'iode protéique (PBI) se produise, mais cela n'a pas d'importance clinique.

Réactions indésirables

Les réactions indésirables suivantes ont été associées au traitement par des androgènes:

- Priapisme ou autres signes de stimulation sexuelle excessive.
- Chez les garçons en période de prépuberté: développement sexuel précoce, augmentation de la fréquence des érections, augmentation du volume du pénis et ossification prématurée des cartilages de conjugaison.
- Oligospermie et réduction du volume ejacatoire.
- Rétention de l'eau et du sel.

Prière de mentionner le numéro de conditionnement dans votre correspondance.

Administration

Andriol capsules should be taken after meals, with a little fluid if necessary, and swallowed whole without chewing. It is preferable that half of the daily dose be taken in the morning and the other half in the evening. If an uneven number of capsules is to be taken, the larger dose should be taken in the morning.

Contra-indications

- Known or suspected prostatic or mammary carcinoma.

Warnings and precautions

- If androgen-associated adverse reactions occur, treatment should be interrupted and, after disappearance of the symptoms, be resumed at a lower dosage.
- Patients with latent or overt cardiac failure, renal dysfunction, hypertension, epilepsy or migraine (or a history of these conditions) should be monitored, since androgens may occasionally induce salt and fluid retention.
- Androgens should be used cautiously in prepubertal boys to avoid premature epiphyseal closure or precocious sexual development.
- A decrease in protein-bound iodine (PBI) may occur, but this has no clinical significance.

Adverse reactions

The following adverse reactions have been associated with androgen therapy:

- Priapism and other signs of excessive sexual stimulation.
- In prepubertal boys, precocious sexual development, an increased frequency of erections, phallic enlargement and premature epiphyseal closure.
- Oligospermia and decreased ejaculatory volume.
- Water and salt retention.

In correspondence please quote packing number.