

Organon Standard SmPC
RU M1400.040.001
Превод: ORGANON AGENCIES
Undestor



12.6.2000

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
UNDESTOR	
Приложение към приложение разрешение за употреба № 11-2284/02.00.00	
595/27.06.02	Organon <i>[Signature]</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

UNDESTOR (Ундестор)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Undestor съдържа 40mg *testosterone undecanoate(TU)*, мастно-киселинен естер на естествения хормон тестостерон. Всяка капсула съдържа 40 мг TU, разтворен в олеинова киселина.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули за перорално приложение с овална форма. Цвета на капсулите е кафявочервен с надпис "ORG" от едната и "DV3" от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Показания

При мъже: за тестостерон-заместителна терапия при първични или вторични хипогонадни разстройства, напр.:

- състояния след кастрация;
- евнухидизъм;
- хипопитуитаризъм;
- ендокринна импотенция;
- някои форми на безплодие, произтичащи от разстройства в сперматогенезата.
- климактерични симптоми при мъжа, като намалено либидо, понижена умствена и физическа активност;

При смяна на пола от женски на мъжки:

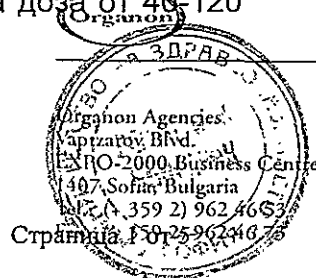
- маскулинизация

Освен това, при мъже лечение с тестостерон може да бъде приложено при остеопороза, която се дължи на андрогенна недостатъчност

4.2 Дозировка и метод на приложение

По принцип дозата трябва да бъде индивидуално приспособена, в зависимост от начина по който реагира всеки отделен пациент.

В повечето случаи е подходяща начална доза от 120 - 160 mg TU дневно в продължение на две-три седмици, последвана от поддържаща доза от 40-120 mg TU дневно.





Капсулите Undestor се вземат след ядене в малко течност, и се гълтат цели без да се сдъвкват. За предпочитане е половината от дневната доза да се приема сутрин, а другата половина – вечер. При нечетно число капсули по-голямата доза да се взема сутрин.

4.3 Противопоказания

- Наличие или съмнение за акарцином на простата и млечните жлези
- Бременност;
- Кърмене;

4.4.1 Предпазни мерки и предупреждения

- Андрогените трябва да се употребяват с повишено внимание при момчета в пред-пубертета с оглед избягване на преждевременни епифизарни вкалциявания и преждевременно полово съзряване
- пациенти с латентна или манифестна сърдечна недостатъчност, бъбречна дисфункция, повишено кръвно налягане, епилепсия или мигрена (или анамнеза за тези заболявания), трябва да бъде обект на периодичен контрол, тъй като понякога възможно тези състояния да се появят или усилят по време на приема на андрогените.
- Андрогените трябва да се прилагат много внимателно при мъже с установена доброкачествена простатна хипертрофия.
- При поява на андрогенно обусловени нежелани реакции, лечението трябва да бъде прекратено до изчезване на симптомите, след което да се продължи с по-ниски дози.
- Употребата на стероиди и в частност на андрогенни препарати може да окаже влияние върху някои лабораторни тестове.
- Андрогените могат да окажат влияние върху нивото на кръвната захар. Затова при диабетно болни, дозата на антидиабетните лекарства трябва да се адаптира.

За сведение на спортистите: Undestor съдържа съставка, която може да даде положителен резултат при допинг тест.

4.5 Взаимодействие с други медикаменти или други форми на взаимодействие.

Препаратите, индуциращи или инхибиращи ензимна активност, могат да предизвикат понижение или повишение на нивата на тестостерона. В тези случаи е необходимо да се направи съответстваща промяна в дозата на Undestor.

4.6 Бременност и лактация

Не се препоръчва употребата на Undestor по време на бременност и лактация.

4.7 Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини



Според съществуващата информация Undestor не оказва неблагоприятно влияние върху вниманието и концентрацията.

4.8 Нежелани странични реакции

В резултат на лечението с андрогени могат да се наблюдават следните нежелани реакции::

- При предпубертетни момчета:

Преждевременно полово съзряване, повишена честота на ерекциите, увеличение на пениса и преждевременни епифизарни вкалцявания.

- При мъже:

Приапизъм и други признаци на сексуална хиперстимулация, олигоспермия и понижен еякулаторен обем.

- При всички пациенти:

Задържане на натрий и течности в организма. Гастроинтестинални оплаквания, като гадене и флатуленции, под въздействие на олеиновата киселина като помощна съставка.

4.9 Предозиране

Острата токсичност на орално приемания ТУ е много ниска. Приема на високи дози Undestor могат да причинят гастро-интестинални оплаквания, причинени от разтворителя (олеинова киселина), съдържащ се в капсулата. Лечението е симптоматично и се състои в стомашна промивкач.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични особености

Тестостерон представлява основния ендегенен хормон, необходим за нормалният растеж и развитие на мъжките полови органи и вторични полови белези при мъжа. След това през периода на зрелостта, тестостерон е необходим за нормалното функциониране на тестисите и аксесорните органи (ductules efferentes, ductus deferens, епидидим), както и за поддържане на либидото, доброто самочувствие, еректилната способност, правилното функциониране на простата и семенното мехурче.

Лечението на хипогонадални пациенти с Undestor, води до клинично значимо повишение на концентрациите на тестостерон, дихидротестостерон и андростендион, както до понижаване на SHBG (глобулин, свързващ половите хормони). При мъже с първичен (хипергонадотропен) хипогонадизъм, лечението с Undestor води до нормализиране на гонадотропиновите нива.

5.2 Фармакокинетични особености

След оралното приложение, testosterone undecanoate се абсорбира съвместно с олеиновата киселина от червата в лимфната система като по този начин се заобикаля инактивирането му в черния дроб.

Organon



на този процес, testosterone undecanoate частично се превръща в dihydrotestosterone undecanoate. От лимфната система той попада в плазмата. В плазмата и тъканите, testosterone undecanoate и dihydrotestosterone undecanoate се хидролизират до естествените мъжки андрогени Testosterone и Dihydrotestosterone.

Еднократното приложение на 80-160мг Undestor води до клинично значимо повишение на плазменото ниво на общия тестостерон до 40nmol/l (C_{max}) което се достига за приблизително 4-5 часа (T_{max}) след приема. Плазмените нива на тестостерона остават повишени най-малко за 8 часа.

Тестостерона и дехидротестостерона, получени след деестерифицирането на Testosterone Undecanoate и Dihydrotestosterone undecanoate, следват същите механизми на метаболизиране като естествените мъжки полови хормони тестостерон и дехидритестостерон. Отделянето става предимно с урината като конюгирани съединения на етиохоланолона и андростендиона.

5.3 Преклинични данни за безопасността

Без особености.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на допълнителните съставки

Меките желатинови капсули съдържат 180 мг. олеинова киселина. В обвивката на капсулата се съдържат глицерол, Karion 83, натриев хидроксibenзоат(E215), натриев пропилхидроксibenзоат(E217), титаниев диоксид(E171), червен железен оксид(E172), и желатин.

6.2 Несъвместимости

Такива не са известни.

6.3 Срок на годност

Срока на годност на Undestor , ако се спазват указанията за съхранение е 3 години. Той може да се употребява до датата посочена на опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

В складовете на едро и аптеките Undestor трябва да се съхранява на тъмно, сухо място при температура между 2°C и 8°C. Пациентите трябва да съхраняват Undestor на тъмно и сухо място при стайна температура, **НО НЕ** в хладилник. Отворена опаковка да се употреби в рамките на 90 дни.

6.5 Естество и съдържание на опаковката





Пластмасови флакони , с 60 капсули.

Organon

6.6 Инструкции за употреба/манипулации

Вижте " Специални условия на съхранение" и "Дозировка и метод на приложение".

7 Притежател на правата за производство

N.V. Organon Oss Holland

8. НОМЕР НА ПЪРВОНАЧАЛНА РЕГИСТРАЦИЯ

N 461 / 13.06.1983

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА;

20.02.1999

