

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Femistelin, 10 mg, tabletki

Femistelin, 25 mg, tabletki

(Dehydroepiandrosteron)

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

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

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

Substancją czynną leku Femistelin jest dehydroepiandrosteron (DHEA), który jest hormonem steroidowym wytwarzanym w nadnerczach i uwalnianym do krwi.

W różnych tkankach DHEA ulega przemianie do hormonów płciowych: estrogenów u kobiet i androgenów u mężczyzn.

Jego ilość w organizmie zmniejsza się w trakcie starzenia. Najwyższe stężenie występuje między 20. a 30. rokiem życia, a po 30. roku zmniejsza się ono stopniowo.

Wskazania do stosowania

Lek Femistelin jest wskazany w leczeniu niedoboru dehydroepiandrosteronu u kobiet i mężczyzn z potwierdzonym laboratoryjnie niedoborem DHEA.

Wspomagające działanie DHEA wykazano także w innych zaburzeniach i stanach:

- menopauza u kobiet;
- andropauza u mężczyzn;
- nadmierna pigmentacja skóry, zmniejszenie grubości naskórka;
- spadek sprawności fizycznej i psychicznej, szczególnie u osób w podeszłym wieku;
- pogorszenie nastroju, stany depresyjne, zaburzenia snu, spowolnienie myślenia oraz obniżenie napędu psychoruchowego;
- spadek aktywności płciowej;
- otyłość;
- zmniejszona wrażliwość tkanek na insulinę;
- zaburzenia układu krążenia;
- osłabienie odporności;

- pierwotna i wtórna niewydolność kory nadnerczy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Femistelin

Kiedy nie stosować leku Femistelin:

- jeśli pacjent lub pacjentka ma uczulenie na dehydroepiandrosteron lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje rak sutka, jajnika lub inny nowotwór zależny od estrogenów;
- jeśli u pacjenta występuje łagodny rozrost lub rak gruczołu krokowego, albo rak sutka;
- jeśli pacjent lub pacjentka choruje na ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent lub pacjentka choruje na ciężką niewydolność nerek;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci i młodzieży;
- u osób z prawidłowym stężeniem DHEA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Femistelin należy omówić z lekarzem, który zleci wykonanie koniecznych badań i na ich podstawie zdecyduje o konieczności stosowania tego leku.

- Osoby w wieku poniżej 40 lat nie powinny przyjmować leku Femistelin.
- Lek Femistelin nie powinien być przyjmowany przez kobiety stosujące hormonalną terapię zastępczą (HTZ) lub przez mężczyzn podczas leczenia testosteronem.
- Decyzję o zastosowaniu leku Femistelin 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.
- U osób stosujących lek Femistelin 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).
- Bez porozumienia z lekarzem pacjenci nie powinni zmieniać, a w szczególności zwiększać dawki leku.
- Jeśli wystąpią nasilone działania niepożądane należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku długotrwałego stosowania leku w dawkach większych niż 25 mg na dobę u kobiet i 50 mg na dobę u mężczyzn, należy oznaczać stężenie DHEA we krwi i odpowiednio często wykonywać badania lekarskie.
- W przypadku stosowania leku w wyższych dawkach przez dłuższy czas mogą wystąpić: brak miesiączki, niepłodność, zmniejszenie gruczołów sutkowych, nadmierne owłosienie na ciele, maskulinizacja (wystąpienie cech męskich u kobiet), spadek odporności, nadmierna agresja i nadpobudliwość, przyrost masy ciała, obniżenie tonu głosu, łysienie kątowe typu męskiego.
- Femistelin nie powinien być stosowany przez sportowców, gdyż należy do grupy niedozwolonych środków anabolicznych – androgennych.
- Jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak trądzik lub przetłuszczanie się skóry, należy odstawić lek na 2-3 tygodnie. Po tym czasie można kontynuować leczenie stosując mniejszą dawkę niż poprzednio, przy czym zaleca się konsultację z lekarzem. Jeśli działania niepożądane wystąpią ponownie, leku nie należy przyjmować.

