

KULLANMA TALİMATI

VIRIGEN TESTOCAPS 40 mg kapsül

Ağızdan kullanılır.

- **Etkin madde:** Testosteron undekanoat 40 mg
- **Yardımcı maddeler:** Castor oil, propilen glikol monolaurat (E477), gliserin, jelatin, Sunset Yellow (E110, FD&C Yellow no.6), saf su, orta-zincir trigliseridler ve lesitin.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza, bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VIRIGEN TESTOCAPS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VIRIGEN TESTOCAPS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VIRIGEN TESTOCAPS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VIRIGEN TESTOCAPS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VIRIGEN TESTOCAPS nedir ve ne için kullanılır?

VIRIGEN TESTOCAPS, 40 mg testosteron undekanoat içeren, yumuşak, oval, parlak kapsüllerdir. Testosteron undekanoat etkin maddesi, vücudunuzda testostere dönüşürmektedir. Testosteron, bir androjen olarak bilinen doğal erkeklik hormonudur.

Erkeklerde testosteron, testislerde (erkeklerde yumurtalık) yapılır. Erkeklerde normal gelişim, cinsel organların ve ikincil cinsiyet karakteristiklerinin gelişmesi ve fonksiyon görmesi için gereklidir. Vücudumuzdaki kılların uzaması, kemiklerin ve kasların gelişmesi, alyuvar yapımının uyarılması için testostere ihtiyaç vardır. Erkeklerin seslerinin kalın olması da testosteron sayesinde. Testosteron içeren preparatlar (ilaçlar), doğal testosteronun hiç mevcut olmadığı ya da düşük miktarlarda mevcut olduğu durumlarda (hipogonadizm adı verilen bir durumda) bu hormonun yerine konulması amacıyla kullanılır.

2. VIRIGEN TESTOCAPS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VIRIGEN TESTOCAPS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer prostat veya meme tümörünüz varsa ya da daha önce mevcut olmuşsa veya bu tümörlerin birinden şüpheleniliyorsa.
- Eğer testosteron undekaoanata veya bu ürünün içerisindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.
- VIRIGEN TESTOCAPS'ın gebe kadınlarda kullanımına dair yeterli veri mevcut değildir. Fetusta virilizasyon riski göz önüne alınarak gebelik döneminde VIRIGEN TESTOCAPS kullanılmamalıdır.
- Emzirme
- Karaciğer tümörü hikayesi

VIRIGEN TESTOCAPS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özellikle ileri bir yaştaysanız zaman zaman doktorunuzun sizi daha dikkatli takip etmesi gerekebilir. 45 yaşın üzerindeki erkeklerde parmakla rektal muayene ve prostat spesifik antijen (PSA) için kan testleri yapılarak prostat bezi tetkik edilecektir.

Aşağıdaki durumları geçmişte yaşadıysanız **doktorunuza söylemelisiniz:**

- kalp hastalığı
- böbrek hastalığı
- karaciğer hastalığı
- yüksek tansiyon
- sara (epilepsi) hastalığı
- migren
- prostat sorunları (örneğin idrar yaparken zorlanmak)
- akciğer, böbrek, meme veya kemik kanseri

Aşağıdaki durumları da **doktorunuza söylemelisiniz:**

- Eğer şeker hastalığınız varsa;
- Eğer kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız (kan pıhtılarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar). Tedaviniz çok yakından izlenmenizi gerektirebilir.

Çocuklar ve ergenler:

- Bu ilacın etkililiği ve güvenliliği, çocuklarda ve ergenlerde yeterli düzeyde incelenmemiştir.
- Çocuklarda ve ergenlerde, testosteron tedavisi genellikle erken cinsel gelişim ve büyümenin kısıtlanmasına neden olabileceğinden doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz gerekir (bkz. bölüm 4 “Çocuklar ve ergenler”).

