271/54

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/9/2016

For Position Only

ANDRIOL®
TESTOCAPS®
40 MG CAPSULES
Testosterone undecanoate
3 blisters each
containing 10 capsules

℞ - Thuốc bán theo đơn

ANDRIOL® TESTOCAPS®

40 MG CAPSULES

Testosterone undecanoate

3 blisters each
containing 10 capsules
For oral use
1 capsule of Andriol Testocaps
contains: 40 mg testosterone
undecanoate

MSD

XXXXXXX
X-XXXX-X

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI
MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD

℞ - Thuốc bán theo đơn

ANDRIOL® TESTOCAPS®

40 MG CAPSULES

Testosterone undecanoate

SĐK: XX-XXXX-XX.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Mỗi viên nang chứa 40 mg testosterone undecanoate. Hộp 3 vỉ x 10 viên nang. Chỉ định, Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm. Bảo quản dưới 30°C; không để trong tủ lạnh hoặc đông lạnh. Bảo quản trong bao bì gốc và giữ thuốc trong hộp. NSX, HD, số lô SX: xem Mfg. date, Exp. date, Batch no. trên bao bì.

Store below 30 °C; do not refrigerate or freeze. Store in original package and keep container in the outer carton Keep out of the reach of children.

Exp. date:
Batch no.:
Mfg. date:

MSD

Sản xuất bởi: Catalent France Beinheim S.A.
74, rue Principale, 67930 Beinheim, France (Pháp).
Đóng gói và xuất xưởng bởi: N.V. ORGANON
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands (Hà Lan).

DNNK: Công ty cổ phần Dược liệu TW2. 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, Tp. Hồ Chí Minh
Cơ sở đăng ký thuốc /Marketing Authorisation Holder: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.

For Position Only

Batch no.:

SHARP & DOHME (ASIA) LTD HỒNG KÔNG
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

℞

ANDRIOL® TESTOCAPS®

40 MG CAPSULES

Testosterone undecanoate 40 mg

MSD

MUST BE TAKEN WITH FOOD TO ENSURE ABSORPTION

ĐỂ HẤP THU TỐT NÊN DÙNG THUỐC TRONG BỮA ĂN

Catalent France Beinheim S.A., France
N.V. ORGANON, The Netherlands

℞

ANDRIOL® TESTOCAPS®

40 MG CAPSULES

Testosterone undecanoate 40 mg

MSD

Exp.:

XXXXXX/XXXXXX-X

Printing Block No. 20.227

MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD HỒNG KÔNG
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠ[redacted]
T.P HÀ[redacted]ỘI

3033-VNM-2015-011624

Andriol® Testocaps®

Testosteron undecanoat

Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin vui lòng hỏi bác sĩ của bạn.

TRÌNH BÀY

Viên nang mềm trơn bóng, trong suốt, màu cam, được in chữ ORG DV3 màu trắng, bên trong chứa đầy dịch màu vàng. Mỗi viên nang chứa 40 mg testosteron undecanoat và các tá dược sau: dầu thầu dầu, propylen glycol laurat (E477), glycerin, màu vàng cam (sunset yellow (E110, FD&C Yellow số 6)) và gelatin.

CHỈ ĐỊNH

Liệu pháp thay thế testosteron ở nam giới do thiểu năng tuyến sinh dục nguyên phát hay thứ phát, do bẩm sinh hay mắc phải.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Liều khởi đầu đề nghị thông thường là 120-160 mg/ngày, trong 2-3 tuần. Liều tiếp theo (40-120 mg/ngày) nên dựa vào tác dụng lâm sàng đạt được sau những tuần điều trị đầu tiên.

Trẻ em: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả trên trẻ em.

Để đảm bảo hấp thu tốt, phải uống Andriol Testocaps vào bữa ăn, nếu cần, với một ít nước và nuốt trọn viên thuốc. Tốt nhất nên uống một nửa liều vào buổi sáng và nửa liều còn lại uống vào buổi tối.

Nhìn chung nên điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử hoặc hiện tại bị ung thư tiền liệt tuyến hoặc ung thư vú.

Bệnh nhân có tiền sử u gan

Quá mẫn với thuốc hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT

Trước khi bắt đầu dùng thuốc, thầy thuốc nên cân nhắc để kiểm tra những thông số sau đây mỗi quý trong 12 tháng đầu và mỗi năm sau đó cho những bệnh nhân dùng Andriol Testocaps:

- Thăm khám tiền liệt tuyến bằng tay qua trực tràng và PSA,
- Hematocrit và hemoglobin để loại trừ chứng tăng hồng cầu.

Những bệnh nhân đã có suy/bệnh tim, thận hoặc gan trước đó, điều trị bằng androgen có thể gây biến chứng thể hiện bởi phù có kèm hoặc không kèm suy tim sung huyết. Ở những trường hợp này phải ngừng điều trị ngay.

Những bệnh nhân đã từng bị nhồi máu cơ tim, suy tim, gan, thận, tăng huyết áp, động kinh hoặc đau nửa đầu nên được theo dõi do nguy cơ làm tình trạng bệnh xấu đi hoặc tái phát bệnh. Trong những trường hợp này nên ngừng điều trị ngay.

Các androgen nói chung và Andriol Testocaps có thể cải thiện dung nạp glucose ở bệnh nhân đái tháo đường và tác dụng chống đông (xem mục TƯƠNG TÁC).
Chưa có bằng chứng thích hợp về việc sử dụng testosteron este hóa an toàn cho nam giới bị ngừng thở khi ngủ. Nên đánh giá lâm sàng chặt chẽ và thận trọng khi sử dụng cho những người có yếu tố nguy cơ như béo phì hoặc bệnh phổi mạn tính.
Nên theo dõi sát tình trạng tăng trưởng và phát dục ở những bé trai chưa dậy thì do các androgen nói chung và Andriol Testocaps liều cao có thể thúc đẩy quá trình cốt hóa sụn đầu xương và trưởng thành sinh dục.
Nếu xuất hiện các phản ứng bất lợi do dùng androgen, nên ngừng Andriol Testocaps và/hoặc dùng lại với liều thấp hơn.
Andriol Testocaps chứa màu vàng cam (Sunset Yellow (E110, FD&C Yellow số 6)) có thể gây nên các phản ứng dị ứng

TƯƠNG TÁC

Các tác nhân gây cảm ứng enzym có thể gây giảm nồng độ testosteron và các thuốc ức chế enzym có thể gây tăng nồng độ testosteron; do đó có thể cần điều chỉnh liều Andriol Testocaps.
Các androgen có thể cải thiện tình trạng dung nạp glucose và giảm nhu cầu sử dụng insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT).
Các androgen có thể tăng tác dụng chống đông của các thuốc nhóm coumarin nên cần giảm liều các thuốc này.
Phải uống Andriol Testocaps vào bữa ăn để đảm bảo hấp thu thuốc.

ACTH hoặc corticosteroid:
Sử dụng đồng thời testosteron với ACTH hoặc corticosteroid có thể làm tăng hiện tượng phù nề, do đó nên sử dụng những chất có hoạt tính này một cách thận trọng, đặc biệt trên bệnh nhân có bệnh tim hoặc bệnh gan hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ dẫn đến phù.

Tương tác ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm:
Androgen có thể làm giảm mức thyroxin liên kết globulin dẫn đến làm giảm tổng mức T4 huyết thanh và tăng sự hấp thu của T3 và T4. Mức hormon tuyến giáp tự do không thay đổi, tuy nhiên, không có chứng cứ lâm sàng về rối loạn chức năng tuyến giáp.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu thích hợp về việc sử dụng Andriol Testocaps ở phụ nữ mang thai. Về nguy cơ nam tính hóa thai nhi, không nên dùng Andriol Testocaps trong thời kỳ mang thai. Nên ngừng điều trị với Andriol Testocaps nếu có thai.
Chưa có dữ liệu thích hợp về việc sử dụng Andriol Testocaps trong thời gian cho con bú. Do đó không nên dùng Andriol Testocaps trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cho đến nay chưa ghi nhận Andriol Testocaps có ảnh hưởng đến sự cảnh giác và tập trung.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhìn chung những tác dụng không mong muốn sau đây liên quan đến điều trị bằng androgen.

Nhóm hệ thống cơ quan	Thuật ngữ theo MedDRA*
Các khối u lành tính, ác tính và không đặc hiệu (kể cả u nang và polyp)	Ung thư tiền liệt tuyến[1]
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Bệnh tăng hồng cầu
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Giữ nước
Rối loạn tâm thần	Trầm cảm, căng thẳng , rối loạn tính khí, tăng ham muốn tình dục, giảm ham muốn tình dục
Rối loạn cơ vân và mô liên kết	Đau cơ
Rối loạn mạch	Tăng huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Ngứa, trứng cá
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Vú to ở nam giới, giảm tinh trùng, chứng cương dương, bệnh về tiền liệt tuyến[2]
Xét nghiệm	Bất thường xét nghiệm chức năng gan, bất thường lipid máu[3], tăng PSA

*MedDRA phiên bản 7.1

[1] Tiến triển ung thư tiền liệt tuyến không có biểu hiện lâm sàng

[2] Tăng sinh tuyến tiền liệt (đến kích thước bình thường của tuyến sinh dục)

[3] Giảm LDL-C, HDL-C và triglycerid trong huyết tương

Đã có báo cáo một số bệnh nhân bị tiêu chảy và đau hoặc khó chịu ở vùng bụng trong quá trình dùng Andriol Testocaps.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Độc tính cấp của testosteron là thấp.

Quá liều Andriol Testocaps có thể gây khó chịu ở đường tiêu hóa do dầu thầu dầu; điều trị nâng đỡ khi quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Điều trị thiểu năng tuyến sinh dục ở nam giới với Andriol Testocaps phụ thuộc liều dùng để phục hồi tổng nồng độ huyết tương và sinh khả dụng của testosteron về nồng độ trong phạm vi bình thường. Việc điều trị này cũng làm tăng nồng độ dihydrotestosteron (DHT) và estradiol (E_2) trong huyết tương, cũng như làm giảm globulin liên kết với hormon sinh dục (SHBG), hormon tạo hoàng thể (LH) và hormon kích thích nang noãn (FSH). Điều trị với Andriol Testocaps có kết quả cải thiện các triệu chứng do thiếu hụt testosteron ở cả bệnh nhân nam trẻ tuổi và cao tuổi bị thiểu năng sinh dục. Hơn nữa, việc điều trị này còn làm tăng mật độ khoáng trong xương và khối cơ trong cơ thể, và giảm khối mỡ của cơ thể. Việc điều trị cũng cải thiện chức năng sinh dục, bao gồm sự ham muốn và chức năng cương cứng. Điều trị phụ thuộc liều làm giảm LDL-C, HDL-C và triglycerid trong huyết tương, tăng hemoglobin và hematocrit, trong khi không ghi nhận những thay đổi men gan và PSA liên quan đến lâm sàng. Việc điều trị này có thể gây tăng kích cỡ tuyến tiền liệt, nhưng không thấy các tác dụng bất lợi trên tuyến tiền liệt. Ở những bệnh nhân đái tháo đường thiểu năng sinh dục, đã ghi nhận tăng nhạy cảm với insulin và/hoặc giảm glucose máu. Ở những bé trai chậm phát triển thể chất và dậy thì, điều trị với Andriol Testocaps trước tiên thúc đẩy sự

tăng trưởng và sau đó gây ra sự phát triển các đặc tính sinh dục thứ phát. Ở những phụ nữ cắt buồng trứng chỉ điều trị bằng estrogen, bổ sung Andriol Testocaps sẽ cải thiện ham muốn tình dục và tăng mật độ khoáng trong xương và khối cơ của cơ thể. Ở những người chuyển đổi giới tính từ nữ sang nam, điều trị với Andriol Testocaps gây nam tính hóa.

Dược động học

Hấp thu: Sau khi uống Andriol Testocaps, một phần lớn hoạt chất là testosteron undecanoat được hấp thu cùng với dung môi ưa mỡ từ đường tiêu hóa vào hệ bạch huyết, do đó tránh được phần nào sự bất hoạt bước đầu tại gan. Phải uống Andriol Testocaps trong bữa ăn hoặc bữa sáng bình thường để đảm bảo hấp thu tốt. Sinh khả dụng khoảng 7%.

Phân phối: Từ hệ bạch huyết testosteron undecanoat được giải phóng vào huyết tương và thủy phân thành testosteron.

Uống liều duy nhất Andriol Testocaps 80-160 mg gây tăng đáng kể tổng lượng testosteron trong huyết tương với nồng độ đỉnh khoảng 40 nmol/L (C_{max}), đạt được khoảng 4-5 giờ (t_{max}) sau khi uống. Nồng độ testosteron trong huyết tương vẫn duy trì nồng độ cao ít nhất trong 8 giờ. Testosteron và testosteron undecanoat liên kết cao (trên 97%) nhưng không đặc hiệu với protein huyết tương và liên kết với globulin hormon sinh dục trong các xét nghiệm *in vitro.*

Chuyển dạng sinh học: Tại huyết tương và các mô testosteron undecanoat bị thủy phân thành androgen testosteron nam tự nhiên. Testosteron được chuyển hóa thêm thành dihydrotestosteron và estradiol.

Thải trừ: Testosteron, estradiol và dihydrotestosteron được chuyển hóa qua con đường chuyển hóa thông thường. Sự thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng liên hợp của etiocholanolon và androsteron.

Tuyến tính: Đã chứng minh sự tuyến tính với liều khi dùng liều trong phạm vi 40-240 mg/ngày.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C; không để trong tủ lạnh hoặc đông lạnh.
Bảo quản trong bao bì gốc và giữ thuốc trong hộp carton. Để xa tầm tay trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Mỗi hộp Andriol Testocaps chứa 3 gói, mỗi gói chứa 1 vỉ x 10 viên nang.

SẢN XUẤT BỞI: Catalent France Beinheim S.A.; 74, rue Principale, 67930 Beinheim, France (Pháp).

ĐÓNG GÓI VÀ XUẤT XƯỞNG BỞI: N.V. Organon; Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands (Hà Lan).

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng