ANSM - Mis à jour le : 03/03/2026

Dénomination du médicament

ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire
Enanthate de testostérone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?
3. Comment utiliser ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANDROGENE (H : Hormones sexuelles) - code ATC : G03BA03

ANDROTARDYL est utilisé chez l'homme adulte pour remplacer la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé dus au manque de testostérone (hypogonadisme masculin). Ce diagnostic doit être confirmé par deux dosages séparés de la testostérone dans le sang, ainsi que par la présence de symptômes tels que :

- impuissance,
- infertilité,
- diminution de la libido,
- fatigue,
- humeur dépressive,
- perte osseuse due aux faibles taux d'hormones.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?

N'utilisez jamais ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire :

- si vous êtes allergique à la testostérone (énanthate) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un cancer androgéno-dépendant de la prostate ou des seins,
- si vous avez une hypercalcémie (augmentation du calcium dans le sang) associée à une tumeur maligne,
- si vous avez un adénome prostatique,
- si vous avez (ou avez eu) une tumeur du foie,
- si vous avez une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère.

ANDROTARDYL **ne doit pas** être utilisé chez la femme ni chez l'enfant et l'adolescent.

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin avant d'utiliser ANDROTARDYL :

- si vous avez (ou avez déjà eu) une épilepsie,
- si vous avez (ou avez déjà eu) des interruptions temporaires de la respiration au cours du sommeil (apnée) car celles-ci pourraient s'aggraver,
- si vous avez un cancer car le taux de calcium dans votre sang peut devoir être dosé régulièrement,
- si vous avez (ou avez déjà eu) des troubles de la coagulation du sang,
    - o des problèmes de saignements (par exemple, l'hémophilie),
    - o une anomalie de la coagulation du sang qui augmente le risque de thrombose, formation de caillots sanguins dans les vaisseaux (thrombophilie),

- des facteurs qui augmentent le risque de formation de caillots sanguins dans une veine : antécédents de caillots sanguins dans une veine, tabagisme, obésité, cancer, immobilisation, si un membre de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge jeune (par exemple, avant environ 50 ans), ou à mesure que votre âge augmente.

  Comment reconnaître un caillot sanguin : gonflement douloureux d'une jambe ou changement soudain de la couleur de la peau qui par exemple devient pâle, rouge ou bleue, essoufflement soudain, toux soudaine et inexpliquée pouvant faire cracher du sang ou douleur soudaine dans la poitrine, sensation d'étourdissement importante ou vertige, douleur intense à l'estomac, perte de vision brutale. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du foie ou si vous ressentez des douleurs importantes au niveau de la partie supérieure de votre ventre,

- si vous avez (ou avez déjà eu) un gonflement des jambes dû à une rétention d'eau (œdème),

- si vous avez (ou avez déjà eu) une pression artérielle élevée (hypertension) ou si vous êtes traité pour une hypertension car la testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle.

Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, le traitement par ANDROTARDYL peut entraîner des complications sévères se manifestant par une rétention d'eau dans le corps, parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque (congestive).

Les analyses sanguines suivantes devront être effectuées par votre médecin avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, analyse complète des cellules du sang (numération-formule sanguine).

Prévenez votre médecin si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) ou si vous êtes traité pour une hypertension car la testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle.

ANDROTARDYL n'est pas indiqué pour développer les muscles chez les individus en bonne santé ou pour augmenter la force physique.

Abus médicamenteux et dépendance

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.

L'abus de testostérone, en particulier si vous utilisez trop ce médicament seul ou en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants, peut provoquer de graves problèmes de santé affectant votre cœur et vos vaisseaux sanguins (qui peuvent entraîner le décès), votre santé mentale et/ou votre foie.

Les personnes ayant abusé de la testostérone peuvent devenir dépendantes et ressentir des symptômes de manque lorsque la posologie est modifiée significativement ou lorsque l'utilisation est interrompue brutalement. Vous ne devez pas utiliser ce médicament de manière abusive, seul ou en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants car cela peut entraîner de graves risques pour la santé (voir la rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »).

Examen médical/suivi

Les hormones masculines peuvent accélérer l'évolution d'un cancer de la prostate. Avant l'injection d'ANDROTARDYL, votre médecin vous examinera afin de vérifier que vous ne

souffrez pas d'une tumeur de la prostate.

Votre médecin réalisera des examens réguliers de la prostate et des seins, en particulier si vous êtes âgé. Il effectuera aussi des prises de sang régulières.

Des cas de tumeurs bénignes (non cancéreuses) et malignes (cancéreuses) du foie ont été observés suite à l'utilisation de substances hormonales telles que les androgènes. Bien qu'il soit peu probable qu'une tumeur apparaisse, cela représenterait un danger pour votre santé. Dans des cas isolés, une hémorragie interne pourrait se produire à cause de ces tumeurs, ce qui pourrait mettre votre vie en danger.

C’est pourquoi vous devez consulter d’urgence un médecin si vous souffrez de douleurs importantes au niveau du ventre. Toutes les sensations inhabituelles que vous pourriez ressentir dans votre ventre ne doivent pas être prises comme le signe possible d’une tumeur ou de saignements. Si les douleurs ne disparaissent pas rapidement, informez-en votre médecin.

Enfants et adolescents

ANDROTARDYL ne doit pas être utilisé chez l'enfant ni l'adolescent.

Autres médicaments et ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Le médecin devra peut-être ajuster la dose et / ou établir une surveillance particulière si vous utilisez l'un des produits suivants :

- certains médicaments utilisés pour traiter la nervosité et les troubles du sommeil (les barbituriques),
- un médicament utilisé pour traiter la douleur ou l'inflammation (oxyphenbutazone),
- des médicaments qui fluidifient le sang (anticoagulants aussi appelés anti-vitamines K), car cela peut augmenter le risque de saignement. Votre médecin vérifiera la dose.
- des médicaments utilisés pour traiter le diabète. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose du médicament qui fait baisser votre taux de sucre dans le sang. Comme d'autres substances androgènes, la testostérone peut augmenter l'effet de l'insuline. La prise d’inhibiteurs du SGLT2 (par exemple, empaglifozine, dapaglifozine ou canaglifozine) en association avec la testostérone pourrait entrainer une augmentation du nombre de vos globules rouges dans le sang. Votre médecin pourrait être amené à surveiller votre sang plus régulièrement.

ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

ANDROTARDYL n’est pas indiqué chez la femme et ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Sportifs

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire contient du benzoate de benzyle

Ce médicament contient 342,0 mg de benzoate de benzyle dans chaque ampoule de 1 ml.

3. COMMENT UTILISER ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?

Posologie/Mode d'administration

ANDROTARDYL (1 ampoule) doit être injecté très lentement dans un muscle toutes les 3 à 4 semaines environ. Il est conseillé d'utiliser pour l'injection une seringue de verre.

Il faut prêter particulièrement attention à ne pas faire d'injection dans un vaisseau sanguin.

Votre médecin mesurera régulièrement les taux sanguins de testostérone à la fin de l'intervalle entre deux injections pour s'assurer que celui-ci est correct. Si votre taux de testostérone est trop faible, votre médecin peut décider de vous faire des injections plus souvent. Si votre taux est trop élevé, votre médecin peut décider de vous faire des injections moins souvent. Ne manquez pas les visites prévues pour les injections sinon votre taux optimal de testostérone ne sera pas maintenu.

Utilisation chez les enfants et adolescents

ANDROTARDYL n'est pas indiqué chez l'enfant ni l'adolescent. L'efficacité et la tolérance d'ANDROTARDYL n'ont pas été suffisamment établies dans cette population.

Patients âgés

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Si vous pensez que les effets d'ANDROTARDYL sont trop importants ou pas assez importants, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez reçu plus d'ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin.

Si vous présentez une irritabilité ou une prise de poids, cela peut être un symptôme associé à l'utilisation d'une trop grande quantité d'ANDROTARDYL. Votre médecin peut décider de vous faire des injections moins souvent.

Si vous oubliez de recevoir une dose d'ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de recevoir ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les **effets indésirables les plus fréquents** sont les douleurs, rougeur, inflammation et démangeaison (érythème) au point d'injection, la toux et/ou l'essoufflement pendant ou immédiatement après l'injection, ainsi que les troubles généraux liés à l'administration.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

- prise de poids

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000)

Dans de rares cas, la solution huileuse d'ANDROTARDYL peut atteindre les poumons et entrainer la formation d'un caillot dans un vaisseau sanguin (micro-embolie pulmonaire des solutions huileuses). Ceci peut conduire aux signes et symptômes suivants : toux, difficultés à respirer (dyspnée), sensation générale de malaise, transpiration accrue (hyperhidrose), douleurs dans la poitrine, étourdissements, sensations cutanées anormales - telles que brûlures, picotements, démangeaisons ou fourmillements (paresthésie) - ou évanouissement. Ces réactions peuvent se produire pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles. Le patient devra donc être surveillé pendant et immédiatement après chaque injection afin que les éventuels signes et symptômes d'une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses puissent être détectés rapidement.

Les effets indésirables ci-dessous sont issus de notifications spontanées et de la littérature scientifique, de sorte qu'aucune fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles.

Autres effets indésirables (fréquence inconnue)

- réactions cutanées telles que :
  - acné
  - perte de cheveux (alopécie)
  - rash
  - urticaire
  - démangeaisons (prurit)
  - Rougeur de la peau (érythème)
  - sécheresse de la peau
- diverses réactions au point d'injection (douleur, démangeaison, durcissement, rougeur, gonflement ou inflammation de la peau)
- réaction allergique
- dépression, trouble émotionnel, insomnie, agitation, agressivité ou irritabilité,
- nombre anormalement élevé des cellules sanguines (polycythémie), augmentation du nombre de globules rouges, augmentation du taux d'hémoglobine, augmentation de l'hématocrite,
- tests hépatiques anormaux
- augmentation de l'antigène spécifique prostatique (PSA) (augmentation de la réponse immunitaire)
- augmentation du taux de testostérone dans le sang
- augmentation du taux d'estradiol dans le sang

- tumeurs du foie bénignes ou malignes

- modification du désir sexuel (libido augmentée ou diminuée), durcissement ou augmentation anormale de la taille des seins (gynécomastie), douleurs mammaires

- augmentation du taux de calcium dans le sang (hypercalcémie)

- érections persistantes ou douloureuses (priapisme)

- douleurs testiculaires

- augmentation de la taille de la prostate et troubles associés

- interruption ou réduction réversible de la production de spermatozoïdes,

- jaunissement de la peau ou des yeux

- rétention d'eau et œdème

- maux de tête, migraine ou tremblements

- sensation d'étourdissements

- rougissement de la peau et sensation soudaine de fièvre sur tout le corps (bouffée de chaleur)

- augmentation de la pression sanguine (hypertension)

- toux, bronchite, sinusite, ronflements

- difficultés à respirer (dyspnée)

- modifications du son ou de la tonalité de la voix (dysphonie)

- selles fréquentes ou molles (diarrhées)

- sensation de malaise (nausées)

- transpiration excessive (hyperhidrose)

- douleurs dans les articulations (arthralgie), dans les jambes et les bras (extrémités) ou dans les muscles (myalgie)

- sensation de fatigue (fatigue)

- sensation de faiblesse (asthénie)

- augmentation de l’appétit, modification de résultats de tests sanguins (par exemple augmentation du taux de sucre ou ou de gras dans le sang)

- problèmes musculaires (par exemple spasmes ou raideurs)

- augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang

- troubles urinaires (par exemple diminution du débit urinaire, rétention urinaire, besoin urgent d’uriner durant la nuit)

- troubles de la prostate (par exemple dysplasie prostatique, ou durcissement ou inflammation de la prostate), douleurs testiculaires, douleur, durcissement ou augmentation de la taille des seins.

L’administration à forte dose ou à long terme de testostérone, y compris ANDROTARDYL, augmente la tendance à la rétention d’eau et à l’œdème (gonflement dû à la rétention d’eau).

La production de spermatozoïdes (spermatogenèse) peut être temporairement interrompue ou réduite par un traitement à long terme et à forte dose d’ANDROTARDYL.

Si, dans certains cas, des érections douloureuses fréquentes ou persistantes (priapisme) apparaissent, votre médecin réduira ou interrompra votre traitement afin d'éviter toute lésion du pénis.

Un risque fréquent d’augmentation du nombre de globules rouges, de l'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) et du taux d’hémoglobine (la partie des globules rouges qui transporte l’oxygène), révélée par les prises de sang régulières, a été observé pour les médicaments à base de testostérone.

Des réactions d’hostilité et d’agressivité ainsi qu’une augmentation de la pilosité ont été rapportées sous traitement avec des préparations contenant de la testostérone.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’étiquette de l’ampoule et l’emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Après ouverture : ce produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire :

- La substance active est :

Enanthate de testostérone ..... 250 mg

Pour une ampoule de 1 ml.

- Les autres composants sont : huile de ricin raffinée, benzoate de benzyle.

Qu’est-ce que ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire et contenu de l’emballage extérieur

Solution huileuse limpide de couleur jaunâtre.
Solution injectable intramusculaire en ampoule de 1 ml, boîte de 1.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ADVANZ PHARMA LIMITED
UNIT 17, NORTHWOOD HOUSE
NORTHWOOD CRESCENT
DUBLIN 9 D09 V504
IRLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ADVANZ PHARMA
75 BOULEVARD HAUSSMANN
75008 PARIS

Fabricant

BAYER AG
13342 BERLIN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).