Dzieci i młodzież

Leku Femistelin nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Femistelin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 Femistelin może osłabiać ich działanie;
- **leki psycholeptyczne** (stosowane w psychiatrii, np. pochodne fenotiazyny, diazepiny i oksazepiny), ponieważ lek Femistelin 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. chloropromazyna, sole litu), ponieważ lek Femistelin 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.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Femistelin z jedzeniem i piciem

Femistelin należy przyjmować z posiłkiem, aby przyspieszyć jego wchłanianie.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Femistelin jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu leku Femistelin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Femistelin zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Femistelin

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

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

Lek Femistelin należy przyjmować raz na dobę, rano, zgodnie z naturalnym rytmem wydzielania DHEA. Lek należy przyjmować z posiłkiem, aby ułatwić jego wchłanianie. U osób stosujących lek Femistelin konieczne jest monitorowanie terapii przez lekarza, podczas którego będzie sprawdzane u

pacjenta wiele parametrów klinicznych i biochemicznych (patrz punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Zalecana dawka

Zalecana początkowa dawka dobową leku Femistelin u kobiet wynosi 5 mg, a u mężczyzn 10 mg. Początkową dawkę leku należy stopniowo zwiększać (o 5 do 10 mg co 2 tygodnie) do czasu uzyskania pożądanego efektów terapeutycznych. Zalecane jest stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Zmiana dawki, a w szczególności zwiększenie dawki wymaga zawsze konsultacji z lekarzem.

Maksymalna dawka dobową DHEA zalecana dla kobiet wynosi 25 mg, a dla mężczyzn 50 mg. Lekarz dostosuje dawkę w zależności od płci, stężenia DHEA w surowicy oraz skuteczności leczenia. W przypadku konieczności stosowania dawek większych niż 25 mg u kobiet i 50 mg u mężczyzn (tylko z przepisu lekarza) należy odpowiednio często wykonywać zlecone przez lekarza badanie oznaczania stężenia hormonu w surowicy i inne badania zlecone przez lekarza.

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

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku wymagają z reguły większych dawek leku z powodu zmniejszonego wytwarzania DHEA. Stosowanie dawek większych niż zalecane należy skonsultować z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Femistelin nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Femistelin

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

Pominięcie przyjęcia leku Femistelin

Lek Femistelin służy do długotrwałego uzupełniania niedoboru DHEA i pominięcie pojedynczej dawki nie wiąże się z istotnym zmniejszeniem skuteczności leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Femistelin

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.

Lek stosowany w zaleconych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany.

Działania niepożądane występują rzadko, zależą od dawki leku, czasu stosowania i przemijają po przerwaniu terapii. Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest większe u kobiet niż u mężczyzn. Wzrasta ono, gdy lek jest stosowany w dawkach wyższych niż zalecane i przez dłuższy okres czasu.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

wzrost potliwości, zmiany łojotokowe skóry twarzy, świąd skóry głowy, trądzik skóry twarzy lub łagodne trądzikowate zapalenie skóry oraz umiarkowane nasilone nadmierne owłosienie głównie u kobiet (hirsutyzm), ból głowy, niepokój, zmiany nastroju, powiększenie i tkiwość sutków u mężczyzn, zaburzenia miesiączkowania u kobiet, łysienie łokowe typu męskiego, nudności, wymioty,

zwiększenie apetytu, obrzęki spowodowane zatrzymaniem wody i soli w organizmie, hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia we krwi), niekorzystne zmiany składu lipidów krwi (np. spadek stężenia HDL), obniżenie tonu głosu.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

zapalenie wątroby, powiększenie wątroby (hepatomegalia), mania (zaburzenia psychiczne charakteryzujące się podwyższonym lub drażliwym nastrojem), niezagrożające życiu zaburzenia rytmu pracy serca, ustępujące po odstawieniu leku Femistelin i zastosowaniu odpowiedniego leku (z grupy beta-adrenolityków).

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

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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Femistelin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Femistelin

- Substancją czynną leku jest dehydroepiandrosteron (DHEA). Jedna tabletkę zawiera 10 mg lub 25 mg DHEA.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Femistelin i co zawiera opakowanie

Tabletki są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe o gładkiej powierzchni.

Tabletki o mocy 10 mg mają kreskę dzielącą po jednej stronie tabletki, umożliwiającą podzielenie na dwie równe dawki po 5 mg.

Opakowanie stanowi pojemnik z polietylenu z polietylenowym wieczkiem zaopatrzoną w zabezpieczenie, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Tel. (022) 785 20 69

Fax: (022) 785 20 69 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki: