

BIOSTERON 10 mg 60 tabletek



Opis słownikowy

Producent LEK-AM

Rodzaj rejestracji Lek

Opis produktu

Opis

Biosteron zawiera dehydroepiandrosteron (DHEA), który jest naturalnym hormonem steroidowym wytwarzanym w nadnerczach i uwalnianym do krwi. DHEA w naturalnych warunkach powstaje z cholesterolu.

DHEA jest nieaktywną substancją wykorzystywaną do syntezy hormonów płciowych. W różnych tkankach (np. gruczoł sutkowy, gruczoł krokowy, narządy rodne, mięśnie szkieletowe, kości) DHEA ulega przemianie do estrogenów – u kobiet i androgenów – u mężczyzn. Największe stężenia DHEA w surowicy występują w okresie młodości (2 i 3 dekada życia), po czym następuje powolny spadek jego stężeń we krwi tak, że u osób w wieku 80 lat DHEA stanowi zaledwie ok. 10-20 % stężenia hormonu występującego u trzydziestolatka. Badania eksperymentalne oraz badania kliniczne (wykonane u ludzi) wskazują, że 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.

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.

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

Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biosteron

Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku Biosteron w przypadku:

stwierzonego uczulenia (nadwrażliwości) na DHEA lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Biosteron

raka piersi, jajnika lub innych nowotworów estrogenozależnych,

łagodnego rozrostu i raka gruczołu krokowego, raka sutka u mężczyzn,

ciężkiej niewydolności wątroby,

ciężkiej niewydolności nerek,

ciężkiej ciąży i okresu karmienia piersią

Ważne

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Biosteron

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia i w czasie jego trwania lekarz może zalecić przeprowadzenie odpowiednich badań kontrolnych piersi u kobiet i gruczołu krokowego u mężczyzn, tak jak jest to przyjęte u osób w danej grupie wiekowej.

Nie należy stosować większych dawek niż zalecane.

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, przy czym zalecana jest konsultacja z lekarzem. Jeśli działania niepożądane wystąpią ponownie leku nie należy przyjmować. 3

Osoby poniżej 40 roku życia mogą przyjmować Biosteron jedynie po zaleceniu takiego leczenia przez lekarza.

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

Leku nie należy podawać dzieciom.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Biosteron

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

Stosowanie z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Biosteron jednocześnie z hormonalną terapią zastępczą (HTZ) może prowadzić do zwiększenia stężenia estrogenów i ich nadmiaru. 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 efektów androgennych.

DHEA może osłabiać działanie leków przeciwdrgawkowych (np. karbamazepiny, kwasu walproinowego) i psycholeptycznych (pochodnych fenotiazyny, diazepaminy i oksazepiny). Nie zaleca się stosowania leku Biosteron z wymienionymi grupami leków z powodu zwiększonego prawdopodobieństwa zmniejszenia ich skuteczności.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku z jedzeniem i pićm:

Pokarm przyspiesza wchłanianie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku Biosteron przez kobiety w ciąży i karmiące piersią jest przeciwwskazane.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie badano wpływu leku Biosteron na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Jak każdy lek Biosteron może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Prawidłowo stosowany DHEA 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. Mogą wystąpić następujące objawy:

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 u kobiet umiarkowanie nasilony hirsutyzm (nadmierne owłosienie).

Zaburzenia endokrynologiczne

Rzadko: powiększenie i tkiwość sutków u mężczyzn, zaburzenia miesiączkowania u kobiet.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, niepokój, zmiany nastroju,

Bardzo rzadko: bezsenność, mania

Zaburzenia serca

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. 5

Przechowywanie

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w suchym miejscu.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Stosowanie

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

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

Początkową dawkę leku należy stopniowo zwiększać (o 5 mg do 10 mg co 2 tygodnie) do czasu uzyskania pożądanego efektów terapeutycznych. Osoby w podeszłym wieku wymagają z reguły większych dawek leku z powodu zmniejszonego wytwarzania hormonu.

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

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

W przypadku zażycia większej dawki leku Biosteron niż zalecana, mogą nasilić się działania niepożądane leku. Nie są znane przypadki przedawkowania.

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 przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Skład

Co zawiera Biosteron:

Substancją czynną leku jest dehydroepiandrosteron (DHEA) w ilości 5 mg lub 10 mg.

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, laktoza jednowodna, sodu wodorowęglan.