

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek 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 hormonów płciowych: estrogenów u kobiet i androgenów u mężczyzn.

Jego ilość w organizmie zmniejsza się w trakcie starzenia. Najwyższe stężenie występuje między 20. a 30. rokiem życia, a po 30. roku zmniejsza się ono stopniowo.

Wspomagające działanie DHEA wykazano także w innych zaburzeniach i stanach:

- menopauza u kobiet;
- andropauza u mężczyzn;
- nadmierna pigmentacja skóry, zmniejszenie grubości naskórka;
- spadek sprawności fizycznej i psychicznej, szczególnie u osób w podeszłym wieku;
- pogorszenie nastroju, stany depresyjne, zaburzenia snu oraz obniżenie napędu psychoruchowego;
- zmniejszenie siły mięśni;
- spadek aktywności płciowej;
- otyłość;
- zmniejszona wrażliwość tkanek na insulinę;
- zaburzenia układu krążenia;
- osłabienie odporności;
- pierwotna i wtórna niewydolność kory nadnerczy.

Wskazania do stosowania

Lek Biosteron jest wskazany w leczeniu niedoborów dehydroepiandrosteronu u kobiet i mężczyzn z potwierdzonym laboratoryjnie niedoborem DHEA.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biosteron

Kiedy nie stosować leku Biosteron:

- jeśli pacjent lub pacjentka ma uczulenie na dehydroepiandrosteron lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje rak sutka, jajnika lub inny nowotwór zależny od estrogenów;
- jeśli u pacjenta występuje łagodny rozrost lub rak gruczołu krokowego, albo rak sutka;
- jeśli pacjent lub pacjentka choruje na ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent lub pacjentka choruje na ciężką niewydolność nerek;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci i młodzieży;
- u osób z prawidłowym stężeniem DHEA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biosteron należy omówić to z lekarzem, który zleci wykonanie koniecznych badań i na ich podstawie zdecyduje o konieczności stosowania tego leku.

- Osoby w wieku poniżej 40 lat nie powinny przyjmować leku Biosteron.
- Lek Biosteron nie powinien być przyjmowany przez kobiety stosujące hormonalną terapię zastępczą (HTZ) lub przez mężczyzn podczas leczenia testosteronem.
- Decyzję o zastosowaniu leku Biosteron w leczeniu dolegliwości związanych z andropauzą i menopauzą podejmuje wyłącznie lekarz po wnikliwej analizie korzyści i możliwych zagrożeń związanych z leczeniem i z zaleceniem przestrzegania odpowiednich dawek i czasu trwania leczenia.
- U osób stosujących lek Biosteron konieczne jest monitorowanie terapii przez lekarza, podczas którego będzie sprawdzane u pacjenta wiele parametrów klinicznych i biochemicznych, takich jak: stan psychiczny (witalność, samopoczucie, potencja), masa ciała, rozkład tkanki tłuszczowej, stan tkanki mięśniowej, stężenia niektórych hormonów, stężenie fosfatazy kwaśnej (PSA) u mężczyzn, stan gruczołu krokowego, stan kośćca, wartości ciśnienia tętniczego, badanie biochemiczne (morfologia, hematokryt, stężenie glukozy, sodu, potasu, wapnia, fosforu, aktywność enzymów wątrobowych oraz lipidogram).
- Bez porozumienia z lekarzem pacjenci nie powinni zmieniać, a w szczególności zwiększać dawki leku.
- Jeśli wystąpią nasilone działania niepożądane należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku długotrwałego stosowania leku w dawkach większych niż 25 mg na dobę u kobiet i 50 mg na dobę u mężczyzn, należy oznaczać stężenie DHEA we krwi i odpowiednio często wykonywać badania lekarskie.
- W przypadku stosowania leku w wyższych dawkach przez dłuższy czas u kobiet mogą wystąpić: brak miesiączki, niepłodność, zmniejszenie gruczołów sutkowych, nadmierne owłosienie na ciele, maskulinizacja (wystąpienie cech męskich u kobiet), spadek odporności, nadmierna agresja i nadpobudliwość, przyrost masy ciała, obniżenie tonu głosu, łysienie kątowe typu męskiego.
- Lek Biosteron nie powinien być stosowany przez sportowców, gdyż należy do grupy niedozwolonych środków anabolicznych – androgenicznych.
- Jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak trądzik lub przetłuszczenie się skóry, należy odstawić lek Biosteron na 2-3 tygodnie. Po tym czasie można kontynuować leczenie stosując mniejszą dawkę niż poprzednio, przy czym zaleca się konsultację z lekarzem. Jeśli działania niepożądane wystąpią ponownie, leku nie należy przyjmować.

Dzieci i młodzież

Leku Biosteron nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Biosteron a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjenci powinni poinformować lekarza, jeśli przyjmują którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- **leki przeciwzakrzepowe** (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, jak np. heparyna, warfaryna);
- **leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ)**, ponieważ może to prowadzić do zwiększonego wydzielania estrogenów;
- **leki zawierające androgeny** (męskie hormony płciowe), jak testosteron i pochodne testosteronu, ponieważ może wystąpić nasilenie działań androgennych;
- **leki przeciwdrgawkowe** (stosowane w leczeniu padaczki, np. karbamazepina, kwas walproinowy), ponieważ lek Biosteron może osłabiać ich działanie;
- **leki psycholeptyczne** (stosowane w psychiatrii, np. pochodne fenotiazyny, diazepiny i oksazepiny), ponieważ lek Biosteron może osłabiać ich działanie;
- **antagoniści wapnia** (leki stosowane w chorobach układu krążenia, np. nitrendypina, diltiazem);
- **doustne leki hipoglikemizujące** (leki stosowane w cukrzycy, np. metformina) zwiększają stężenie dehydroepiandrosteronu w surowicy krwi;
- **glikokortykosteroidy** silnie hamują wytwarzanie dehydroepiandrosteronu w nadnerczach, co powoduje obniżenie stężenia tego hormonu we krwi;
- **leki przeciwpsychotyczne** (np. chlorpromazyna, sole litu), ponieważ lek Biosteron może osłabiać ich działanie, co może powodować nawrót zaburzeń psychicznych;
- **insulina** wytwarzana w organizmie i podawana jako lek, przyspiesza usuwanie DHEA z organizmu i obniża stężenie hormonu we krwi.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Biosteron z jedzeniem i pićm

Biosteron należy przyjmować z posiłkiem, aby przyspieszyć jego wchłanianie.

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu leku Biosteron na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Biosteron zawiera laktozę

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

Lek Biosteron zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Biosteron

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Rozpoczęcie przyjmowania leku Biosteron należy omówić z lekarzem, który zleci wykonanie koniecznych badań i na ich podstawie zdecyduje o konieczności stosowania tego leku.

Lek Biosteron należy przyjmować raz na dobę, rano, zgodnie z naturalnym rytmem wydzielania DHEA. Lek należy przyjmować z posiłkiem, aby ułatwić jego wchłanianie. U osób stosujących lek Biosteron konieczne jest monitorowanie terapii przez lekarza, podczas którego będzie sprawdzane u pacjenta wiele parametrów klinicznych i biochemicznych (patrz punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Zalecana dawka

Zalecana początkowa dawka dobową leku Biosteron u kobiet wynosi 5 mg, a u mężczyzn 10 mg. Początkową dawkę leku należy stopniowo zwiększać (o 5 do 10 mg co 2 tygodnie) do czasu uzyskania pożądanych efektów terapeutycznych. Zalecane jest stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Zmiana dawki, a w szczególności zwiększenie dawki wymaga zawsze konsultacji z lekarzem.

Maksymalna dawka dobową DHEA zalecana dla kobiet wynosi 25 mg, a dla mężczyzn 50 mg. Lekarz dostosuje dawkę w zależności od płci, stężenia DHEA w surowicy oraz skuteczności leczenia. W przypadku konieczności stosowania dawek większych niż 25 mg u kobiet i 50 mg u mężczyzn (dla obu płci tylko w porozumieniu z lekarzem) należy odpowiednio często wykonywać zleczone przez lekarza badania oznaczania stężenia DHEA w surowicy i inne badania zleczone przez lekarza.

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

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Biosteron nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Biosteron

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Biosteron

Lek 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.

Przerwanie przyjmowania leku Biosteron

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.

Lek stosowany w zaleconych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany.

Działania niepożądane występują rzadko, zależą od dawki leku, czasu stosowania i przemijają po przerwaniu terapii. Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest większe u kobiet niż u mężczyzn. Wzrasta ono, gdy lek jest stosowany w dawkach wyższych niż zalecane i przez dłuższy okres.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

wzrost potliwości, zmiany łojotokowe skóry twarzy, świąd skóry głowy, trądzik skóry twarzy lub łagodne trądzikowate zapalenie skóry oraz umiarkowanie nasilone nadmierne owłosienie głównie u kobiet (hirsutyzm), ból głowy, niepokój, zmiany nastroju, powiększenie i tkliwość sutków u mężczyzn, zaburzenia miesiączkowania u kobiet, łysienie kątowe typu męskiego, nudności, wymioty, zwiększenie apetytu, obrzęki spowodowane zatrzymaniem wody i soli w organizmie, hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia we krwi), niekorzystne zmiany składu lipidów krwi (np. spadek stężenia HDL), obniżenie tonu głosu.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

zapalenie wątroby, powiększenie wątroby (hepatomegalia), mania (zaburzenia psychiczne charakteryzujące się podwyższonym lub drażliwym nastrojem), niezagrażające życiu zaburzenia rytmu pracy serca, ustępujące po odstawieniu leku Biosteron 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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Biosteron

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 lek Biosteron

- Substancją czynną leku jest dehydroepiandrosteron (DHEA). Każda tabletkę zawiera 10 mg lub 25 mg DHEA.

- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek 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 podzielenie na dwie równe dawki po 5 mg.

Opakowanie leku Biosteron tabletki 10 mg stanowią blistry PVC/Aluminium lub pojemnik z polietylenu z polietylenowym wieczkiem zaopatrzone w zabezpieczenie, w tekturowym pudełku.

Opakowanie leku Biosteron tabletki 25 mg stanowi pojemnik z polietylenu z polietylenowym wieczkiem zaopatrzone w zabezpieczenie, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Tel. (022) 785 20 69

Data ostatniej aktualizacji ulotki: