

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT :

ANDROTARDYL 250mg/1ml, solution injectable intramusculaire.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE ;

Enanthate de testostérone250 mg
pour une ampoule de 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE ;

Solution injectable intramusculaire.

4. DONNEES CLINIQUES ;

4.1. Indications thérapeutiques ;

- Hypogonadisme masculin, par déficit documenté en testostérone, quelle qu'en soit l'étiologie.

4.2. Posologie et mode d'administration ;

Une ampoule par voie intramusculaire par mois en moyenne. Il est conseillé d'utiliser, pour l'injection, une seringue de verre. Cependant, compte tenu des études de compatibilités effectuées avec cette spécialité, il est possible d'utiliser une seringue en polypropylène. Dans ce cas, l'injection doit suivre immédiatement le remplissage de la seringue.

4.3. Contre-indications ;

- Cancer prostatique,
- adénome prostatique,
- cancer du sein chez l'homme,
- insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère,
- sujet prépubère,
- états d'agressivité,
- hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ;

- Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme car une androgénothérapie même de courte durée est susceptible d'entraîner ou de favoriser une virilisation, en particulier pileuse, définitive malgré l'arrêt du traitement.
- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.
- Surveiller la prostate et les seins chez l'homme hypogonadique sous traitement androgénique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions.

4.6. Grossesse et allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables :

- Acné,
- gynécomastie,
- rétention hydrosodé,
- possibilité d'hypercalcémie surtout chez les sujets alités,
- possibilité d'allergie.

4.9. Surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

5.1. Propriétés pharmacodynamiques :

Androgène.

(H : hormones sexuelles).

Chez les sujets hypogonadiques, la testostérone produit : un arrêt de croissance osseuse, par soudure des cartilages de conjugaison, généralement précédé d'une poussée de croissance, un développement des organes génitaux externes et internes, une poussée de la pilosité, une mue de la voix, l'apparition de la libido, un effet général d'anabolisme protidique, un développement de la musculature squelettique, une réduction de l'élimination urinaire d'azote, sodium, potassium, chlore, phosphore et eau.

N.B. : La testostérone n'entraîne pas le développement testiculaire : elle diminue la sécrétion hypophysaire de gonadotrophines.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques :

La durée d'action en injection intramusculaire aux doses thérapeutiques est de l'ordre de 3 à 4 semaines.

5.3. Données de sécurité préclinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES ;

6.1. Liste des excipients ;

Huile de sésame.

6.2. Incompatibilités.

6.3. Durée de conservation ;

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation ;

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur ;

Ampoule (verre blanc type II) en forme de bouteille de 1 ml

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ;

BAYER SANTE

220 avenue de la Recherche

59120 LOOS

Standard : 03 28 16 34 00

Pharmacovigilance (N° vert) : 0 800 87 54 54

www.bayerhealthcare.fr

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ;

- 300 461 3 : 1 ml en ampoule, boîte de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION :

Renouvellement : 17 juin 2006.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE ;

05 Novembre 2009.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament à prescription initiale réservée aux spécialistes en endocrinologie, en urologie ou en gynécologie.

Renouvellement non restreint. Remb. Séc. Soc. 65 % - Agréé Coll. Prix : 10,03 € - CTJ :10.03 €

v01/12

En vertu des dispositions des articles 38 et suivants de la loi informatique et Libertés, vous disposez d'un droit d'accès, de modification et d'opposition pour des motifs légitimes, aux données à caractère personnel collectées vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant au Pharmacien Responsable, Bayer Santé, Parc Eurasanté, 220 Avenue de la recherche, 59373 LOOS Cedex.

Si vous souhaitez faire connaître votre appréciation sur la qualité de la visite délivrée, vous pouvez écrire au Pharmacien Responsable de Bayer Santé : PR.France@bayer.com