

Biosteron tabletki



Nasza cena: 44,10 pln

Opis słownikowy

Dawka	0,01 g
Opakowanie	60 tabl.
Postać	tabl.
Producent	PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE LEK-AM SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Dehydroepiandrosteronum (DHEA)

Opis produktu

Nazwa: Biosteron
Postać: tabl.
Dawka: 0,01 g
Opakowanie: 60 tabl.
Skład:

Jedna tabletkę zawiera 5 mg, 10 mg lub 25 mg dehydroepiandrosteronu (*Dehydroepiandrosteronum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 90 mg. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

Uzupełnienie niedoborów dehydroepiandrosteronu (DHEA).

Przeciwwskazania:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Rak piersi, jajnika lub inne nowotwory estrogenozależne
- Łagodny rozrost gruczołu krokowego i rak gruczołu krokowego, rak sutka u mężczyzn
- Ciężka niewydolność wątroby
- Ciężka niewydolność nerek
- Cięża i okres karmienia piersią

Działania niepożądane:

Prawidłowo stosowany DHEA jest bezpieczny i bardzo dobrze tolerowany. Działania niepożądane występują rzadko, zależą od dawki DHEA i przemijają po jego odstawieniu. Działania niepożądane związane są głównie z efektem androgennym hormonu, a prawdopodobieństwo ich wystąpienia wydaje się być nieco większe u kobiet niż u mężczyzn.

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją częstości:

Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często: wzrost potliwości, zmiany łojotokowe skóry twarzy, świąd skóry głowy, trądzik skóry twarzy lub łagodne trądzikowate zapalenie skóry oraz umiarkowanie nasilony hirsutyzm (głównie u kobiet).

Zaburzenia endokrynologiczne

Rzadko: ginekomastia i tklivość sutków (u mężczyzn), zaburzenia miesiączkowania.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, niepokój, zmiany nastroju; Bardzo rzadko: bezsenność, mania.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: niezagrażające życiu zaburzenia rytmu pracy serca, ustępujące po odstawieniu DHEA i zastosowaniu odpowiedniego leku beta-adrenolitycznego.

Nie stwierdzono wpływu DHEA na wyniki badań laboratoryjnych moczu i krwi oraz zaburzeń czynności nerek lub wątroby w trakcie stosowania produktu leczniczego.

Interakcje:

DHEA jest prekursorem hormonów płciowych: estrogenów i androgenów. W związku z tym stosowanie przez kobiety produktu leczniczego Biosteron jednocześnie z hormonalną terapią zastępczą (HTZ) może nadmiernie zwiększać stężenie estrogenów. Podobnie, produktu leczniczego Biosteron nie należy podawać mężczyznom leczonym pochodnymi 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). W związku z tym nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Biosteron z wymienionymi grupami leków, z powodu zwiększonego prawdopodobieństwa zmniejszenia ich skuteczności.

Glikokortykosteroidy działające ogólnoustrojowo hamują wydzielanie hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) przez przysadkę mózgową, co powoduje atrofię kory nadnerczy i zmniejszenie syntezy DHEA. Przewlekłe stosowanie glikokortykosteroidów wywołuje więc deficyt DHEA, który można uzupełnić poprzez suplementację egzogenego hormonu.

Dawkowanie:**Dawkowanie***Dorośli*

Dawkowanie produktu leczniczego Biosteron należy dostosować do płci, wieku, stężenia DHEA w osoczu oraz skuteczności leczenia u konkretnego pacjenta. Stężenie endogenego DHEA w osoczu jest mniejsze u kobiet niż u mężczyzn, a ponadto kobiety są bardziej narażone na androgenne działania niepożądane leku. U obu płci niedobory DHEA nasilają się z wiekiem.

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

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

Początkową dawkę należy stopniowo zwiększać (o 5 do 10 mg co 2 tygodnie) do czasu uzyskania pożądanych efektów terapeutycznych. Zalecane jest stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

Efekt działania produktu leczniczego nie jest natychmiastowy i występuje po kilku tygodniach stosowania. Biosteron jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

W przypadku konieczności długotrwałego stosowania dawek większych niż 25 mg u kobiet i 50 mg u mężczyzn (tylko w porozumieniu z lekarzem) należy regularnie oznaczać stężenie DHEA w osoczu i we właściwym czasie wykonywać odpowiednie badania lekarskie.

Dzieci i młodzież

U zdrowych dzieci i młodzieży nie występuje niedobór DHEA, dlatego produktu leczniczego Biosteron nie należy stosować w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w wieku podeszłym

U pacjentów w podeszłym wieku występuje nasilony niedobór DHEA. W tej grupie pacjentów należy odpowiednio zwiększyć dawkę produktu leczniczego Biosteron.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Ze względu na brak danych klinicznych, produktu leczniczego Biosteron nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

DHEA ulega przemianom metabolicznym w wątrobie oraz jest wydalany z żółcią. W związku z tym, produktu leczniczego Biosteron nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Sposób podawania

Biosteron należy przyjmować raz na dobę, doustnie, rano, zgodnie z naturalnym rytmem wydzielania DHEA.

Biosteron należy przyjmować z posiłkiem, aby ułatwić jego wchłanianie.

Środki ostrożności:

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Biosteron i w czasie jego długotrwałego stosowania należy wykonać odpowiednie badania lekarskie w celu wykluczenia nowotworów hormonozależnych, łagodnego rozrostu gruczołu krokowego lub innych zaburzeń, uniemożliwiających przyjmowanie DHEA.

Produktu leczniczego Biosteron nie powinni stosować pacjenci poniżej 40 roku życia.

Kobiety stosujące hormonalną terapię zastępczą (HTZ) nie powinny przyjmować produktu.

DHEA nie powinien być stosowany razem z produktami leczniczymi zawierającymi androgeny.

W przypadku wystąpienia nasilonych działań niepożądanych, pacjent powinien odstawić Biosteron. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak trądzik lub przetłuszczanie się skóry, należy odstawić Biosteron na 2–3 tygodnie. Po tym czasie można kontynuować leczenie, stosując mniejszą dawkę niż poprzednio. Jeżeli objawy wystąpią ponownie, produktu leczniczego nie należy przyjmować.

Produktu leczniczego Biosteron nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Biosteron zawiera laktozę jednowodną i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Prowadzenie pojazdów:

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie:

Nie są znane przypadki ostrego przedawkowania DHEA u ludzi.

Długotrwałe stosowanie dawek większych niż zalecane może powodować zaburzenia hormonalne i wystąpienie, bądź nasilenie działań niepożądanych (patrz punkt 4.8).

Ciąża:**Ciąża**

Biosteron jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Wpływ egzogenego DHEA na płód człowieka nie został dokładnie zbadany, a wyniki doświadczeń na ciężarnych samicach myszy i szczura wskazują, że DHEA w dużych dawkach może hamować prawidłowy przebieg ciąży oraz wywierać androgenny wpływ na potomstwo płci żeńskiej (maskulinizacja płodów żeńskich). W związku z tym stosowanie DHEA u ciężarnych kobiet stwarza możliwość zaburzeń gospodarki hormonalnej matki i płodu.

W przypadku stwierdzenia ciąży, kobieta powinna natychmiast odstawić Biosteron i skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

DHEA może hamować fizjologiczną laktację. Nie ustalono, czy hormon przenika do mleka kobiecego. DHEA jest przeciwwskazany podczas karmienia piersią (patrz punkt 4.3).