

# SUSTANDROL 250 mg / ml Injektionslösung

Testosteronpropionat, Testosteronphenylpropionat,  
Testosteron-Isocaproat, Testosteron-Decanoat

**Lesen Sie diese Broschüre sorgfältig durch, bevor Sie beginnen**

**Verwenden Sie dieses Arzneimittel, da es wichtige Informationen enthält für dich.**

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Möglicherweise müssen Sie es erneut lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie oder Ihr Apotheker oder Ihre Krankenschwester.

- Dieses Arzneimittel wurde nur für Sie verschrieben. Nicht du musst es anderen Leuten geben. Es kann sie verletzen, auch wenn sie gleich sind Anzeichen einer Krankheit wie Ihrer.

- Wenn Sie Nebenwirkungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sie oder Ihr Apotheker oder Ihre Krankenschwester. Dazu gehören alle

Mögliche Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was Sie in dieser Broschüre finden:**

1. Was ist Sustandrol und wofür wird es verwendet?

2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie Sustandrol anwenden

3. Wie benutzt man Sustandrol?

4. Mögliche Nebenwirkungen

5. So lagern Sie Sustandrol

6. Paketinhalt und andere Informationen

**1. Was ist Sustandrol und wofür wird es verwendet?**

Sustandrol enthält den Wirkstoff Testosteron in 4 Formen

Ester (Testosteronpropionat, Testosteronphenylpropionat, Testosteron

Isocaproat, Testosteron-Decanoat). Die Wirkstoffe in Sustandrol

werden in Ihrem Körper in Testosteron umgewandelt. Testo-

Steroid ist ein natürliches männliches Hormon, das Teil der Gruppe ist Androgenhormone.

Bei Männern wird Testosteron von den Hoden produziert. Es ist notwendig für das Wachstum

normale Entwicklung, Funktion und Funktion der männlichen Geschlechtsorgane

und die Entwicklung von sekundären männlichen Merkmalen. Es ist notwendig für

Körperhaarwachstum, Knochen- und Muskelaufbau und

Erythrozytenproduktion. Gleichzeitig verleiht es der Stimme ein akzentuiertes Timbre.

Sustandrol wird bei erwachsenen Männern in der Substitutionsbehandlung angewendet

Testosteron zur Behandlung verschiedener gesundheitlicher Probleme, die durch Mangel verursacht werden

von Testosteron (männlicher Hypogonadismus). Das muss sein

signiert durch zwei getrennte Messungen des Bluttestosteronspiegels

und umfasst auch klinische Symptome wie Impotenz, Unfruchtbarkeit,

Fähigkeit, verminderter sexueller Appetit, Müdigkeit, Depression und Verlust von

Knochenmasse durch niedrige Hormonspiegel verursacht.

**2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie Sustandrol anwenden**

**Verwenden Sie Sustandrol nicht**

- wenn Sie allergisch gegen Testosteron oder einen der anderen Inhaltsstoffe sind.

Sprecher dieser Medizin (siehe Abschnitt 6);

- wenn Sie androgenabhängigen Krebs hatten oder vermuteten

Prostata oder Brustdrüse;

- Die Verabreichung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist kontraindiziert.

Sustandrol ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen. Nicht

Daten zur Anwendung von Sustandrol bei Kindern und Jugendlichen liegen vor

Cent unter 18 Jahren. Bei Kindern zusätzlich zu der Tatsache, dass es verursachen kann

frühe Entwicklung männlicher sekundärer Geschlechtsmerkmale (Masse

Knochen) kann Testosteron ein beschleunigtes Knochenwachstum verursachen

und ihr Wachstum zu stoppen, wodurch die endgültige Höhe verringert wird. Es ist aus

erwartete das Auftreten von häufigen Formen von Akne.

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Sie Anzeichen einer Maskulinisierung bemerken (z. B. Verdickung)

Stimme oder Körper- oder Gesichtshaarwuchs), kontaktieren Sie mich sofort.

dein Deich.

Die Behandlung mit männlichen Hormonen wie Testosteron kann dazu führen

Vergrößerung der Prostata, insbesondere bei älteren Männern. Durch

Daher wird Ihr Arzt Ihre Prostata in regelmäßigen Abständen untersuchen

regelmäßige Zeit durch rektale Untersuchung und Blutuntersuchung für

Prostata-spezifisches Geschlecht (PSA).

