

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

ENANDROL 250 mg/ml soluție injectabilă

Testosteron enantat

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 sau asistentei medicale.
- 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

- Ce este Enandrol și pentru ce se utilizează
- Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enandrol
- Cum să utilizați Enandrol
- Reacții adverse posibile
- Cum se păstrează Enandrol
- Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enandrol și pentru ce se utilizează

Enandrol conține ca substanță activă testosteron enantat, un hormon masculin. Enandrol se injectează într-un mușchi.

Testosteronul enantat este o formă fabricată a hormonului sexual masculin, testosteron, care se secretă în mod natural.

Este folosit la bărbați pentru înlocuirea testosteronului pentru tratarea diferitelor probleme de sănătate cauzate de lipsa testosteronului (hipogonadismul masculin). Acest lucru trebuie confirmat prin două măsurători separate de testosteron din sânge și includ, de asemenea, simptome clinice cum ar fi: impotență, infertilitate, dorință sexuală scăzută, oboseală, stări depresive, pierderea osoasă cauzată de nivelurile scăzute ale hormonului testosteron.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enandrol

Nu utilizați Enandrol

- dacă sunteți alergic la enantat de testosteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6);
- dacă ați avut 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;
- dacă aveți sau ați suferit anterior infarct al inimii sau suferiți de alte patologii grave ale inimii;
- dacă aveți ateroscleroză (patologie în care grasimile sanguine se depun pe perețele vascular);
- dacă suferiți de diabet zaharat;
- este contraindicat administrarea în perioada sarcinii și perioada de alăptare.

Enandrol nu este destinat pentru utilizare la copii și adolescenți. Nu există date disponibile privind utilizarea Enandrol 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, modificînd astfel înălțimea finală. Este de așteptat apariția formelor de acnee comună.

Enandrol nu este recomandat pentru construirea mușchilor la persoanele sănătoase sau pentru creșterea rezistenței fizice.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată:

- probleme hepatice, inclusiv plângeri de dureri abdominale superioare severe;
- suferiți de apnee în somn (întreruperea respirației în timpul somnului), deoarece acest lucru se poate agrava;
- suferiți de boli severe de inimă, ficat sau rinichi; tratamentul cu testosteron enantat poate provoca complicații severe sub formă de retenție a apei în organism, uneori însoțite de insuficiență cardiacă (congestivă);
- tensiune arterială crescută sau dacă sunteți tratat pentru hipertensiune arterială, deoarece testosteronul poate determina o creștere a tensiunii arteriale;
- aveți sau ați avut vreodată probleme de coagulare a sângelui; trombofilia (o anomalie a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză - cheaguri de sânge în vasele de sânge);
- aveți epilepsie, migrenă, diabet zaharat sau o boală osoasă canceroasă.

Similar tuturor soluțiilor uleioase, Enandrol trebuie injectat strict intramuscular și foarte lent. În cazuri rare, microembolismul pulmonar al soluțiilor uleioase poate determina simptome cum sunt tuse, dispnee, indispoziție, transpirații, durere toracică, amețeli sau sincopă. Aceste reacții pot apărea în timpul sau imediat după injectare și sunt reversibile.

Enantatul de testosteron nu trebuie utilizat la femei deoarece acestea pot prezenta semne de virilizare, de ex. acnee, creșterea părului pe față sau corp și schimbarea vocii.

Examinarea/consultarea medicală

Hormonii masculini pot contribui la creșterea cancerului de prostată și a glandelor prostatice (hipertrofie benignă de prostată). Înainte ca medicul dumneavoastră să injecteze testosteron enantat, acesta vă va examina pentru a vă asigura că nu aveți cancer de prostată. Dacă sunteți mai în vârstă, este posibil să aveți un risc crescut de dezvoltare a măriiri prostatei atunci când utilizați enantatul de testosteron. Deși nu există dovezi clare că hormonii sexuali, cum ar fi enantatul de testosteron, generează de fapt cancer de prostată, pot spori creșterea oricăror tipuri de cancer existente a prostatei. Ca măsură de precauție, la bărbați sunt recomandate examinări regulate ale prostatei, mai ales dacă sunteți în vârstă.

Dacă vă tratați pe termen lung, tratamentul cu androgen trebuie efectuat periodic (vezi pct. 4. „Reacții adverse posibile”). Următoarele controale de sânge trebuie efectuate de către medicul dumneavoastră înainte și în timpul tratamentului:

- nivelul testosteronului în sânge;
- analiza general a sângelui.

În urma utilizării substanțelor hormonale, cum ar fi compușii androgeni, s-au observat cazuri rare de tumori benigne (non-canceroase) și maligne (canceroase) hepatice. Deși este improbabil ca o tumorae să apară, acestea ar prezenta o preocupare pentru sănătate. În cazuri izolate, ar putea apărea sângerări interne din aceste tumori, ceea ce ar putea pune în pericol viața.

Astfel, trebuie să solicitați consultarea unui medic atunci când suferiți de dureri abdominale severe. Nu toate senzațiile neobișnuite pe care le puteți simți în abdomenul superior pot fi considerate ca un posibil semn de tumorae sau sângerare. Durerile care nu dispar într-un timp scurt ar trebui totuși să fie mai bine consultate cu medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Enandrol nu este destinat pentru utilizare la copii și adolescenți. Nu există date disponibile privind utilizarea Enandrol la copii și adolescenți sub 18 ani (vezi „*Nu utilizați Enandrol*”).

Pacienți vârstnici (peste 65 ani)

Nu este necesară ajustarea dozei dacă aveți peste 65 de ani (vezi „*Examinarea/consultarea medicală*”).

Pacienți cu afecțiuni hepatice

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

Pacienți cu afecțiuni renale

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

Enandrol nu este recomandat pentru construirea mușchilor la persoanele sănătoase sau pentru creșterea forței fizice. Enandrol ar putea da rezultate pozitive la testele antidoping.

Enandrol împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului 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:

- medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor legate de nervozitate și somn (barbiturice sau alți inductori enzimatici);
- medicamente utilizate pentru tratamentul durerii sau inflamației (oxifenbutazonă);
- comprimate pentru subțierea sângelui (anticoagulante);
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, de ex. metformina.

Dacă sunteți diabetic, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de insulină.

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

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Enantatul de testosteron este destinat exclusiv bărbaților. Nu este indicat la femeile însărcinate sau care alăptează. Testosteronul enantat nu trebuie utilizat în timpul sarcinii datorită posibilității de virilizare (dezvoltare a caracteristicilor sexuale masculine) ale fătului feminin. Fertilitate

Tratamentul cu doze mari de preparate de testosteron poate reduce în mod reversibil producția de spermatozoizi (vezi „Reacții adverse posibile”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Enandrol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Enandrol

Injectarea vă va fi administrată foarte lent într-un mușchi de un medic sau de o asistentă medicală. Numărul de injecții care vi se administrează pe zi sau pe săptămână se numește „doză”. În funcție de starea în care sunteți tratat, medicul va administra doza corespunzătoare prin injectare într-un mușchi.

Pentru a stimula dezvoltarea organelor subdezvoltate androgen-dependente și pentru tratamentul inițial al simptomelor de deficiență se administrează 250 mg testosteron enantat intramuscular la fiecare 2 - 3 săptămâni.

Pentru tratamentul de întreținere: 250 mg testosteron enantat intramuscular la fiecare trei până la șase săptămâni, în funcție de cerințele individuale.

Doza corectă va fi decisă de medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur întrebați medicul dumneavoastră. Pacienților vârstnici de sex masculin le pot fi prescrise doze mai mici.

În timpul tratamentului cu injecție Enandrol, medicul dumneavoastră vă va efectua controale regulate ale prostatei.

Enandrol se utilizează doar pentru injectare intramusculară. Trebuie acordată o atenție specială pentru a evita injectarea într-un vas de sânge.

Enandrol soluție injectabilă sub formă de flacoane poate fi utilizată de mai multe ori după prima injectare cu condiția că capacul flaconului nu a fost eliminat și conținutul restant a rămas ermetic închis.

Începerea tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va măsura concentrația testosteronului din sânge înainte de a începe tratamentul și în primele etape ale acestuia.

Păstrarea nivelului de Enandrol pe parcursul tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va măsura periodic concentrația plasmatică a testosteronului, la finalul unui interval dintre injecții. Dacă nivelul este prea scăzut, medicul dumneavoastră poate să decidă să vă administreze injecțiile mai frecvent. Concentrațiile plasmatice sub limita normală indică necesitatea scurtării intervalului dintre injecții. În cazul unor concentrații plasmatice crescute, medicul dumneavoastră poate lua în considerare o creștere a intervalului dintre injecții. Nu lipsiți de la programările de administrare a injecțiilor, deoarece nu se va păstra nivelul dumneavoastră optim de testosteron.

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

Dacă utilizați mai mult Enandrol decât trebuie

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

Simptomele utilizării a mai mult Enandrol 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 Enandrol

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

Dacă încetați utilizarea Enandrol

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Enandrol 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 acnea 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 prostate (creșterea unui indice bi-ochimic în sînge);
- creșterea dimensiunii prostatei și probleme asociate;
- diverse reacții la locul de injectare (de ex. durere, disconfort, mâncărime, înroșire, vânătăi sau iritație);
- creșterea 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), detectată prin analize de sânge periodice;
- erecții crescute.

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, nervozitate, agitație, agresivitate sau iritabilitate;
- dureri de cap, migrenă sau tremor, amorțeli al unor părți a corpului;
- afecțiuni cardiovasculare, creșterea tensiunii arteriale, hipertensiune sau amețeală;
- bronșită, sinuzită, tuse, dificultăți în respirație, sforăit, probleme ale vocii;
- diaree, greață;
- anomalii ale testelor funcționale hepatice, de exemplu, creșterea aspartat aminotransferazei;
- căderea părului, reacții cutanate (de exemplu roșeață, erupții pe piele, erupții papulare pe piele (apar Pete roșii), mâncărime sau piele uscată;
- dureri articulare, dureri la nivelul mâinilor și picioarelor, spasme musculare, dureri sau întinderi musculare, creșterea valorilor creatin-fofoschinazei din sânge;
- flux urinar redus, retenție urinară, nevoia de urinare în timpul nopții, tulburări ale tractului urinar sau durere la urinare;
- creșterea numărului de celule ale prostatei (neoplazie intraepitelială prostatică), întărirea sau inflamarea țesutului prostatic, tulburări ale prostatei, creșterea apetitului sexual, scăderea interesului pentru sex, dureri testiculare, întărirea țesutului sau creșterea sânilor, dureri la nivelul sânilor, creșteri ale nivelului hormonului feminin estradiol din sânge, creșterea nivelului testosteronului din sânge, producere de spermă anormală;
- oboseală, slăbiciune generală, hipersudorație, transpirații nocturne.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta <1/10000)

- tumorile benigne sau maligne a ficatului;
- mărirea ficatului;
- erupție eritematoasă tranzitorie, erupție eritematoasă maculo-papulară;
- afecțiuni ale tractului urinar, nicturie;
- neoplazie (tumoare) intraepitelială prostatică.

Substanța lichidă și uleioasă din Enandrol fiind administrată incorect (intra-venos) poate ajunge în plămâni (microembolism pulmonar al soluțiilor uleioase) care, în cazuri rare, poate duce la semne și simptome precum tuse, dispnee, indispoziție generală, transpirație excesivă, dureri toracice, amețeală, senzație de înțepături sau leșin. Aceste reacții pot apărea în timpul injecțiilor sau imediat după acestea și sunt reversibile.

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 mâtreată și piele uleioasă, 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 hidrice și a edemelor (inflamare cauzată de retenția de lichide).

Reportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se pastrează Enandrol

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Enandrol după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Enandrol

Substanța activă este testosteron enantat.

Fiecare 1 ml soluție injectabilă conține enantat de testosteronă 250 mg.

În fiecare fiolă de 1 ml se conține enantat de testosteronă 250 mg.

În fiecare flacon de 10 ml se conține enantat de testosteronă 2500 mg.

Celelalte componente sunt: alcool benzilic, benzilbenzoat, ulei de piersici.

Cum arată Enandrol și conținutul ambalajului

Soluție uleioasă, transparentă, incoloră sau de culoare galbenă deschisă.

Cutie din carton cu fiole de 1 ml a câte 2 holdere din PVC a câte 5 fiole.

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

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

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2018

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