

ANDRIOL[®] TESTOCAPS[®]

Testosterone Undecanoate (40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan *ANDRIOL TESTOCAPS*
2. Bagaimana *ANDRIOL TESTOCAPS* berfungsi
3. Sebelum mengambil *ANDRIOL TESTOCAPS*
4. Cara menggunakan *ANDRIOL TESTOCAPS*
5. Semasa menggunakan *ANDRIOL TESTOCAPS*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *ANDRIOL TESTOCAPS*
8. Deskripsi Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Product
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *ANDRIOL TESTOCAPS*

Bagi lelaki, testosteron dihasilkan oleh testikel. Testosteron diperlukan bagi tumbesaran, perkembangan dan fungsi organ seks lelaki yang normal dan bagi ciri-ciri seks sekunder lelaki. Testosteron diperlukan bagi pertumbuhan bulu roma pada badan, perkembangan tulang dan otot, dan penghasilan sel darah merah. Testosteron juga menjadikan suara lelaki lebih garau. Andriol digunakan sebagai pengganti testosteron pada lelaki dewasa untuk merawat pelbagai masalah kesihatan yang disebabkan oleh kekurangan testosteron (hipogonadisme lelaki). Doktor akan mengesahkannya dengan cara mengukur kandungan testosteron di dalam darah dan juga dengan cara memerhatikan simptom-simptom klinikal.

Bagaimana *ANDRIOL TESTOCAPS* berfungsi

Bahan aktifnya, testosteron undecanoate diubah kepada testosteron oleh badan anda. Testosteron ialah sejenis

androgen, iaitu hormon semula jadi lelaki.

Sebelum mengambil *ANDRIOL TESTOCAPS*

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan makan *ANDRIOL TESTOCAPS*:

- Jika anda menghidap atau pernah menghidap tumor prostat atau payudara, atau disyaki menghidap salah satu tumor ini.
- Jika anda alah terhadap mana-mana ramuan di dalam ubat ini (tersenarai di dalam bahagian "Bahan-bahan kandungan").

- *Sebelum mula mengambil*

Doktor akan mengukur aras testosteron di dalam darah sebelum dan semasa anda menjalani rawatan. Berdasarkan hasil ujian darah ini, doktor mungkin akan mengubah dos *ANDRIOL TESTOCAPS*.

Pemeriksaan perubatan mungkin perlu dilakukan dalam beberapa keadaan lain. Oleh itu, sebelum anda menggunakan ubat ini, anda mesti beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda pernah, masih atau disyaki menghidap:

- Kanser payudara yang telah merebak ke tulang;
- Kanser ginjal (buah pinggang) atau paru-paru;
- Penyakit jantung;
- Penyakit ginjal;
- Penyakit hati;
- Tekanan darah tinggi;
- Diabetes melitus (kencing manis);
- Epilepsi;
- Migrain, sakit kepala;
- Penyakit pada prostat, seperti masalah membuang air kecil

Jika anda menghidap apnea tidur (berhenti bernafas secara sementara semasa tidur), masalah ini boleh bertambah teruk jika anda menggunakan produk yang mengandungi testosteron. Beritahu doktor jika anda bimbang

tentang perkara ini. Pengawasan tambahan oleh doktor mungkin perlu dilakukan jika anda berbadan gemuk atau anda menghidap kanser paru-paru yang kronik.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang memakan, baru-baru ini ada memakan atau mungkin akan memakan ubat lain, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.

Ubat lain mungkin mengubah kesan *ANDRIOL TESTOCAPS*, atau *ANDRIOL TESTOCAPS* mungkin mengubah kesan ubat lain. Oleh itu, anda mesti beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan atau akan menggunakan:

- Insulin dan/atau ubat lain untuk mengawal aras gula darah;
- Ubat untuk mengurangkan pembekuan darah (antikoagulan);

Penggunaan androgen seperti *ANDRIOL TESTOCAPS* boleh menurunkan dos ubat-ubat ini.

Beritahu juga doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan atau akan menggunakan hormon ACTH atau kortikosteroid (digunakan untuk merawat pelbagai penyakit seperti reumatisme, artritis, alergi [alahan] dan asma [lelah]). Penggunaan androgen seperti *ANDRIOL TESTOCAPS* boleh meninggikan risiko badan menakung air, terutamanya jika jantung dan hati tidak berfungsi dengan baik.

Androgen boleh juga mengubah hasil beberapa ujian makmal (misalnya, ujian kelenjar tiroid). Oleh itu, anda mesti beritahu doktor atau kakitangan makmal yang melakukan ujian tersebut bahawa anda sedang menggunakan ubat ini.

ANDRIOL[®] TESTOCAPS[®]

Testosterone Undecanoate (40mg)

Mengambil ANDRIOL TESTOCAPS berserta makanan dan minuman

Makanan membolehkan testosterone undecanoate, iaitu bahan aktif ubat ini, diserap oleh badan. Oleh itu, ANDRIOL TESTOCAPS mesti dimakan berserta makanan (lihat bahagian “Cara menggunakan ANDRIOL TESTOCAPS”).

Kehamilan, menyusukan anak dengan susu badan, dan kesuburan

ANDRIOL TESTOCAPS tidak dimaksudkan untuk kegunaan wanita, maka ubat ini tidak boleh dimakan oleh wanita yang hamil, yang mungkin hamil, atau yang sedang menyusukan anak dengan susu badan.

Bagi lelaki, rawatan dengan ANDRIOL TESTOCAPS boleh mengganggu kesuburan kerana pembentukan sperma akan disekat.

Jika anda bercadang untuk mendapat anak, mintalah nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum memakan ubat ini.

Maklumat penting tentang beberapa ramuan ANDRIOL TESTOCAPS

Ubat ini mengandungi *Sunset Yellow* yang boleh menyebabkan tindak balas alergi.

Salah guna

Jika anda menyertai pertandingan yang dikawal oleh Agensi Antidop Sedunia (WADA), anda haruslah menyemak peraturan WADA sebelum menggunakan ubat ini kerana ANDRIOL TESTOCAPS boleh mengganggu ujian antidop.

Penyalahgunaan ubat ini untuk menambahkan kemampuan bersukan akan membawa risiko yang serius terhadap kesihatan dan tidak digalakkan.

Cara menggunakan ANDRIOL TESTOCAPS

- Berapa banyak harus digunakan

Makanlah ubat ini tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Dos yang disarankan ialah 3-4 kapsul sehari selama 2-3 minggu yang pertama, diikuti dengan pengurangan secara beransur-ansur kepada 1-3 kapsul sehari. Anda mesti makan ubat ini berserta makanan. Telan kapsul ini bulat-bulat tanpa mengunyahnya, dengan air atau minuman lain.

Makan separuh dos harian pada sebelah pagi dan separuh lagi pada sebelah malam.

Jika anda merasakan bahawa kesan ubat ini terlalu kuat ataupun terlalu lemah, beritahulah doktor atau jururawat dengan segera.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Penggunaan oleh kanak-kanak dan remaja

Keselamatan dan kemujaraban ubat ini belum ditentukan secukupnya bagi kanak-kanak dan remaja. Penggunaan oleh kanak-kanak yang belum baligh akan diawasi oleh doktor (lihat bahagian “**Berhati-hatilah apabila memakan ANDRIOL TESTOCAPS**”).

Orang Tua

Hanya ada sedikit sahaja pengalaman yang lepas tentang keselamatan dan kemujaraban menggunakan ANDRIOL TESTOCAPS pada pesakit yang melebihi usia 65 tahun.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa memakan satu dos ANDRIOL TESTOCAPS, jangan makan dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu. Langkau sahaja dos yang tertinggal itu dan makan dos yang seterusnya pada waktu yang biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Usahlah terlalu risau jika anda termakan beberapa kapsul sekali gus. Minyak jarak yang terkandung di dalam kapsul ini boleh menyebabkan cirit-birit, rasa loya atau sakit perut. Jika anda termakan melebihi dos, hubungi doktor untuk mendapatkan rawatan perubatan.

Jika anda berhenti memakan ANDRIOL TESTOCAPS:

Apabila rawatan dengan ubat ini dihentikan, simptom yang dialami sebelum rawatan mungkin timbul semula dalam tempoh beberapa minggu.

Jika anda ada soalan lain mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

Semasa menggunakan ANDRIOL TESTOCAPS

- Perkara yang perlu dilakukan Berhati-hatilah apabila memakan ANDRIOL TESTOCAPS

Rawatan dengan hormon lelaki seperti testosterone boleh membesarkan kelenjar prostat, terutamanya pada lelaki yang sudah lanjut usia. Oleh itu, doktor akan memeriksa kelenjar prostat anda secara berkala dengan melakukan pemeriksaan rektum menggunakan jari (DRE) dan ujian darah untuk mengesan antigen yang khusus pada prostat (PSA).

Selain itu, ujian darah akan dilakukan secara berkala untuk

ANDRIOL[®] TESTOCAPS[®]

Testosterone Undecanoate (40mg)

mengukur bahan pembawa oksigen di dalam sel darah merah (hemoglobin). Bilangan sel darah merah boleh tetapi jarang-jarang sekali meningkat terlalu tinggi lalu menyebabkan komplikasi.

Jika anda menghidap apnea tidur (berhenti bernafas secara sementara semasa tidur), masalah ini boleh bertambah teruk jika anda menggunakan produk yang mengandungi testosteron. Beritahu doktor jika anda bimbang tentang perkara ini. Pengawasan tambahan oleh doktor mungkin perlu dilakukan jika anda berbadan gemuk atau anda menghidap penyakit paru-paru yang kronik.

Kanak-kanak dan remaja

Keselamatan dan kemujaraban ubat ini belum ditentukan secukupnya bagi kanak-kanak dan remaja.

Pengawasan tambahan oleh doktor diperlukan apabila merawat kanak-kanak dan remaja kerana pemberian testosteron secara umumnya boleh menyebabkan perkembangan seksual yang awal dan mengehadkan tumbesaran (lihat bahagian "**Kesan-kesan sampingan Kanak-kanak dan remaja**").

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan beri orang lain. Ubat ini mungkin berbahaya bagi mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama seperti penyakit anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kemampuan memandu atau mengendalikan jentera.

Setakat yang diketahui, ubat ini tidak menjejaskan kemampuan memandu dan mengendalikan jentera. Jika anda kurang pasti mengenai mana-mana aspek

produk ini, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, *ANDRIOL TESTOCAPS* boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya. Secara umumnya, antara kesan sampingan yang dilaporkan kerana menjalani terapi dengan testosteron ialah:

- Gatal-gatal (pruritus);
- Akne;
- Loya;
- Perubahan pada hasil ujian fungsi hati;
- Perubahan pada aras kolesterol (perubahan pada metabolisme lipid);
- Kemurungan, gementar, perubahan ragam angin;
- Sakit otot (mialgia);
- Cecair bertakung di dalam tisu, biasanya dinampakkan pada pergelangan kaki atau kaki yang bengkak;
- Tekanan darah yang tinggi (hipertensi);
- Peningkatan bilangan sel darah merah (sel yang membawa oksigen di dalam darah);
- Pertambahan kadar peratus sel darah merah berbanding dengan jumlah isi padu darah (hemokrit);
- Pertambahan kepekatan komponen sel darah merah yang membawa oksigen (hemoglobin);
- Perubahan pada nafsu seks;
- Zakar menjadi tegang secara abnormal, dengan lama dan menyebabkan kesakitan;
- Pembentukan sperma terganggu;
- Feminisasi (ginekomastia);
- Pembesaran prostat kepada saiz yang menggambarkan lingkungan usia yang berkenaan;
- Peningkatan aras penanda darah yang berkait dengan kanser prostat (PSA meningkat);
- Kadar pertumbuhan yang

meningkat pada kanser prostat yang kecil dan belum dikesan (kanser prostat subklinikal berkembang);

- Beberapa pesakit melaporkan cirit-birit dan sakit perut atau rasa tidak selesa pada perut semasa menggunakan ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja:

Kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan berlaku pada kanak-kanak yang belum baligh yang menggunakan androgen:

- perkembangan seksual yang awal;
- zakar membesar;
- ereksi (ketegangan zakar) berlaku dengan lebih kerap;
- tumbesaran terbantut (tinggi badan terhad)

Jika anda mengalami kesan sampingan, cakaplah kepada doktor atau ahli farmasi. Ini termasuklah kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web np.ra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI)

Cara penyimpanan dan pelupusan ANDRIOL TESTOCAPS

- Penyimpanan

Simpan pada suhu yang tidak melebihi 30°C. Jangan masukkan ke dalam peti sejuk atau peti sejuk beku. Simpan papan lepuh di dalam karton luarannya supaya terlindung daripada cahaya. Jauhkan ubat ini daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kartonnya atau pada labelnya

ANDRIOL[®] TESTOCAPS[®]

Testosterone Undecanoate (40mg)

selepas istilah “exp.” (tarik luput). Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan yang dinyatakan itu.

- Pelupusan

Jangan buang ubat ini bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Deskripsi Produk

- Rupa dan warna produk

ANDRIOL TESTOCAPS adalah kapsul berkilat yang lembut, berbentuk bujur, lut sinar, berwarna jingga, diberi kod ORG DV3 dan mengandungi bahan berminyak berwarna kuning.

Sekotak ANDRIOL TESTOCAPS mengandungi sama ada 3, 6 atau 12 uncang, setiap satunya mengandungi papan lepuh berisi 10 kapsul.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah: *Testosterone undecanoate*, 40mg, yang bersamaan dengan 25.3mg testosteron.

- Bahan-bahan tidak aktif

- Kandungan kapsul:
Setiap kapsul mengandungi kira-kira 293mg campuran minyak kastor dengan propilena glikol monolaurat
- Bahan kulit kapsul:
Gliserin, *Sunset Yellow* dan gelatin
- Dakwat cetak:
OpacodeWB®
- Bahan tambahan:
Trigliserida berantai sederhana panjang dan Lesitin.

- Nombor MAL

MAL05032535ACZ

Pengilang

Catalent France Beinheim SA

74 Rue Principale
67930 Beinheim
France

Pemegang Pendaftaran Produk

MERCK SHARP & DOHME
(MALAYSIA) SDN. BHD.
Lot No. B-22-1 & B-22-2,
Level 22
The Ascent, Paradigm No.1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

16/02/2017 (versi 072015b)

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 150217 / 004