

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biosteron, 10 mg, tabletki

Biosteron, 25 mg, tabletki

(*Dehydroepiandrosteronum*)

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po kilku tygodniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Biosteron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biosteron
3. Jak stosować Biosteron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Biosteron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Biosteron i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Biosteron jest dehydroepiandrosteron (DHEA), który jest hormonem steroidowym wytwarzanym w nadnerczach i uwalnianym do krwi.

W różnych tkankach DHEA ulega przemianie do aktywnych hormonów płciowych: estrogenów i androgenów.

Największe stężenia DHEA w surowicy występują w okresie młodości (2 i 3 dekada życia), po czym następuje powolny spadek, do ok. 10-20% u osób w wieku 80 lat.

Niedobór DHEA może być przyczyną niekorzystnych zjawisk związanych z procesem starzenia się jak np.:

- osłabienie pamięci, sprawności intelektualnej, zdolności koncentracji;
- pogorszenie samopoczucia i depresja;
- dolegliwości psychiczne i fizyczne związane z okresem menopauzy u kobiet i andropauzy u mężczyzn;
- zmniejszenie siły mięśni, uczucie nadmiernego zmęczenia, zespół przewlekłego zmęczenia;
- zmniejszenie odporności na stres;
- spadek popędu płciowego i zmniejszenie sprawności seksualnej;
- otyłość, zmniejszona wrażliwość tkanek na insulinę, która może powodować cukrzycę;
- miażdżyca;
- zaburzenia snu;
- spadek odporności organizmu na zakażenia wirusowe i bakteryjne.

Uzupełnienie niedoboru DHEA może przeciwdziałać wyżej wymienionym procesom i zjawiskom, a w efekcie poprawiać stan zdrowia i jakość życia starzejących się osób.

Wskazania do stosowania

Biosteron jest wskazany w celu uzupełniania niedoborów dehydroepiandrosteronu (DHEA).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biosteron

Kiedy nie stosować leku Biosteron:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Biosteron;
- jeśli u pacjenta występuje rak piersi, jajnika lub inny nowotwór zależny od estrogenów;
- jeśli u pacjenta występuje łagodny rozrost i rak gruczołu krokowego, rak sutka u mężczyzn;
- jeśli pacjent choruje na ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent choruje na ciężką niewydolność nerek;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- U pacjentów w wieku poniżej 40 lat przyjmowanie leku Biosteron należy omówić z lekarzem.
- Jeśli wystąpią nasilone działania niepożądane należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak trądzik lub przethuszczanie się skóry, należy odstawić lek na 2-3 tygodnie. Po tym czasie można kontynuować leczenie stosując mniejszą dawkę niż poprzednio, przy czym zalecana jest rozmowa z lekarzem. Jeśli działania niepożądane wystąpią ponownie, leku nie należy przyjmować.

Biosteron nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Biosteron a inne leki

Stosowanie leku Biosteron jednocześnie z hormonalną terapią zastępczą (HTZ) może prowadzić do zwiększenia stężenia i nadmiaru estrogenów. W związku z tym lek nie powinien być przyjmowany przez kobiety otrzymujące HTZ.

Leku Biosteron nie powinni przyjmować mężczyźni leczeni testosteronem, ze względu na możliwość nasilenia działania.

DHEA może osłabiać działanie niektórych leków, takich jak:

- leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina, kwas walproinowy);
- leki psycholeptyczne (pochodne fenotiazyny, diazepiny i oksazepiny).

Nie zaleca się stosowania leku Biosteron z wymienionymi lekami z powodu możliwości zmniejszenia ich skuteczności.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Biosteron z jedzeniem i pićm

Biosteron należy przyjmować z posiłkiem, aby przyspieszyć jego wchłanianie.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Biosteron jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

W przypadku, gdy kobieta przyjmująca Biosteron zajdzie w ciążę, powinna odstawić lek i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku Biosteron na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Biosteron zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Biosteron

Biosteron należy przyjmować raz na dobę, rano, zgodnie z naturalnym rytmem wydzielania DHEA. Lek należy przyjmować z posiłkiem, aby ułatwić jego wchłanianie.

Zalecana początkowa, jednorazowa dawka dobową DHEA dla kobiet wynosi 5 mg, a dla mężczyzn 10 mg. Początkową dawkę leku należy stopniowo zwiększać (o 5 do 10 mg co 2 tygodnie).

Maksymalna dawka dobową DHEA zalecana kobietom wynosi 25 mg, a mężczyznom 50 mg.

Efekt działania leku nie jest natychmiastowy i występuje po kilku tygodniach przyjmowania, dlatego Biosteron jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

W przypadku konieczności stosowania dawek większych niż 25 mg na dobę u kobiet i 50 mg na dobę u mężczyzn (tylko z przepisu lekarza) należy regularnie oznaczać stężenie DHEA w osoczu i odpowiednio często wykonywać badania lekarskie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku wymagają z reguły większych dawek leku z powodu zmniejszonego wytwarzania DHEA. Stosowanie dawek większych niż zalecane należy jednak poprzedzić rozmową z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Biosteron nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biosteron

Nie są znane przypadki ostrego przedawkowania DHEA u ludzi.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Biosteron

Biosteron służy do długotrwałego uzupełniania niedoboru DHEA i pominięcie pojedynczej dawki nie wiąże się z istotnym zmniejszeniem skuteczności leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Prawidłowo stosowany Biosteron jest lekiem bezpiecznym i bardzo dobrze tolerowanym. Działania niepożądane występują rzadko, zależą od dawki leku i przemijają po zaniechaniu terapii. Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest większe u kobiet niż u mężczyzn.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

wzrost potliwości, zmiany łojotokowe skóry twarzy, świąd skóry głowy, trądzik skóry twarzy lub łagodne trądzikowate zapalenie skóry oraz u kobiet umiarkowanie nasilone nadmierne owłosienie (hirsutyzm).

Rzadkie (występujące u więcej niż 1 na 10 000 i u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

ból głowy, niepokój, zmiany nastroju, powiększenie i tkliwość sutków u mężczyzn, zaburzenia miesiączkowania u kobiet.

Bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

bezsensowność, mania, niezagrażające życiu zaburzenia rytmu pracy serca, ustępujące po odstawieniu DHEA i zastosowaniu odpowiedniego leku (z grupy beta-adrenolityków).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Biosteron

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Biosteron

Substancją czynną leku jest dehydroepiandrosteron (DHEA) w ilości 10 mg lub 25 mg.

Lek Biosteron tabletki 10 mg i 25 mg zawiera: krzemionkę koloidalną bezwodną, celulozę mikrokrystaliczną, laktozę jednowodną, kroscarmelozę sodową, magnezu stearynian.

Jak wygląda Biosteron i co zawiera opakowanie

Tabletki są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe o gładkiej powierzchni.

Tabletki o mocy 10 mg mają kreskę dzielącą po jednej stronie tabletki, umożliwiającą przyjęcie połowy dawki, czyli 5 mg.

Opakowanie stanowi pojemnik z polietylenu z polietylenowym wieczkiem zaopatrzonym w zabezpieczenie, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Tel. (022) 785 20 69

Fax: (022) 785 20 69 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

07.09.2018 r.