

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

OMNADREN 250, (30 mg + 60 mg + 60 mg +100 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Testosteroni propionas + Testosteroni phenylpropionas + Testosteroni isocaproas + Testosteroni decanoas

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Omnadren 250 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnadren 250
3. Jak stosować lek Omnadren 250
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omnadren 250
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omnadren 250 i w jakim celu się go stosuje

Lek Omnadren 250 jest mieszaniną następujących estrów testosteronu: propionianu, fenylopropionianu, izokapronianu i dekanonianu. Lek podaje się domięśniowo w przypadkach niedoboru androgenów u mężczyzn.

Testosteron jest naturalnym hormonem androgennym, wytwarzanym u mężczyzn w komórkach Leydiga jąder. Odgrywa główną rolę w stymulacji i utrzymaniu funkcji seksualnych mężczyzn. Powoduje rozrost jąder, gruczołu krokowego, pęcherzyków nasiennych, wpływa na spermatogenezę (proces powstawania i dojrzewania plemników), inicjuje powstawanie drugo- i trzeciorzędowych cech płciowych.

Testosteron, zarówno u mężczyzn jak i u kobiet, wykazuje działanie anaboliczne, prowadzi do rozrostu mięśni szkieletowych, zwiększa gęstość mineralną kości, pobudza wytwarzanie erytropoetyny (hormonu wpływającego na wytwarzanie czerwonych krwinek) w nerkach, zwiększa stężenie hemoglobiny (czerwony barwnik krwi).

Wskazania do stosowania

U mężczyzn

Lek Omnadren 250 stosuje się u dorosłych mężczyzn, jako testosteronową terapię zastępczą w leczeniu różnych chorób, które wynikają z niedoboru testosteronu (hipogonadyzm męski).

Do stwierdzenia choroby potrzebne są dwa niezależne oznaczenia stężeń testosteronu we krwi oraz wymienione poniżej objawy kliniczne:

- impotencja
- niepłodność
- zmniejszony popęd seksualny
- zmęczenie
- nastroje depresyjne
- utrata masy kostnej spowodowana niskimi stężeniami hormonu.

Lek może być także stosowany w: opóźnionym dojrzewaniu, w zespole pokastracyjnym, impotencji spowodowanej niedoborem testosteronu, w zaburzeniach spermatogenezy.

U kobiet

Wyjątkowo może być zastosowany u kobiet w schorzeniach związanych z hiperestrogenizmem (zbyt duża ilość żeńskich hormonów płciowych zwanych estrogenami).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omnadren 250

Kiedy nie stosować leku Omnadren 250

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (testosteronu propionian, testosteronu fenylopropionian, testosteronu izokapronian, testosteronu dekanonian) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję;
- jeśli pacjent ma zespół nerczycowy;
- jeśli u pacjenta występuje lub jest podejrzewany rak gruczołu krokowego;
- jeśli pacjent ma raka sutka;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omnadren 250 należy omówić to z lekarzem.

Lek Omnadren 250 przeznaczony jest wyłącznie do podania domięśniowego.

Następujące analizy krwi powinny być zlecone przez lekarza przed leczeniem i w czasie leczenia: stężenie testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjentka ma raka sutka – z powodu zwiększonego ryzyka hiperkalcemii (podwyższone stężenie wapnia we krwi) konieczne jest monitorowanie stężenia wapnia w moczu i we krwi;
- jeśli pacjent stosuje duże dawki leku - zalecane jest kontrolowanie czynności wątroby, ponieważ może dojść do wystąpienia płamicy wątrobowej lub zmian nowotworowych wątroby;
- jeżeli u pacjenta wystąpi zapalenie wątroby – konieczne może być przerwanie podawania leku i ustalenie przyczyny zapalenia wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, wątroby lub nerek, stosowanie leku Omnadren 250 może wywołać poważne komplikacje, które będą objawiać się zatrzymywaniem wody w organizmie, a czasem dodatkowo (zastoinową) niewydolnością serca;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub przyjmuje leki stosowane w nadciśnieniu, ponieważ testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia krwi;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- trombofilia (nieprawidłowości w krzepnięciu krwi, zwiększające ryzyko zakrzepicy – powstania zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych);
- czynniki zwiększające ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłę: wcześniej występujące zakrzepy krwi w żyłę; palenie tytoniu; otyłość; nowotwór; unieruchomienie; jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjenta stwierdzono zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym narządzie w młodym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat); podeszły wiek pacjenta.

Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepu krwi: bolesny obrzęk jednej nogi lub nagła zmiana koloru skóry, np. blednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie, nagła duszność, nagły niewyjaśniony kaszel, w którym może wystąpić odkrztuszanie krwi; nagły ból w klatce piersiowej, ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy, silny ból brzucha, nagła utrata widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku

Doświadczenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności stosowania leku Omnadren 250 u pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone.

U pacjentów w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko wystąpienia przerostu, łagodnego rozrostu lub raka gruczołu krokowego. Dlatego też u pacjentów tych lekarz może wykonywać badania gruczołu krokowego i zalecić dodatkowe badania laboratoryjne – oznaczenie stężenia PSA (białko wytwarzane wyłącznie przez komórki gruczołu krokowego).

(Nieprawidłowe) stosowanie leku w sporcie

Stosowanie testosteronu jako środka dopingującego może być przyczyną groźnych działań niepożądanych.

Nadużywanie leku i uzależnienie od leku Omnadren 250

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nadużywanie testosteronu i innych steroidów anaboliczno-androgennych może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, w tym: dotyczących serca i naczyń krwionośnych (które mogą prowadzić do zgonu), zdrowia psychicznego i (lub) wątroby. Osoby, które nadużywały testosteronu, mogą się uzależnić oraz mogą u nich wystąpić objawy odstawienne po znaczącym zmniejszeniu stosowanej dawki lub nagłym przerwaniu stosowania leku. Nie należy nadużywać tego leku stosowanego osobno ani w skojarzeniu z innymi sterydami anaboliczno-androgennymi, ponieważ powoduje to poważne zagrożenie dla zdrowia (patrz „Możliwe działania niepożądane”).

Uwaga: w przypadku wystąpienia bolesnego wzdęcia prząca należy przerwać stosowanie leku.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo oraz skuteczność stosowania leku Omnadren 250 u dzieci i młodzieży nie zostały odpowiednio określone.

Lek Omnadren 250 a inne leki

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

W trakcie jednoczesnego stosowania leku Omnadren 250 z:

- doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi - konieczne jest monitorowanie układu krzepnięcia, zwłaszcza w trakcie rozpoczynania lub zaprzestania stosowania leku Omnadren 250;
- insuliną lub z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy - może być konieczna modyfikacja dawki leku zmniejszającego stężenie glukozy we krwi. Tak jak inne androgeny, testosteron może nasilać działanie insuliny, może dojść do obniżenia stężenia glukozy (cukru) we krwi i zmniejszenia zapotrzebowania na insulinę. Przyjmowanie razem z testosteronem inhibitorów SGLT-2 (takich jak empagliflozyna, dapagliflozyna lub kanagliflozyna) może zwiększyć liczbę czerwonych krwinek we krwi. Może być konieczne częstsze zlecenie przez lekarza badania krwi pacjenta;
- ACTH (hormon przysadki mózgowej) lub kortykosteroidami - zwiększa się ryzyko wystąpienia obrzęków, zwłaszcza u osób z chorobami wątroby lub serca;
- oksyfenbutazonem (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny) – może dojść do zwiększenia stężenia oksyfenbutazonu;
- lekami pobudzającymi aktywność enzymów uczestniczących w metabolizmie leków, takimi jak np. ryfampicyna (lek stosowany m.in. w leczeniu gruźlicy), barbiturany (leki uspokajające, nasenne i przeciwdrgawkowe), karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy), salicylany (leki o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym), fenytoina (lek przeciwpadaczkowy) czy primidon (lek przeciwpadaczkowy) – może dojść do zmniejszenia siły działania leku Omnadren 250.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Omnadren 250 jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. U mężczyzn stosowanie leku Omnadren 250, zwłaszcza w dużych dawkach, może prowadzić do obniżenia ilości plemników w nasieniu, a u kobiet do zaburzeń miesiączkowania lub braku miesiączki (patrz pkt. 4).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Omnadren 250 nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Omnadren 250 zawiera alkohol benzylowy i olej arachidowy

Lek Omnadren 250 zawiera 50 mg alkoholu benzylowego w każdym 1 ml, co odpowiada 50 mg/ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Lek zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Omnadren 250

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Omnadren 250 podaje się domięśniowo.

Wstrzyknięcia powinny być wykonywane głęboko w mięsień pośladkowy.

Lekarz dobiera dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 ampułka leku Omnadren 250 co 4 tygodnie.

Pierwotny hipogonadyzm męski (anorchizm, zespół Klinefeltera, zespół kastracyjny, atrofia jąder).

W zależności od tego w jakim stopniu zaburzona jest funkcja gruczołów płciowych (według oceny klinicznej i wyników badań laboratoryjnych) lek wstrzykuje się co 7 - 14 - 21 dni.

Inne wskazania

W niektórych przypadkach niepłodności męskiej (azoospermia – brak plemników w nasieniu, oligospermia – niewielka ilość plemników w nasieniu) podaje się 2 wstrzyknięcia leku Omnadren 250 w odstępach dwutygodniowych.

Omnadren 250 wyjątkowo stosuje się w przypadkach odwrócenia płci w różnych formach obojnactwa.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omnadren 250

Przedawkowanie leku Omnadren 250 jest mało prawdopodobne przy zalecanym stosowaniu.

W przypadku przedawkowania z powodu zastosowania zbyt dużej dawki albo podawania leku częściej niż raz na tydzień u mężczyzn może dojść do wystąpienia uporczywego wzwodu prącia (priapizm), natomiast u kobiet do chrypki, która może prowadzić do nieodwracalnej zmiany głosu.

Należy wówczas przerwać stosowanie leku Omnadren 250.

Pominięcie zastosowania leku Omnadren 250

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Omnadren 250

Nie jest przeciwwskazane i poza powolnym powrotem objawów hipogonadyzmu czy zespołu ADAM ("zespół niedoboru androgenów u starszych mężczyzn" - Adrenal Deficiency in Aging Men) lub PADAM ("zespół częściowego niedoboru androgenów u starszych mężczyzn" – Partial Androgen Deficiency in Aging Men), czy też utratą libido u niektórych kobiet, nie opisano objawów zagrażających życiu czy zdrowiu.

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.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*: zwiększenie liczby krwinek czerwonych, hematokrytu (odsetka krwinek czerwonych we krwi) i stężenia hemoglobiny (składnika krwinek czerwonych przenoszącego tlen), zidentyfikowane w okresowych analizach krwi.

- *Badania diagnostyczne*: zwiększenie stężenia hemoglobiny (składnika krwinek czerwonych przenoszącego tlen), zwiększenie hematokrytu (odsetka krwinek czerwonych we krwi), zwiększenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie oznaczenia swoistego antygenu gruczołu krokowego.

- *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*: zwiększenie masy ciała.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*: mikrozatorowość płucna wywołana roztworem olejowym

Roztwór olejowy Omnadren 250 może dostać się do płuc (mikrozatorowość płucna wywołana roztworem olejowym), co rzadko może prowadzić do wystąpienia takich objawów, jak kaszel, duszności, ogólne złe samopoczucie, nadmierna potliwość, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, uczucie klucia i mrowienia lub omdlenie. Reakcje te mogą pojawić się podczas wykonywania wstrzyknięcia lub bezpośrednio po nim i są przemijające. Podczas każdego wstrzyknięcia oraz bezpośrednio po nim pacjenta należy obserwować, aby umożliwić wczesne stwierdzenie objawów przedmiotowych i podmiotowych, które mogą wskazywać na mikrozatorowość płucną wywołaną roztworem olejowym.

Działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- *Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)*: nowotwór wątroby.

- *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*:

- *Kobiety*: zaburzenia miesiączkowania, brak miesiączki, zahamowanie wydzielania gonadotropin, maskulinizacja (występowanie cech męskich u kobiet);
- *Mężczyźni*: ginekomastia (powiększenie się sutka u mężczyzny), priapizm (bolesny wzwód prącia), oligospermia (niewielka ilość plemników w nasieniu) podczas stosowania dużych dawek.

- *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: hirsutyzm (nadmierne owłosienie typu męskiego u kobiet), łysienie typu męskiego, trądzik.

- *Zaburzenia żołądka i jelit*: nudności.

- *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*: żółtaczką zastoinową, zaburzenia funkcji wątroby, plamica wątrobowa lub zmiany nowotworowe wątroby.

- *Zaburzenia naczyniowe*: zakrzepica żył głębokich, nadciśnienie tętnicze.

- *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*: zatorowość płucna.

- *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*: hamowanie czynników krzepnięcia II, V, VI i X (substancje niezbędne w procesie krzepnięcia krwi), krwawienie u chorych leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi, policytomia (nadmierna ilość krwinek czerwonych we krwi).

- *Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego*: zmiany libido (popęd seksualny), bóle głowy, lęk, parestezje (m.in. mrowienie, drętwienie).

- *Badania diagnostyczne*: retencja (zatrzymanie) sodu, chloru, wody, potasu, wapnia i nieorganicznych fosforanów, zwiększenie stężenia cholesterolu.

- *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*: zapalenie i ból w miejscu wstrzyknięcia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 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 Omnadren 250

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP:). 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 Omnadren 250

Substancjami czynnymi leku są: testosteronu propionian 30 mg, testosteronu fenylopropionian 60 mg, testosteronu izokapronian 60 mg, testosteronu dekanonian 100 mg.

Pozostałe składniki leku to alkohol benzylowy 50 mg, olej arachidowy do wstrzykiwań do 1 ml.

Jak wygląda lek Omnadren 250 i co zawiera opakowanie

Lek Omnadren 250 to jasnożółty, oleisty roztwór.

Opakowanie zawiera 5 ampulek po 1 ml, ze szkła bezbarwnego z brązowym paskiem, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel.: +48 17 865 51 00

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: