

Příbalová informace Rp

Informace pro použití, čtěte pozorně !

Pozorně si přečtěte celou příbalovou informaci ještě předtím, než začnete lék užívat.

- Tuto příbalovou informaci si uschovejte. Může se stát, že si ji budete chtít znovu přečíst.
- Máte-li další dotazy, obraťte se, prosím, na svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento lék byl předepsán pouze pro Vás. Nepředávejte ho jiným osobám. Mohl by jim uškodit, i kdyby příznaky jejich onemocnění byly stejné jako Vaše.

V této příbalové informaci se dozvíte:

- 1. Co je Undestor a k čemu se používá**
- 2. Než začnete užívat Undestor**
- 3. Jak užívat Undestor**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak uchovávat Undestor**

UNDESTOR

měkké tobolky

- Léčivá látka je: testosteroni undecanoas 40 mg v 1 měkké tobolce.
- Pomocné látky: panenský ricinový olej, propylenglykol-monolaurát, glycerol, želatina, oranžová žluť.

Držitel rozhodnutí o registraci :

N.V. Organon , Oss, Nizozemsko.

Výrobce:

N.V. Organon, Oss, Nizozemsko

1. Co je Undestor a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Undestor se ve Vašem těle změní v testosteron. Testosteron je přirozený mužský hormon, důležitý pro normální růst, vývoj a funkci mužských orgánů a pro mužské sekundární pohlavní znaky. Přípravky obsahující testosteron jsou obvykle předepisovány k náhradě hormonu, jestliže ho tělo nemůže v dostatečné míře samo produkovat. Undestor tobolky jsou lesklé, oválné, měkké, průhledné, oranžové barvy s označením DV nad číslicí 3 a bíle Org . Obsahují žlutý olej.

2. Než začnete užívat Undestor

Neužívejte Undestor jestliže

- máte nádor prostaty

Dbejte opatrnosti při užívání

Zvláštní péče lékaře je třeba při léčbě mladých chlapců, jelikož náhrada testosteronu může způsobit předčasný pohlavní vývoj a porušit růst. Zvláštní péče lékaře je také třeba při léčbě starších mužů, neboť mužské hormony mohou ovlivnit růst (zvětšení) prostaty.

Lékařský dohled je také důležitý v jiných případech. Proto sdělte svému lékaři zda máte nebo jste někdy měli:

- srdeční onemocnění
- onemocnění ledvin
- vysoký krevní tlak
- epilepsii
- migrénu
- problémy s prostatou, jako jsou problémy s močením

Těhotenství a kojení

V uvedených indikacích není Undestor určen pro podávání ženám, podává se výhradně mužům.

Řízení a používání strojů

Pokud je známo nemá Undestor vliv na pozornost a soustředění.

Užívání jiných léčivých přípravků

Jiné léčivé přípravky mohou ovlivnit účinek Undestoru nebo Undestor může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků. Musíte sdělit svému lékaři nebo lékárníkovi, zda užíváte (nebo zamýšlíte užívat) rifampicin (antibiotikum) nebo léčivé přípravky pro léčbu epilepsie nebo nespavosti.

Varování pro sportovce

Undestor obsahuje látku, která může způsobit pozitivitu dopingového testu.

3. Jak užívat přípravek Undestor

Obyčejně se užívají 3 – 4 tablety denně během prvních 2-3 týdnů , s následným snížením na 1 – 3 tablety denně. Užívejte Undestor po jídle. Tabletku polkněte celou, nežvýkejte, zapijte trochou vody nebo jinou tekutinou. Užívejte polovinu denní dávky ráno a druhou polovinu večer. Tvoří-li denní dávku lichý počet tobolek, vezměte větší část ráno.

Máte-li dojem, že účinek přípravku Undestor je příliš silný nebo naopak nedostatečný, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Vezmete-li více přípravku Undestor než máte:

Jestliže jste požili více tobolek najednou, nemějte obavy. Sdělte to svému lékaři. Olej v tobolkách může způsobit průjem.

Zapomenete-li vzít Undestor

Vezměte si zapomenutou dávku hned, jakmile si vzpomenete. Jestliže jste zapomněli ranní dávku a uplynuly-li více než 2 hodiny po snídani, počkejte do oběda a vezměte zapomenutou dávku.

Možné nežádoucí účinky

Jako všechny léčivé přípravky i Undestor může mít nežádoucí účinky.

Obecně:

- Zvýšenou pohlavní touhu
- Nadměrné zadržování tekutin v tkáních, obvykle se projevující otokem kotníků nebo nohou

U mužů:

- Mimořádně prodlouženou, bolestivou erekci penisu
- Porušený tvar spermií
- Pokles počtu spermií, včetně změn objemu ejakulátu

U starších mužů

- Problémy s močením

U mladých chlapců

- Předčasný pohlavní vývoj
- Častější výskyt erekcí
- Zvětšený penis
- Porucha růstu

Sdělte svému lékaři pokud možno co nejdříve, jestliže jsou některé nežádoucí účinky nepříjemné nebo přetrvávající. Jestliže jste zaznamenali nějaké nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosíme informujte svého lékaře nebo lékárníka.

4. Jak uchovávat Undestor

Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte Undestor mimo dosah a dohled dětí.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
Velikost balení: 30, 60 a 120 měkkých tobolek

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

11.4. 2007