

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DHEA Aflofarm, 25 mg, tabletki powlekane
Prasteronum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 DHEA Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DHEA Aflofarm
3. Jak przyjmować lek DHEA Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DHEA Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DHEA Aflofarm i w jakim celu się go stosuje

Dehydroepiandrosteron, substancja czynna leku DHEA Aflofarm, jest hormonem wytwarzanym w nadnerczach i wydzielanym do krwi. Wytwarzanie jest największe w 25. roku życia a następnie stopniowo zmniejsza się wraz z wiekiem (do 20% wartości maksymalnej ok. 70. roku życia). W narządach i tkankach dehydroepiandrosteron ulega przemianom do hormonów płciowych: androgenów u mężczyzn, estrogenów u kobiet.

Wskazania do stosowania

Lek DHEA Aflofarm jest stosowany w uzupełnianiu niedoborów dehydroepiandrosteronu (DHEA) u kobiet i mężczyzn z potwierdzonym laboratoryjnie niedoborem tego hormonu. Uzupełnianie niedoborów może korzystnie działać na niektóre schorzenia i objawy związane z procesem starzenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DHEA Aflofarm

Kiedy nie przyjmować leku DHEA Aflofarm:

- jeśli pacjent lub pacjentka ma uczulenie na dehydroepiandrosteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka ma raka sutka (piersi), jajnika lub inne nowotwory estrogenozależne (których wzrost zależy od żeńskich hormonów płciowych);
- jeśli pacjent lub pacjentka ma ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent ma przerost gruczołu krokowego i (lub) raka gruczołu krokowego;
- jeśli pacjent ma raka sutka;
- jeśli pacjent lub pacjentka chorują na nowotwory;
- u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci i młodzieży.

Należy skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku DHEA Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku nie powinny przyjmować:

- osoby w wieku poniżej 40 lat;
- sportowcy uprawiający wyczynowo sport, gdyż DHEA należy do grupy niedozwolonych środków anabolicznych – androgennych;
- pacjenci w trakcie leczenia hormonalnego, np. kobiety w trakcie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) lub mężczyźni w trakcie leczenia testosteronem (patrz punkt: Stosowanie innych leków).

Decyzję o zastosowaniu leku DHEA Aflofarm 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. Bez porozumienia z lekarzem pacjenci nie powinni zmieniać, a w szczególności zwiększać dawki leku.

W osób stosujących lek DHEA Aflofarm 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), stan gruczołu krokowego, stan kośćca, wartości ciśnienia tętniczego, badanie biochemiczne (morfologia, hematokryt, stężenie glukozy, sodu, potasu, wapnia, fosforu, aktywność enzymów wątrobowych oraz lipidogram).

W przypadku stosowania leku w wyższych niż zalecane dawkach przez dłuższy okres czasu u kobiet mogą wystąpić:

- brak miesiączki;
- niepłodność;
- zmniejszenie gruczołów sutkowych;
- maskulinizacja (występowanie cech męskich u kobiet);
- spadek odporności;
- nadmierna agresja i nadpobudliwość;
- przyrost masy ciała;
- obniżenie tonu głosu;
- łysienie kątowe typu męskiego;
- nadmierne owłosienie na ciele.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży.

Lek DHEA Aflofarm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 DHEA Aflofarm może osłabiać ich działanie;
- **leki psycholeptyczne** (stosowane w psychiatrii, np. pochodne fenotiazyny, diazepiny i oksazepiny), ponieważ lek DHEA Aflofarm 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 DHEA Aflofarm 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.

Stosowanie leku DHEA Aflofarm z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować w trakcie posiłku.

Ciąża, karmienie piersią

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.

Leku nie wolno stosować u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku DHEA Aflofarm na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek DHEA Aflofarm zawiera sorbitol i sól

Sorbitol

Lek zawiera 25 mg sorbitolu w każdej tabletkce.

Sól

Lek zawiera 1,87 mg sodu w każdej tabletkce, mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek DHEA Aflofarm

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

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

Zalecana dawka

1 tabletkka (25 mg) raz na dobę.

Lek należy przyjmować rano, zgodnie z naturalnym rytmem wydzielania hormonu DHEA.

W osób stosujących lek DHEA Aflofarm konieczne jest monitorowanie terapii przez lekarza, podczas którego będzie sprawdzane u pacjenta wiele parametrów klinicznych i biochemicznych. (patrz punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Maksymalna dawka dobowa dla kobiet to 25 mg (1 tabletkka raz na dobę), a dla mężczyzn 50 mg (2 tabletki na dobę).

Lekarz dostosuje dawkę w zależności od płci, stężenia DHEA w surowicy, oraz skuteczności leczenia. W przypadku konieczności stosowania dawek większych niż 1 tabletkka (25 mg) u kobiet i 2 tabletki (50 mg) u mężczyzn (tylko z przepisu lekarza) należy odpowiednio często wykonywać zleczone przez lekarza badanie oznaczania stężenie hormonu w surowicy i inne badania zleczone przez lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku występuje większy niedobór DHEA niż u pacjentów młodszych.

W tej grupie pacjentów lekarz odpowiednio dostosuje dawkę dobową leku.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie w trakcie posiłku.

Lek jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, efekty działania występują po kilku tygodniach przyjmowania leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku DHEA Aflofarm

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

Pominięcie przyjęcia dawki leku DHEA Aflofarm

Należy kontynuować przyjmowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku DHEA Aflofarm

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 występują.

Mogą wystąpić poniżej wymienione działania niepożądane:

Rzadko (występują u 1 do 10 osób 10 000):

- nadmierne owłosienie typu męskiego u kobiet (hirsutyzm);
- trądzik, świąd skóry, wzrost potliwości;
- przetłuszczanie się skóry i włosów;
- nasilenie wypadania włosów na głowie;
- niekorzystne zmiany składu lipidów krwi (np. spadek stężenia HDL);
- zaburzenia miesiączkowania.

U kobiet działania niepożądane są wynikiem androgennego wpływu metabolitów hormonu. Działania te występują rzadko, z reguły u kobiet przyjmujących wysokie dawki DHEA, ok. 50-200 mg/dobę, przez dłuższy okres czasu.

Lek stosowany w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych może wzrastać, gdy lek stosowany jest w dawkach wyższych niż zalecane i przez dłuższy okres czasu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 DHEA Aflofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

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 DHEA Aflofarm

- Substancją czynną leku jest prasteron (dehydroepiandrosteron).

- 1 tabletkę zawiera 25 mg prasteronu.

- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, sorbitol, kwas stearynowy, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, makrogol 600, maltodekstryna.

Jak wygląda lek DHEA Aflofarm i co zawiera opakowanie

Tabletki w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

W pudełku znajduje się 30, 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

Wytwórca:

Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A.

ul. Wojska Polskiego 3

39 - 300 Mielec

Data ostatniej aktualizacji ulotki: