

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT CIPANDROL 200 mg/ml soluție injectabilă

Testosteron cipionat

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

1. Ce este Cipandrol și pentru ce se utilizează

Cipandrol conține ca substanță activă testosteron cipionat, un hormon masculin. Cipandrol se injectează într-un mușchi.

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

Este folosit la bărbați pentru înlocuirea testosteronului pentru tratarea diferitor 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 Cipandrol

Nu utilizați Cipandrol:

- dacă sunteți alergic la cipionat 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 grăsimile sanguine se depun pe peretele vascular);
- dacă suferiți de diabet zaharat;
- este contraindicat administrarea în perioada sarcinii și perioada de alăptare.

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

Cipandrol 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 cipionat poate provoca complicații severe sub formă de retenție a apei în organism, uneori însoțite de insuficiență cardiacă (congestivă);
- tensiunea 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, Cipandrol 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.

Cipionatul de testosteron nu trebuie utilizat la femeile 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 glandei prostatice (hipertrofie benignă de prostată). Înainte ca medicul dumneavoastră să injecteze testosteron cipionat, 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 măririi prostatei atunci când utilizați cipionatul de testosteron. Deși nu există dovezi clare că hormonii sexuali, cum ar fi cipionatul 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 generală a sângelui.

În urma utilizării substanțelor hormonale, cum ar fi compușii androgeni, s-au observat cazuri rare de tumori benigne (non-canceroase) și maligne (cancerose) hepatice. Deși este improbabil ca o tumoare 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 tumoare sau sângerare. Durerile care nu dispar într-un timp scurt ar trebui totuși să fie mai bine consultate cu medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

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

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 Cipandrol este contraindicată la bărbații cu tumori hepatice sau antecedente de tumori hepatice (vezi „*Nu utilizați Cipandrol*”).

Pacienți cu afecțiuni renale

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

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

Cipandrol 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 inducitori enzimatici);
- medicamente utilizate pentru tratamentul durerii sau inflamației (oxifenbutazonă);
- comprimate pentru subțierea sângelui (anticoagulante);
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, de ex., metformina;
- medicamente hormonale din grupa corticosteroizilor.

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

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

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 dumneavoastră să știe înainte de a decide să administreze injecția intramuscular.

Interacțiuni medicamento-alimentare

Interacțiunile cu băuturile și alimentele nu au fost stabilite.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Cipionatul de testosteron este destinat exclusiv bărbaților. Nu este indicat la femeile însărcinate sau care alăptează. Testosteronul cipionat 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

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

3. Cum să utilizați Cipandrol

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.

Doze

Pentru a stimula dezvoltarea organelor subdezvoltate androgen-dependente și pentru tratamentul inițial al simptomelor de deficiență de testosteron

endogen, se administrează 50 mg - 200 mg testosteron cipionat intramuscular la fiecare 2 - 4 săptămâni.

Nu se recomandă de depășit doza de 400 mg pe lună. Durata tratamentului se stabilește individual.

Dozajul este ajustat în funcție de răspunsul pacientului la tratament și de apariția reacțiilor adverse

Valorile serice ale testosteronului trebuie măsurate înainte de începerea tratamentului și ocazional în timpul tratamentului la sfârșitul intervalului de injectare. Nivelurile serice sub limita normală ar indica necesitatea unui interval de injecție mai scurt. În cazul unor concentrații serice crescute, se poate lua în considerare o prelungire a intervalului de injectare.

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 Cipandrol, medicul dumneavoastră vă va efectua controale regulate ale prostatei.

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

Cipandrol 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 Cipandrol 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 scurțării 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 Cipandrol este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Cipandrol decât trebuie

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

Simptomele utilizării a mai mult Cipandrol 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 Cipandrol

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

Dacă încetați utilizarea Cipandrol

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Cipandrol 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 acneea și dureri la locul de administrare.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nivel ridicat anormal al numărului de celule roșii din sânge;
- creștere în greutate;
- bufeuri;
- acnee;
- creșterea antigenului specific pentru prostate (creșterea unui indice biochimic în sânge);
- creșterea dimensiunii prostatei și probleme asociate;
- diverse reacții la locul de injectare (de ex. durere, disconfort, mâncărime, înroșire, vânătaï 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 a unor părți a corpului;
- afecțiuni cardiovasculare, creșterea tensiunii arteriale, hipertensiune sau amețeaľă;
- 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-fosfochinazei 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 adrvre foarte rare (pot afecta <1/10000)

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

Substanța lichidă și uleioasă din Cipandrol fiind administrată incorect (intravenos) 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, amețeaľă, 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 mătreață 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).

Raportarea 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 Cipandrol

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Cipandrol 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 Cipandrol 200 mg/ml soluție injectabilă

Substanța activă este testosteronă cipionat.

Fiecare 1 ml soluție injectabilă conține cipionat de testosteronă 200 mg.

În fiecare fiolă de 1 ml se conține cipionat de testosteronă 200 mg.

În fiecare flacon de 10 ml se conține cipionat de testosteronă 2000 mg.

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

Cum arată Cipandrol 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. Singera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2018

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