

Andriol Testocaps 40 mg Kapseln

Stand: 11.2016

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Andriol Testocaps®
40 mg Kapseln

Zur Anwendung bei männlichen Jugendlichen und Erwachsenen

Testosteronundecanoat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kapsel enthält 40 mg Testosteronundecanoat entsprechend 25,3 mg Testosteron.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kapsel

Weiche, ovale, glänzende, durchsichtige, orangefarbige Kapseln, die mit „ORG DV3“ gekennzeichnet sind und eine gelbe ölige Füllung enthalten.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Testosteronersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus, wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch bestätigt wurde.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung:

Im Allgemeinen ist die Dosis gemäß dem Ansprechen des einzelnen Patienten anzupassen.

Erwachsene (einschließlich älterer Menschen):
Die übliche Anfangsdosis beträgt 120 – 160 mg Testosteronundecanoat täglich für 2 bis 3 Wochen. Die anschließende Dosierung (40 – 120 mg täglich) richtet sich nach der in den ersten Behandlungswochen erzielten klinischen Wirkung.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht in ausreichendem Maße bestimmt. Präpubertäre Kinder, die mit Andriol Testocaps behandelt werden, sollten mit Vorsicht behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung:

Um die Resorption zu gewährleisten, ist Andriol Testocaps zusammen mit einer Mahlzeit und gegebenenfalls mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Die Kapsel ist im Ganzen zu schlucken und darf nicht zerkaut werden. Vorzugsweise ist die Hälfte der Dosis morgens, die andere Hälfte abends einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekanntes Prostata- oder Brustkarzinom oder Verdacht auf Prostata- oder Brustkarzinom (siehe Abschnitt 4.4).
- Hyperkalzämie bei malignen Tumoren.

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Testosteronundecanoat, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Die Anwendung anabol-androgener Steroide bei gesunden Personen zur Förderung des Muskelansatzes und zur Leistungssteigerung im Sport stellt keine medizinische Indikation dar.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Andriol Testocaps darf nur bei einem nachgewiesenen (hyper- und hypogonadotropen) Hypogonadismus und nach Ausschluss anderer Ursachen, die der Symptomatik zugrunde liegen können, angewendet werden. Der Testosteronmangel muss eindeutig durch klinische Symptome (Rückbildung der sekundären Geschlechtsmerkmale, Veränderung der Körperzusammensetzung, Asthenie, Abnahme der Libido, erektile Dysfunktion usw.) nachgewiesen und durch zwei getrennte Bestimmungen des Testosteron-Serumspiegels bestätigt werden.

Medizinische Untersuchung:

Die Testosteron-Serumspiegel sind vor Beginn und während der Therapie regelmäßig zu bestimmen. Der Arzt sollte die Dosis auf den einzelnen Patienten individuell anpassen, um die Aufrechterhaltung eugonadaler Testosteron-Serumspiegel sicherzustellen.

Bei Patienten unter Behandlung mit Andriol Testocaps ist eine Überwachung folgender Parameter vor Behandlungsbeginn, während der ersten 12 Monate in vierteljährlichen Abständen und danach in jährlichen Abständen zu erwägen:

- Ausschluss einer gutartigen Prostatahyperplasie oder eines subklinischen Prostatakarzinoms (siehe Abschnitt 4.3) mittels digitaler rektaler Untersuchung (DRU) der Prostata und Bestimmung des Spiegels von prostataspezifischem Antigen (PSA), da durch Anwendung von Andriol Testocaps das Wachstum eines bestehenden Prostatakarzinoms beschleunigt werden kann;
- Ausschluss einer Polyzythämie mittels Bestimmung des Hämatokriten und des Hämoglobinwerts.

Bei Patienten unter Androgen-Langzeittherapie sollen auch die folgenden Laborparameter regelmäßig überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit, Leberfunktionstests und Lipidprofil.

Erkrankungen, die überwacht werden müssen:
Patienten, vor allem ältere Patienten, mit folgenden Erkrankungen sollten überwacht werden:

- **Tumoren** – Mammakarzinom, Nierenzellkarzinom, Bronchialkarzinom und

Knochenmetastasen. Bei diesen Patienten kann sich auch während einer Androgentherapie spontan eine Hyperkalzämie entwickeln. Letzteres kann darauf hindeuten, dass der Tumor positiv auf die Hormontherapie anspricht.

Trotzdem sollte zuerst die Hyperkalzämie adäquat behandelt werden. Wenn sich die Kalziumspiegel wieder normalisiert haben, kann die Hormontherapie fortgesetzt werden.

- **Vorerkrankungen** – Bei Patienten, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz oder einer ischämischen Herzerkrankung leiden, kann die Therapie mit Testosteron ernsthafte Komplikationen verursachen, charakterisiert durch Ödeme, die mit oder ohne kongestive/r Herzinsuffizienz einhergehen können. In diesem Fall muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

Patienten mit Zustand nach einem Myokardinfarkt, einer Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz, einer Hypertonie, Epilepsie oder Migräne müssen aufgrund des Risikos einer Verschlechterung bzw. eines Wiederauftretens überwacht werden. In einem solchen Fall muss die Behandlung unverzüglich abgesetzt werden.

Testosteron kann einen Anstieg des Blutdrucks bewirken, Andriol Testocaps sollte daher bei Männern mit arterieller Hypertonie mit Vorsicht angewandt werden.

- **Diabetes mellitus** – Androgene allgemein und somit auch Andriol Testocaps können die Glukosetoleranz bei Diabetikern verbessern (siehe Abschnitt 4.5).
- **Behandlung mit Antikoagulanzen** – Androgene allgemein und somit auch Andriol Testocaps können die gerinnungshemmende Wirkung der Substanzen vom Cumarin-Typ verstärken (siehe Abschnitt 4.5).
- **Blutgerinnungsstörungen** – Bei der Anwendung von Testosteron bei Patienten mit Thrombophilie ist Vorsicht geboten, da bei dieser Patientengruppe in Studien und Berichten nach der Markteinführung Fälle von Thrombosen unter Therapie mit Testosteron berichtet wurden.
- **Schlafapnoe** – Es liegt keine ausreichende Evidenz vor, um eine Empfehlung bezüglich der Sicherheit der Behandlung mit Testosteronestern bei Männern mit Schlafapnoe auszusprechen. Bei Patienten mit Risikofaktoren wie Adipositas oder chronischer Lungenerkrankung ist Vorsicht geboten, die Anwendung sollte nur nach sorgfältiger klinischer Abwägung erfolgen.
- Androgene sollten bei Männern, die unter **benigner Prostatahyperplasie** leiden, nur mit Vorsicht angewendet werden.

Nebenwirkungen:

Falls Androgen-assoziierte Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) auftreten, ist die Behandlung

mit Andriol Testocaps abzusetzen und nach Abklingen der Beschwerden mit einer niedrigeren Dosierung wieder einzuleiten.

Gebrauch (Missbrauch) beim Sport:

Die Anwendung des Arzneimittels Andriol Testocaps kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Patienten, die an Wettkämpfen teilnehmen, die von der *World Anti-Doping Agency (WADA)* überwacht werden, sollten vor Anwendung dieses Produktes den *WADA-Code* zu Rate ziehen, denn Andriol Testocaps kann mit Anti-Doping-Tests interferieren. Der Missbrauch von Androgenen zur Leistungssteigerung beim Sport birgt ernsthafte gesundheitliche Risiken und es ist unbedingt davon abzuraten.

Sonstige Bestandteile:

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen kann. Die Allergie tritt häufiger bei Personen auf, die gegen Acetylsalicylsäure allergisch sind.

Kinder und Jugendliche:

Bei präpubertären Kindern, die Andriol Testocaps einnehmen, müssen das Längenwachstum und die sexuelle Entwicklung überwacht werden, da die Anwendung von Androgenen allgemein und somit auch von Andriol Testocaps in hohen Dosierungen die Schließung der Epiphysenfugen und die Geschlechtsreife beschleunigt.

Ältere Menschen:

Es liegen nur wenige Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit mit der Anwendung von Andriol Testocaps bei Patienten über 65 Jahre vor. Gegenwärtig gibt es keinen Konsens über altersspezifische Testosteron-Referenzwerte. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass die Testosteron-Serumspiegel physiologisch mit zunehmendem Alter absinken.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Enzyminduzierende Arzneimittel können zu einer Abnahme des Testosteronspiegels, enzyminhibierende Arzneimittel dagegen zu einer Erhöhung des Testosteronspiegels führen. Daher ist möglicherweise eine Anpassung der Dosis von Andriol Testocaps erforderlich.

Insulin und andere Antidiabetika:

Die Behandlung mit Androgenen kann bei Patienten mit Diabetes mellitus die Glukosetoleranz verbessern und somit den Bedarf an Insulin bzw. anderen Antidiabetika senken (siehe Abschnitt 4.4). Patienten mit Diabetes mellitus sollten deshalb insbesondere zu Beginn und zum Ende der Behandlung sowie während der Behandlung mit Andriol Testocaps in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Behandlung mit Antikoagulanzen:

Hohe Dosen von Androgenen können die gerinnungshemmende Wirkung der Substanzen vom Cumarin-Typ (siehe Abschnitt 4.4) verstärken. Deshalb ist während der Therapie die Prothrombinzeit engmaschig zu überwachen. Gegebenenfalls sind Antikoagulanzen während der Therapie niedriger zu dosieren.

ACTH oder Kortikosteroide:

Die gleichzeitige Anwendung von Testosteron und ACTH bzw. Kortikosteroiden begünstigt möglicherweise die Bildung von Ödemen; daher ist bei der Anwendung dieser Wirkstoffe Vorsicht geboten, insbesondere bei der Anwendung bei Patienten mit einer Herz- oder Lebererkrankung bzw. bei Patienten mit einer Prädisposition für Ödeme (siehe Abschnitt 4.4).

Wechselwirkungen mit Labortests:

Die Anwendung von Androgenen senkt möglicherweise den Spiegel an Thyroxinbindendem Globulin. Dies kann zu einer Senkung des Gesamt-T4-Serumspiegels und zu einer erhöhten Resin-Aufnahme von T3 und T4 führen. Die Spiegel an freien Schilddrüsenhormonen bleiben jedoch unverändert. Es gibt außerdem keine klinischen Belege für das Auftreten einer Schilddrüsenfunktionsstörung.

Andriol Testocaps ist zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, um die Resorption zu gewährleisten (siehe Abschnitt 4.2).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit:

Für die Anwendung von Andriol Testocaps bei Frauen gibt es keine Indikation. Andriol Testocaps darf deshalb während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden. Die Anwendung von Andriol Testocaps während der Schwangerschaft stellt ein Risiko für die Virilisierung des Feten dar.

Fertilität:

Die Behandlung mit Testosteron kann bei Männern zu Störungen der Fertilität durch Unterdrückung der Spermienbildung führen (siehe Abschnitt 4.8).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Andriol Testocaps hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter der Anwendung von Androgenen allgemein beschrieben. Zur Beschreibung einer bestimmten Nebenwirkung ist die geeignetste MedDRA-Bezeichnung aufgeführt. Alle Nebenwirkungen werden nach

Organsystemklasse und nach Häufigkeit gelistet: Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$) und Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle auf Seite 3

Die Fachbegriffe zur Beschreibung der oben genannten Nebenwirkungen umfassen auch Synonyme und verwandte Begriffe.

Bei wenigen Patienten wurden unter der Anwendung von Andriol Testocaps Diarrhö und Abdominalschmerzen oder Unbehagen beschrieben. Die Behandlung sollte unterbrochen werden, bis diese Symptome abgeklungen sind. Danach kann die Therapie mit niedrigeren Dosen fortgesetzt werden.

Unter der Therapie mit Testosteron sind Fälle einer Hemmung der Gerinnungsfaktoren II, V, VII und X beschrieben worden. Proteingebundenes Jod kann während der Therapie abnehmen; dies ist jedoch klinisch nicht signifikant.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche:

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei präpubertären Knaben unter der Anwendung von Androgenen beschrieben (siehe Abschnitt 4.4): vorzeitige Geschlechtsentwicklung, häufigeres Auftreten von Erektionen, Vergrößerung des Penis und vorzeitige Schließung der Epiphysenfugen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die akute Toxizität von Testosteron ist gering.

Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind Priapismus oder andere Zeichen sexueller Überstimulation. Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung und damit vorliegenden Symptomen sollte der Magen geleert und eine unterstützende Therapie eingeleitet werden.

Eine Überdosierung von Andriol Testocaps kann aufgrund des enthaltenen Rizinusöls zu gastrointestinalen Beschwerden führen. Durchfall – hervorgerufen durch Rizinusöl – kann zur Reduktion der Wirkstoffresorption führen.

Systemorganklasse	Häufig	Nicht bekannt
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)		Prostatakarzinom ¹
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Polyzythämie
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Flüssigkeitsretention
Psychiatrische Erkrankungen		Depression Nervosität Stimmungsschwankungen gesteigerte Libido verminderte Libido
Gefäßerkrankungen		Hypertonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit
Leber- und Gallenerkrankungen		Leberfunktionsstörung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Pruritus Akne
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Myalgie
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Gynäkomastie Oligozoospermie Priapismus benigne Prostatahyperplasie ²
Untersuchungen	Anstieg des Hämatokriten Anstieg der Erythrozyten Anstieg des Hämoglobins	anomale Lipide ³ erhöhter PSA-Wert

¹ Progression eines subklinischen Prostatakarzinoms

² Prostatavergrößerung (auf normogonadale Größe)

³ Abnahme der Serumspiegel an LDL-C, HDL-C und Triglyzeriden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Androgene, ATC-Code: G03B A03

Pharmakodynamische Wirkungen
Die Behandlung mit Andriol Testocaps führt bei hypogonadalen Männern dosisabhängig zu einer Wiederherstellung normaler Werte des Gesamttestosteron- sowie des bioverfügbaren Testosteronspiegels im Blut. Die Behandlung bewirkt auch einen Anstieg der Serumkonzentrationen von Dihydrotestosteron (DHT) und Estradiol (E₂), sowie einen Abfall des sexualhormonbindenden Globulins (SHBG), des luteinisierenden Hormons (LH) und des follikelstimulierenden Hormons (FSH).

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
Sowohl bei jungen als auch bei älteren hypogonadalen Männern führt die Behandlung mit Andriol Testocaps zu einer Besserung

der durch den Testosteronmangel bedingten Symptome. Darüber hinaus steigert die Behandlung die Knochendichte und die Magermasse und setzt die Körperfettmasse herab. Die Behandlung verbessert auch die Sexualfunktion z. B. Libido und Erektion. Die Behandlung senkt dosisabhängig die LDL-C-, HDL-C- und Triglycerid-Spiegel und erhöht die Hämoglobin- und Hämatokritwerte. Klinisch relevante Änderungen der Leberenzyme und des PSA-Werts wurden dagegen nicht berichtet. Die Behandlung kann auch zu einer Vergrößerung der Prostata führen, jedoch wurden keine nachteiligen Effekte auf die Funktion der Prostata beobachtet. Bei hypogonadalen Diabetikern wurde unter der Behandlung mit Androgenen eine Verbesserung der Insulinsensitivität und/oder eine Senkung des Blutzuckerspiegels berichtet. Bei Frauen mit Ovariektomie, die eine reine Östrogentherapie erhalten, verbessert die

zusätzliche Gabe von Andriol Testocaps die Libido, die Knochendichte und die Magermasse. Bei Frau-zu-Mann-Transsexuellen induziert die Behandlung mit Andriol Testocaps die Maskulinisierung.

Kinder und Jugendliche

Bei Knaben mit körperlich bedingter Verzögerung des Wachstums und der Pubertät beschleunigt die Behandlung mit Andriol Testocaps zunächst das Wachstum und induziert die Entwicklung der sekundären Geschlechtsmerkmale.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Ein Großteil des arzneilich wirksamen Bestandteils Testosteronundecanoat wird nach Einnahme von Andriol Testocaps zusammen mit dem lipophilen Lösungsmittel vom Darm in das Lymphsystem resorbiert. Dadurch wird teilweise die *First-pass*-Inaktivierung durch die Leber umgangen. Um die Resorption zu gewährleisten, muss Andriol Testocaps zusammen mit einer Mahlzeit oder dem Frühstück eingenommen werden. Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 7 %.

Verteilung:

Testosteronundecanoat wird aus dem Lymphsystem in das Plasma freigesetzt und zu Testosteron hydrolysiert.

Einzelgaben von 80 – 160 mg Andriol Testocaps führen zu einem klinisch signifikanten Anstieg der Testosteron-Gesamtplasmaspiegel mit Maximalkonzentrationen von ungefähr 40 nmol/l (C_{max}), die ungefähr 4 – 5 Stunden nach Verabreichung erreicht werden. Mindestens 8 Stunden bleiben die Testosteron-Plasmaspiegel erhöht. In *In-vitro*-Tests zeigen Testosteron und Testosteronundecanoat eine hohe (über 97 %) unspezifische Bindung an Plasmaproteine und sexualhormonbindendes Globulin.

Biotransformation:

Testosteronundecanoat wird im Plasma und im Gewebe hydrolysiert, dabei entsteht das natürliche männliche Androgen Testosteron. Testosteron wird weiter zu Dihydrotestosteron und Estradiol metabolisiert, die wiederum weiter über die üblichen Stoffwechselwege metabolisiert werden.

Ausscheidung:

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über den Urin als Konjugate von Etiocholanolon und Androtestosteron.

Linearität:

Im Dosisbereich zwischen 40 – 240 mg pro Tag konnte Dosislinearität gezeigt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenes und kanzerogenes Potenzial

Testosteron wurde nicht vollständig bezüg-

lich mutagener Wirkungen untersucht. Bisherige Tests zeigten negative Resultate.

Testosteronester erhöhten in Langzeittierversuchen die Häufigkeit von Leberkarzinomen, Prostatakarzinomen bei männlichen Tieren sowie Tumoren des Genitaltraktes bei weiblichen Tieren. Hohe Dosen von Androgenen und Anabolika können Lebertumoren hervorrufen. Vereinzelt wurde über Hepatome bei Patienten berichtet, die eine Langzeittherapie mit Androgenen erhielten. Ein Absetzen der Therapie führte nicht in allen Fällen zu einer Tumorregression. Ob eine ursächliche Beziehung oder nur ein zufälliges Zusammentreffen zwischen Testosterongabe und Tumorbildung besteht, ist ungeklärt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Testosteron die Entwicklung eines Prostatakarzinoms fördert. Genauere Erkenntnisse über Entstehung und Progression von Prostatakarzinomen sowie die Rolle der Androgene gibt es jedoch noch nicht.

Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Studien an mehreren Spezies ergaben Hinweise auf eine Virilisierung weiblicher Feten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt:

Jede Kapsel enthält ungefähr 293 mg eines Gemischs aus nativem Rizinusöl und (2-Hydroxypropyl)dodecanoat (E 477).

Kapselhülle:

Glycerol 85 %, Gelborange S (E110) und Gelatine.

Drucktinte:

Opacode WB®

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Kapseln sind in Durchdrück-Blisterpackungen aus PVC/Aluminiumfolie zu je 10 Kapseln verpackt. Die Blisterpackungen sind mit einem Beutel (Sachet) aus Aluminiumverbundfolie umhüllt und werden in der folgenden Stückzahl in beschriftete Faltschachteln verpackt:

6 Beutel = 60 Kapseln

9 Beutel = 90 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Siehe auch „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung“ und „Dosierung und Art der Anwendung“.

7. INHABER DER ZULASSUNG

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER

62337.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
24.06.2005

Datum der Verlängerung der Zulassung:
31.10.2012

10. STAND DER INFORMATION

November 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

® Andriol Testocaps ist eine eingetragene Marke der Merck Sharp & Dohme B.V.