

Informacja o leku dla pacjenta.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

BIOSTERON



BIOSTERON 5 mg

BIOSTERON 10 mg

BIOSTERON 25 mg

DHEA (Dehydroepiandrosteronum) tabletki

SKŁAD

Każda tabletka preparatu Biosteron zawiera 5 lub 10 lub 25 mg substancji czynnej dehydroepiandrosteronu, oraz substancje pomocnicze: mikrokrystaliczna celuloza, sól sodowa kroscarmelozy, stearynian magnezu, laktoza jednowodna, kwaśny węglan sodu.

OPIS DZIAŁANIA

DHEA (dehydroepiandrosteron) jest słabym androgenem syntetyzowanym w nadnerczach z cholesterolu i wydzielanym do krwi. Związek ten jest nieaktywnym substratem wykorzystywanym do syntezy hormonów płciowych. W tkankach docelowych (np. sutek, prostata, narządy rodne, mięśnie szkieletowe, kości) DHEA ulega przemianie do estrogenów u kobiet i androgenów u mężczyzn. Szczyt produkcji DHEA przypada w okresie młodości (2 i 3 dekada życia), po czym następuje powolny spadek jego stężenia we krwi tak, że u osoby w wieku 80 lat poziom DHEA stanowi zaledwie 10-20 % stężenia hormonu występującego u trzydziestolatka. Podawanie preparatów DHEA ma więc na celu uzupełnienie niedoboru tego hormonu u ludzi starszych. Badania eksperymentalne oraz badania kliniczne (wykonane u ludzi) wskazują, że niedobór DHEA może być przyczyną niekorzystnych zjawisk związanych z procesem starzenia się jak na przykład:

- 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.

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

Wysokie stężenia DHEA we krwi zwykle związane są z mniejszym ryzykiem zgonu, a w szczególności zgonu z powodu chorób sercowo - naczyniowych.

Po podaniu doustnym DHEA dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego i z krwią dociera do tkanek docelowych, w których ulega przemianie do właściwych hormonów płciowych. Nasilenie tej przemiany jest zmienne i dostosowane do aktualnych potrzeb organizmu, płci, wieku, stanu zdrowia człowieka oraz cech osobniczych. DHEA jest wydalany głównie z moczem w postaci metabolitów.

Okres półtrwania hormonu we krwi wynosi około 12 godzin.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Celem terapii preparatem Biosteron jest uzupełnienie niedoborów dehydroepiandrosteronu (DHEA).

PRZECIWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na DHEA lub którykolwiek składnik preparatu Biosteron.
- Rak sutka, jajnika, lub inne nowotwory estrogenozależne.
- Rak prostaty, łagodny przerost prostaty, rak sutka u mężczyzn.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Ciąża i okres karmienia piersią.

OSTRZEŻENIA I ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki i ściśle przestrzegać zamieszczonych w niej wskazówek i zaleceń. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się po poradę do lekarza.

W przypadku długotrwałej terapii należy przeprowadzać badania kontrolne sutka u kobiet i prostaty u mężczyzn, tak jak to przyjęte u osób w tej grupie wiekowej. Nie należy stosować większych dawek niż zalecane. W przypadku stosowania preparatu bez nadzoru lekarza, gdy wystąpią nasilone działania niepożądane należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. Gdy wystąpią słabo nasilone działania niepożądane (np. trądzik, przetłuszczanie się skóry) należy odstawić lek na 2-3 tygodnie. Po tym czasie można

kontynuować leczenie stosując mniejszą dawkę niż poprzednio. Jeżeli objawy niepożądane wystąpią ponownie leku nie należy przyjmować. Zalecana jest konsultacja z lekarzem. Pacjenci poniżej 40 roku życia nie powinni przyjmować preparatu Biosteron bez zalecenia lekarza. Kobiety stosujące hormonalną terapię zastępczą (HTZ) nie powinny przyjmować preparatu.

Stosowanie leku w ciąży i okresie karmienia piersią

Z powodu niebezpieczeństwa wpływu hormonalnego na organizm płodu i niemowlęcia preparatu Biosteron nie należy stosować w ciąży. Kobiety przyjmujące DHEA nie powinny karmić piersią. W przypadku, gdy kobieta przyjmująca lek zajdzie w ciążę, powinna odstawić lek i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Preparatu Biosteron nie należy podawać dzieciom.

Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną

Brak danych wskazujących na wpływ DHEA na zdolność prowadzenia samochodu i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

INTERAKCJE (ODDZIAŁYWANIE Z INNYMI LEKAMI)

Stosowanie preparatu Biosteron jednocześnie z hormonalną terapią zastępczą (HTZ) może prowadzić do objawu nadmiaru estrogenów. W związku z tym preparat nie powinien być przyjmowany przez kobiety otrzymujące HTZ. Preparatu Biosteron nie powinni przyjmować mężczyźni leczeni preparatami testosteronu ze względu na możliwość nasilenia efektów androgennych. DHEA może osłabiać działanie leków przeciwdrgawkowych (np. karbamazepiny, kwasu walproinowego) i psycholeptycznych (pochodnych fenotiazyny, diazepiny i oksazepiny). Z tego powodu nie zaleca się stosowania preparatu Biosteron z wymienionymi grupami leków z powodu zwiększonego prawdopodobieństwa zmniejszenia ich skuteczności.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie preparatu Biosteron należy stosować do płci, wieku, stężenia DHEA w surowicy oraz skuteczności leczenia u konkretnego pacjenta. Należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną, która pozwala osiągnąć zamierzony efekt terapeutyczny polegający na zmniejszeniu dolegliwości lub zaburzeń związanych ze zmniejszonym stężeniem DHEA w surowicy.

Fizjologiczne stężenie DHEA w surowicy jest mniejsze u kobiet niż u mężczyzn, u obu płci niedobory DHEA nasilają się z wiekiem.

Zalecana początkowa jednorazowa dawka dobowa dla kobiet wynosi 5 mg, natomiast dawka maksymalna 25 mg.

Zalecana początkowa jednorazowa dawka dobowa dla mężczyzn wynosi 10 mg, natomiast dawka maksymalna 50 mg.

Początkową dawkę leku można stopniowo zwiększać (o 5 mg do 10 mg co 2 tygodnie) do czasu uzyskania pożądanego efektu terapeutycznego. Osoby starsze wymagają z reguły większych dawek leku z powodu mniejszej produkcji endogennej hormonu. Efekt działania leku nie jest natychmiastowy i występuje po kilku tygodniach stosowania, dlatego preparat Biosteron jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Preparat Biosteron należy przyjmować rano raz na dobę z posiłkiem.

PRZEDAWKOWANIE

Nieznane są przypadki ostrego przedawkowania DHEA u ludzi. Długotrwałe stosowanie dawek większych niż zalecane może prowadzić do wystąpienia bądź nasilenia działań niepożądanych (patrz rozdział Działania niepożądane). W takim przypadku należy odstawić lek na 2-3 tygodnie i następnie wznowić leczenie przyjmując mniejszą dawkę dobową. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Prawidłowo stosowany DHEA jest środkiem bezpiecznym i bardzo dobrze tolerowanym. Działania niepożądane występują rzadko, zależą od dawki leku i przemijają po zaniechaniu terapii. W odosobnionych przypadkach mogą wystąpić następujące objawy:

- objawy androgenizacji u kobiet: trądzik, łojotok, pogrubienie głosu, nadmierne owłosienie,
- zaburzenia miesiączkowania.

PRZECHOWYWANIE

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej (15-25°C).

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

30 lub 60 tabletek w butelce z tworzywa sztucznego (PE) zamykanej nakrętką. Butelka umieszczona jest wewnątrz pudełka kartonowego.

WYTWÓRCA

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Spółka z o.o.
05-170 Zakroczym, ul. Ostrzykowizna 14A

MIEJSCE WYTWARZANIA

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Spółka z o.o.
05-170 Zakroczym, ul. Ostrzykowizna 14 A

Data opracowania ulotki: Październik, 2002 r.