Yaşlı erkeklerde bir doktor tarafından daha dikkatli gözlem gerekebilir; çünkü erkeklik hormonları prostat bezinde büyümeye yol açabilir. İlave olarak; alyuvarlarınızdaki, oksijen taşıyan maddenin (hemoglobinin) düzeylerini kontrol etmek için düzenli aralıklarla kan testleri yapılacaktır. Alyuvar sayısı çok ender vakalarda, komplikasyonlara (ilave sağlık sorunlarına) yol açacak kadar yükselebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VIRIGEN TESTOCAPS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler, bu ilacın etkin maddesi testosteron undekanoatın vücudunuz tarafından alınmasını kolaylaştırır. Bundan dolayı, VIRIGEN TESTOCAPS yemeklerle birlikte alınmalıdır (bkz. bölüm 3).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VIRIGEN TESTOCAPS'ın kadınlarda kullanımı yoktur, bundan dolayı, bu ilaç hamile ya da hamile olabileceğini düşünen kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.

Androjenler ile tedavi olan erkeklerde, sperm oluşumu baskılanarak üreme bozukluklarına neden olabilirler.

Eğer bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VIRIGEN TESTOCAPS'ın kadınlarda kullanımı yoktur, bundan dolayı bu ilaç emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bilindiği kadarıyla, bu ilacın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

VIRIGEN TESTOCAPS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün propilen glikol monolaurat içerdiğinden alkol benzeri semptomlara; gliserin içerdiğinden baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale; sunset yellow (E110, FD&C Yellow no. 6) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar örneğin bir antibiyotik olan rifampisin, sara (epilepsi) hastalığında kullanılan ilaçlardan barbitüratlar, karbamazepin, dikloralfenazon, fenilbutazon, fenitoin ve primidon, VIRIGEN TESTOCAPS'ın etkisini azaltabilir. Bundan dolayı bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da kullanacaksanız, doktorunuza veya eczacınıza bildirmelisiniz.

VIRIGEN TESTOCAPS diğer ilaçların etkilerinde de değişiklik yapabilir. Bundan dolayı eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da kullanacaksanız, doktorunuza veya eczacınıza bildirmelisiniz.

- Kan şekeri seviyenizin kontrolü için insülin ve/veya diğer ilaçlar;
- Kanınızın pıhtılaşmasını azaltmak için ilaçlar (antikoagülanlar).

VIRIGEN TESTOCAPS gibi androjenlerin kullanımı, bu ilaçların dozlarının azaltılmasına neden olabilir.

ACTH hormonu veya kortikosteroidlerin (romatizma, artrit, alerjik durumlar ve astım gibi çeşitli rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan) kullanıyorsanız veya kullanacaksınız, doktorunuza veya eczacınıza da danışınız. VIRIGEN TESTOCAPS gibi androjenlerin kullanımı, özellikle kalp ve karaciğer rahatsızlıklarınız varsa, su tutulumu riskini arttırabilir.

Androjenler bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını (örn: tiroid bezi) da etkileyebilir. Bundan dolayı, doktorunuza veya testi yapacak laboratuvar görevlisine bu ilacı kullanıyor olduğunuzu anlatmalısınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Kötüye kullanım

Dünya Anti-Doping Ajansı (World Anti-Doping Agency - WADA) tarafından yönetilen yarışmalara katılan bir hastaysanız, VIRIGEN TESTOCAPS'ın anti doping testler ile etkileşebileceğinden, bu ürünü kullanmadan önce WADA-koda danışmalısınız.

Spordeki yeteneğinizi arttırmak için bu ilacın kötüye kullanımı, ciddi sağlık sorunlarına neden olur ve mücadele gücünü kırar.

3. VIRIGEN TESTOCAPS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size tam olarak belirttiği şekilde alınız. Eğer kullanımından emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Yetişkinler

Genellikle, önerilen doz ilk 2-3 hafta süresince günde 3-4 kapsüldür; daha sonra bu doz yavaş yavaş günde 1-3 kapsüle düşürülür.

Günlük dozun yarısını sabah, yarısını akşam alınız.

İlacınızı mutlaka doktorunuzun önerdiği biçimde ve dozda kullanınız.

VIRIGEN TESTOCAPS normal bir öğün ile birlikte ağızdan alınmalıdır.

Kapsülleri çiğnemenen, bir miktar suyla veya başka bir sıvıyla bütün olarak yutunuz.

Size reçetelenen doza bağlı olarak, kapsülleri aşağıdaki tabloda gösterilen şekilde alınız.

Reçetelenen günlük doz	Almanız gereken kapsül sayısı	
	Sabahları	Akşamları
1	1	0
2	1	1
3	2	1
4	2	2

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsüller bir bardak su ile çiğnenmeden, bütün olarak yutulmalıdır.

Yaşlılar:

Yaşlı iseniz, size daha sık aralıklarla alınmak üzere daha küçük dozlar verilebilir. Doktorunuz sizin için doğru olan dozu seçmiş olacaktır.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

Bu ilacın güvenliliği ve etkililiği, çocuklarda ve ergenlerde yeterli düzeyde incelenmemiştir. Bu ilacı kullanan ergenlik öncesi çocuklar, doktorları tarafından izlenecektir. VIRIGEN TESTOCAPS ergenliğe girmemiş çocuklara verilmemelidir (bkz. bölüm 2 “VIRIGEN TESTOCAPS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer VIRIGEN TESTOCAPS’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIRIGEN TESTOCAPS kullandıysanız

Bir defada çok sayıda kapsül almışsanız, fazlaca endişe duymanıza gerek yoktur. Ancak doktorunuza danışmalısınız. Kapsüllerin içindeki yağlı madde, ishale neden olabilir.

VIRIGEN TESTOCAPS’tan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

VIRIGEN TESTOCAPS’ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu almanız gereken zamanda alınız.

Endişelenmenize gerek yoktur.

Sabah dozunu unutursanız ve kahvaltının üzerinden 2 saatten daha fazla zaman geçmişse, öğle yemeği zamanına kadar bekleyip dozu öğle yemeğiyle alınız. Akşam dozunu unutursanız ve akşam yemeğinin üzerinden 2 saatten daha fazla zaman geçmişse, o dozu almayınız. Ertesi sabah dozunuzu normal şekilde alınız.

VIRIGEN TESTOCAPS’ı her zaman besinlerle birlikte almanız gerektiğini unutmayınız.

VIRIGEN TESTOCAPS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VIRIGEN TESTOCAPS’ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Testosteron tedavisi sırasında genellikle bildirilen yan etkiler şunlardır ve sıklıkları bilinmediğinden ‘bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)’ sınıfına girmektedir:

Hafif yan etkiler şunlardır:

- baş ağrısı
- baş dönmesi
- ishal

Testosteron tedavisi sırasında meydana gelebilen **diğer yan etkiler şunlardır:**

- Döküntü
- Bulantı (kusacakmış gibi olmak)
- Cilt veya gözlerde sararma
- Cinsel istek artışı veya azalması
- Depresyon
- Sinirlilik
- Ruh hali değişiklikleri
- Kas ağrıları
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Vücudun yağ metabolizmasında değişiklikler
- Alyuvar sayısının artması
- Çok nadir de olsa karaciğer tümörleri dahil karaciğer sorunları
- Kapsüllerde kullanılan bir renklendirici olan “sunset yellow”a alerji

Erkeklerde, meme büyümesi, prostat bezinin büyümesi, prostat kanserinin erken evresinde kötüleşme, idrar yapma zorluğu, uzun süren, ağrılı penis sertleşmesi, ejakülasyon sıvısı ve sperm miktarlarında azalma.

Kadınlarda, yüz veya vücuttaki kıllarda artış, akne, adet kanamalarının ortadan kalkması veya hafiflemesi ve normale dönmeyen ses değişiklikleri.

Çocuklarda, erken cinsel gelişim ve kemik büyümesinin gecikmesi.

VIRIGEN TESTOCAPS’ın kullanımı sırasında, az sayıdaki hastada karın ağrısı veya karında rahatsızlık hissi bildirilmiştir.

Eğer herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminize; eczacınıza veya hemşirenize ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VIRIGEN TESTOCAPS’ın saklanması

VIRIGEN TESTOCAPS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VIRIGEN TESTOCAPS, ışıktan korunmak üzere orijinal ambalajı içerisinde saklanmalıdır.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VIRIGEN TESTOCAPS'ı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Çevreyi korumak amacıyla; kullanmadığınız VIRIGEN TESTOCAPS'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe-İSTANBUL

Üretim Yeri:

N.V. Organon Oss, Hollanda adına,
Catalent France Beinheim S.A.,
74, rue Principale 67930,
Beinheim, Fransa

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.