Zusätzlich werden in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchgeführt

um die sauerstofftragende Erythrozytensubstanz zu überprüfen (he-

moglobin). In sehr seltenen Fällen kann die Anzahl der Erythrozyten im Blut

es wächst übermäßig, was zu Komplikationen führt.

Vor und während der Behandlung sollte Ihr Arzt

Folgende Blutuntersuchungen sollten durchgeführt werden: Testosteronspiegel

aus dem Blut das Blutbild.

Unter anderen Bedingungen können auch ärztliche Untersuchungen erforderlich sein.

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, müssen Sie dies daher tun

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie hatten

Vergangenheit, Gegenwart oder Verdacht auf:

• Brustkrebs mit Knochenmetastasen;

• Nieren- oder Lungenkrebs;

• Herzkrankheit;

• Nierenerkrankung;

• Lebererkrankung;

• Hypertonie;

• Diabetes;

• Epilepsie;

• Migräne, Kopfschmerzen;

• Prostatastörungen wie Harnprobleme;

• Blutgerinnungsstörungen - Thrombophilie (eine Blutgerinnungsstörung)

Blutdruck, der das Thromboserisiko erhöht - das Vorhandensein von Blutgerinnseln

Blut in den Blutgefäßen).

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, Behandlung

mit Sustandrol kann schwerwiegende Komplikationen in Form der Retention von verursachen

Wasser im Körper, manchmal begleitet von Herzinsuffizienz (kongestiv).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck haben

oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, weil Sie es sind

Testosteron kann einen Blutdruckanstieg verursachen.

Wenn Sie an Schlafapnoe leiden (vorübergehende Unterbrechung der Atmung während

Schlaf), kann es schlimmer werden, wenn Sie Produkte verwenden, die enthalten

Testosteron. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen

dazu. Wenn Sie übergewichtig sind oder haben

Eine chronische Lungenerkrankung kann eine zusätzliche Überwachung erfordern. von Ihrem Arzt.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen Cent wurden nicht richtig bestimmt.

Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen besteht Bedarf an vom Arzt, weil die Verabreichung von Testosteron im Allgemeinen es kann eine frühe sexuelle Entwicklung verursachen und das Wachstum begrenzen.

#### **Patienten mit Lebererkrankungen**

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wurden keine Studien durchgeführt. adminis- Sustandrol ist bei Männern mit Lebertumoren kontraindiziert oder eine Geschichte von Lebertumoren.

#### **Patienten mit Nierenerkrankungen**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wurden keine Studien durchgeführt. Sustandrol wird nicht für den Muskelaufbau beim Menschen empfohlen. gesund oder zur Steigerung der körperlichen Stärke. Sustandrol könnte geben positive Ergebnisse in Anti-Doping-Tests.

#### **Sustandrol mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nehmen andere Medikamente ein, haben sie kürzlich eingenommen oder nehmen sie möglicherweise ein siv von denen ohne Rezept ausgestellt.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Sustandrol oder Sustandrol beeinflussen andere Drogen beeinflussen dich. Daher müssen Sie Ihren Arzt informieren Sie oder Ihr Apotheker, wenn Sie Folgendes verwenden oder beabsichtigen:

- Insulin und / oder andere Arzneimittel, die den Blutzucker kontrollieren;
- Medikamente, die die Bildung von Blutgerinnseln reduzieren (Antikoagulantien);
- Bestimmte Arzneimittel, die die Menge der Enzyme in der Leber verändern

Beispiel Medikamente zur Behandlung von Epilepsie (Phenobarbital).

Diese Medikamente können den Testosteronspiegel im Körper beeinflussen.

Sie und Ihr Arzt sollten Ihre Dosis oder Häufigkeit anpassen.

die Dauer der Verabreichung von Sustandrol.

Die Verwendung von Androgenen wie Sustandrol kann zu einer Verringerung von führen Dosen dieser Medikamente.

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

ACTH-Hormon oder Glukokortikoide verwenden oder verwenden möchten

(zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie Rheuma, Arthritis

Ihre allergischen Zustände und Asthma). Die Verwendung von Androgenen wie

Sustandrol kann das Risiko einer Wasserretention erhöhen, insbesondere wenn das Herz und

Ihre Leber funktioniert nicht richtig.

Androgene können auch die Ergebnisse von Labortests beeinflussen.

(z. B. Schilddrüse). Deshalb musst du es mir sagen

Ihr Arzt oder das ausführende Laborpersonal

diese Untersuchungen, dass Sie dieses Medikament verwenden.

#### **Verwenden Sie Sustandrol mit Essen und Trinken**

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von Mahlzeiten und Getränken injiziert werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit**

Sustandrol sollte nicht von schwangeren oder stillenden Frauen eingenommen werden

dass sie schwanger sind oder von stillenden Frauen.

Bei Männern kann die Behandlung mit Sustandrol zu Fruchtbarkeitsstörungen führen

durch Hemmung der Spermienbildung. Bei Frauen Behandlung damit

Menstruation kann zu Menstruationsstörungen oder deren Unterbrechung führen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, denken Sie, Sie könnten schwanger sein oder

Wenn Sie planen, ein Baby zu bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin

Apotheker für Empfehlungen vor der Einnahme dieses Arzneimittels.

#### **Maschinen fahren und benutzen**

Soweit bekannt, hat dieses Arzneimittel keine Wirkung auf

zum Fahren und Verwenden von Maschinen.

#### **3. Wie benutzt man Sustandrol?**

Die Injektion wird sehr langsam von einem Arzt oder in einen Muskel gegeben

von einer Krankenschwester. Je nach Zustand, in dem Sie behandelt werden, der Arzt

wird die entsprechende Dosis durch Injektion in einen Muskel verabreichen.

Normalerweise beträgt die Dosis eine Injektion von 1 ml alle drei Wochen.

Die richtige Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Wenn Sie nicht sind

Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt. Ältere Patienten des gleichen Geschlechts

Ihnen können niedrigere Dosen verschrieben werden. Während der Injektionsbehandlung

Sustandrol, Ihr Arzt wird regelmäßige Untersuchungen durchführen

der Prostata.

Sustandrol wird nur zur intramuskulären Injektion verwendet. Es muss vereinbart werden

Achten Sie besonders darauf, dass keine Injektionen in ein Blutgefäß erfolgen.

Sustandrol-Lösung zur Injektion in Form von Fläschchen kann von verwendet werden

mehrmals nach der ersten Injektion vorausgesetzt der Flaschenverschluss nicht

es wurde entfernt und der verbleibende Inhalt blieb hermetisch versiegelt.

#### **Beginn der Behandlung**

Ihr Arzt wird Ihren Testosteronspiegel messen

Blut vor Beginn der Behandlung und in den frühen Stadien.

#### **Aufrechterhaltung des Sustandrol-Spiegels während der Behandlung**

Ihr Arzt wird Ihre Plasmakonzentration regelmäßig messen

von Testosteron am Ende eines Intervalls zwischen den Injektionen. Wenn das Niveau ist

zu niedrig, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen zu geben

ze Injektionen häufiger. Plasmakonzentrationen unter dem Normalwert

zeigt an, dass das Intervall zwischen den Injektionen verkürzt werden muss. Bei einigen

Erhöhte Plasmaspiegel, die Ihr Arzt möglicherweise einnimmt

Erwägen Sie eine Verlängerung des Intervalls zwischen den Injektionen. Verpassen Sie nicht die

Zeitpläne für die Injektionsverabreichung, da der Füllstand nicht eingehalten wird

Ihr optimales Testosteron.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sustandrol zu stark oder zu stark ist

schwach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie mehr Sustandrol verwenden, als Sie sollten**

Ihr Arzt wird das optimale Injektionsintervall bestimmen

um einen übermäßigen Anstieg des Testosteronspiegels im Blut zu vermeiden.

ge. Bei versehentlicher Überdosierung sind keine therapeutischen Maßnahmen erforderlich.

außer wenn die Behandlung abgebrochen oder die Anzahl verringert wird

von Injektionen.

Zu den Symptomen der Verwendung von mehr Sustandrol gehören:

- Reizbarkeit;
- Nervosität;
- Gewichtszunahme;
- lange oder häufige Erektionen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Situationen eintritt

oben gilt für Sie. Ihr Arzt wird Sie seltener injizieren

oder Behandlung beenden.

### **Wenn Sie vergessen, Sustandrol zu verwenden**

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird dieses Arzneimittel injizieren. Droge hat. Wenn Sie eine geplante Injektion verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie oder Ihr Arzt so schnell wie möglich. Nicht injizieren. Nehmen Sie eine doppelte Dosis, um eine vergessene Einzeldosis auszugleichen.

### **Wenn Sie Sustandrol nicht mehr verwenden**

Die Wirkung dieses Arzneimittels hört nicht sofort nach dem Absetzen auf Behandlung, aber allmählich verschwinden.

Wenn die Behandlung mit diesem Medikament in einigen Fällen abgebrochen wird Wochen können ähnliche Gebühren wie zuvor erheben Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Mögliche Nebenwirkungen**

Wie alle Medikamente kann Sustandrol sogar Nebenwirkungen verursachen wenn sie nicht bei allen Menschen auftreten. Wenn eine der Nebenwirkungen wird schwerwiegend oder es treten Nebenwirkungen auf, die darin nicht erwähnt sind Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Die häufigsten Nebenwirkungen** sind Akne und Schmerzen an der Stelle Verwaltung.

#### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- ungewöhnlich hohe Anzahl roter Blutkörperchen;
- Gewichtszunahme;
- Hitzewallungen;
- Akne;
- Erhöhung des prostataspezifischen Antigens (Erhöhung eines Index biochemisch im Blut);
- Zunahme der Prostatagröße und damit verbundene Probleme;
- verschiedene Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, Beschwerden, Nahrungsmittel-ich, Rötung, Blutergüsse oder Irritation);
- Erhöhung der Anzahl der roten Blutkörperchen, Hämatokrit (pro Prozent der roten Blutkörperchen) und Hämoglobin (die Blutkomponente) rote Blutkörperchen, die Sauerstoff transportieren), nachgewiesen durch Analyse regelmäßige Blutuntersuchungen;
- erhöhte Erektionen.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) Menschen)**

- allergische Reaktionen;
- gesteigerter Appetit;
- Änderungen im Ergebnis von Blutuntersuchungen (z. B. Erhöhung des Blutbildes) Blutzucker- und Fettgehalt);
- Depressionen, emotionale Störungen, Schlaflosigkeit, Nervosität, Unruhe, Aggression Reizbarkeit oder Reizbarkeit;
- Kopfschmerzen, Migräne oder Zittern, Taubheitsgefühl einiger Körperteile;
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen, erhöhter Blutdruck, Bluthochdruck oder Schwindel;
- Bronchitis, Sinusitis, Husten, Atembeschwerden, Schnarchen, Stimmprobleme;
- Durchfall, Übelkeit;
- abnorme Leberfunktionstests, zum Beispiel erhöhtes Asthma Aminotransferase-Teil;
- Haarausfall, Hautreaktionen (zB Rötung, Hautausschlag, papulöser Hautausschlag (rote Flecken erscheinen), Juckreiz oder trockene Haut);
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in Händen und Füßen, Muskelkrämpfe Muskelschmerzen, Schmerzen oder Dehnung, erhöhte Kreatin-Phospho-Blutkinasen;
- reduzierter Urinfluss, Harnverhaltung, nächtliches Urinieren, Harnwegserkrankungen oder Schmerzen beim Wasserlassen;
- Erhöhung der Anzahl der Prostatazellen (intraepitheliale Neoplasie) Prostata), Stärkung oder Entzündung des Prostatagewebes, Störungen der Prostata Prostata, gesteigerter sexueller Appetit, vermindertes Interesse an Sex, Hodenschmerzen, Gewebestärkung oder Brustvergrößerung, Schmerzen bei Kindern. Brustkrebs, erhöht den Spiegel des weiblichen Hormons Östradiol in der Brust. ge, erhöhte Testosteronspiegel im Blut, Spermienproduktion abnormal;
- Müdigkeit, allgemeine Schwäche, Hyperhidrose, Nachtschweiß.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (können <1 / 10.000 betreffen)**

- gutartige oder bösartige Lebertumoren;
- Vergrößerung der Leber;
- vorübergehender erythematöser Ausschlag, makulopapulöser erythematöser Ausschlag;
- Harnwegserkrankungen, Gelbsucht;
- intraepitheliale Prostataneoplasie (Tumor).

Die flüssige und ölige Substanz in Sustandrol wird falsch verabreicht (intravenös) kann die Lunge erreichen (Lungenmikroembolie der ölige Lotionen), die in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen führen können wie Husten, Atemnot, Unwohlsein, übermäßiges Schwitzen, Schmerzen Brustschmerzen, Schwindel, Stechen oder Ohnmacht. Diese Reaktionen können treten während oder unmittelbar nach Injektionen auf und sind reversibel. Zusätzlich zu den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurden weitere berichtet die folgenden Ereignisse nach der Behandlung mit Zubereitungen enthalten Testosteron: Nervosität, Feindseligkeit, kurze Atempausen während des Schlafes verschiedene Hautreaktionen einschließlich Schuppen und fettiger Haut , häufigere Erektionen und sehr seltene Fälle von Gelbfärbung a Haut und Augen (Gelbsucht).

Behandlung mit Präparaten, die hohe Testosteron-Dosen enthalten oder reduzieren die Spermienproduktion, obwohl dies zurückkehrt normal nach Beendigung der Behandlung. Testosteronersatztherapie im Falle von Hodenstörungen (Hypogonadismus) kann verursachen, in seltenen Fällen anhaltende schmerzhafte Erektionen (Priapismus). Hohe Dosen oder Die langfristige Verabreichung von Testosteron erhöht manchmal die Inzidenz von Wasserdruck und Ödeme (Entzündung durch Flüssigkeitsretention).

#### **Nebenwirkungen melden**

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Apotheker. Dazu gehören mögliche Nebenwirkungen nicht in dieser Broschüre. Sie können auch Nebenwirkungen melden direkt über das nationale Meldesystem, dessen Einzelheiten bekannt sind werden auf der Website der Medicines and Devices Agency veröffentlicht Medizin: [www.amed.md](http://www.amed.md) oder E-Mail: [pharmacovigilenta@amed.md](mailto:pharmacovigilenta@amed.md). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie Informationen bereitstellen zusätzliche Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels.

#### **5. So lagern Sie Sustandrol**

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

An einem lichtgeschützten Ort und bei Temperaturen unter 25 °C lagern.  
Verwenden Sie Sustandrol nicht nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum.  
Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.  
Es sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Medikamente sollten nicht sein  
muss über Abwasser oder Hausmüll entsorgt werden. Zwischen-  
Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr verfügbare Arzneimittel entsorgen können  
erforderlich. Diese Maßnahmen tragen zum Umweltschutz bei.

#### **6. Paketinhalt und andere Informationen**

##### **Was SUSTANDROL enthält**

1 ml Injektionslösung enthält folgende Wirkstoffe:

Testosteronpropionat

30 mg,

Testosteronphenylpropionat

60 mg,

Testosteron Isocaproat

60 mg,

Testosteron-Decanoat

100 mg.

Alle 4 Komponenten sind Ester des natürlichen Hormons Testosteron.

Jede Ampulle von insgesamt 1 ml enthält 250 mg Wirkstoff.

Jede 10-ml-Durchstechflasche enthält insgesamt 2500 mg Wirkstoff.

Die anderen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Pfirsichöl.

##### **Wie SUSTANDROL aussieht und Inhalt der Packung**

Ölige, transparente, farblose oder hellgelbe Lösung.

Karton mit 1 ml Ampullen mit 2 PVC-Haltern zu je 5 Ampullen.

Karton mit 1 Flasche 10 ml.

##### **Inhaber der Zulassungsbescheinigung und Hersteller**

##### **Inhaber der Registrierungsbescheinigung**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, oder: Chisinau, Republik Moldau

##### **Der Hersteller**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrial®, 7 / A, MD-2091 oder: Singera, Republik Moldau

##### **Dieser Prospekt wurde im November 2018 überarbeitet**

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der  
die Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (AMDM)

<http://nomenclator.amed.md>