

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Stymen, 10 mg, tabletki
Prasteronum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak 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:

1. Co to jest lek Stymen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Stymen
3. Jak przyjmować lek Stymen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stymen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Stymen zawiera substancję czynną prasteron (dehydroepiandrosteron, DHEA), która należy do grupy hormonów steroidowych. Jego ilość w organizmie zmniejsza się w trakcie starzenia. Najwyższe stężenie DHEA występuje u mężczyzn między 20. a 30. rokiem życia, a po 30. roku zmniejsza się ono stopniowo. Podawanie DHEA może korzystnie wpływać m.in. na erekcję, popęd płciowy, samopoczucie, odporność organizmu i układ kostno-mięśniowy.

Wspomagające działanie DHEA wykazano w następujących przypadkach:

- andropauza u mężczyzn;
- zmniejszenie sprawności fizycznej i psychicznej, szczególnie u osób w podeszłym wieku;
- pogorszenie nastroju, stany depresyjne, zaburzenia snu, spadek napędu;
- zaburzenia erekcji i spadek aktywności płciowej;
- otyłość;
- zmniejszona wrażliwość tkanek na insulinę;
- zaburzenia układu krążenia;
- zmniejszenie odporności immunologicznej;
- pierwotna i wtórna niewydolność kory nadnerczy.

Wskazania do stosowania

Stymen jest wskazany w leczeniu niedoboru dehydroepiandrosteronu (DHEA) u mężczyzn z potwierdzonym laboratoryjnie niedoborem DHEA.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Stymen

Kiedy nie przyjmować leku Stymen

- jeśli pacjent ma uczulenie na DHEA lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenie wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent ma przerost gruczołu krokowego i (lub) nowotwór gruczołu krokowego; jeśli pacjent jest chory na raka sutka lub inne nowotwory;
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Pacjenci w wieku poniżej 40 lat nie powinni stosować tego leku.

Bez porozumienia z lekarzem pacjent nie powinien zmieniać a w szczególności zwiększać dawki leku.

Leczenie dolegliwości związanych z andropauzą występujących u ludzi starszych należy podejmować po wnikliwej analizie wraz z lekarzem korzyści i możliwych zagrożeń związanych ze stosowaniem leku.

W przypadku długotrwałego stosowania leku w dawkach większych niż 5 tabletek (50 mg) na dobę, należy oznaczać stężenie hormonu DHEA we krwi i odpowiednio często wykonywać badania lekarskie.

Stymen przeznaczony jest do długotrwałego stosowania; skutki działania widoczne są po kilku tygodniach stosowania.

Stymen nie powinien być stosowany u sportowców, gdyż należy do grupy niedozwolonych środków anabolicznych – androgennych.

Dzieci

Tego leku nie należy stosować u dzieci.

Stymen 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.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki przeciwzakrzepowe (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, jak np. heparyna, warfaryna);
- 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);
- leki psycholeptyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. pochodne fenotiazyny, diazepiny i oksazepiny), ponieważ Stymen może osłabiać ich działanie.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien zapytać o to lekarza prowadzącego.

Stymen z jedzeniem i pićciem

Lek należy przyjmować w czasie posiłku, w celu ułatwienia wchłaniania.

Ciąża, karmienie piersią

Lek jest przeznaczony dla mężczyzn.
Nie wolno go stosować u kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Stymen

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

Zalecana dawka

Dawka początkowa to 1 tabletkę raz na dobę.
Lek należy przyjmować rano, zgodnie z naturalnym rytmem wydzielania hormonu DHEA.
Dawkę początkową należy stopniowo zwiększać (co 2 tygodnie o 1 tabletkę na dobę) do czasu uzyskania pożądanego efektów leczniczych.

Maksymalnie można przyjąć 5 tabletek (50 mg) na dobę.

Sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.
Lek należy przyjmować w czasie posiłku w celu ułatwienia wchłaniania.

Stymen przeznaczony jest do długotrwałego stosowania; skutki działania leku są widoczne po kilku tygodniach stosowania.

Dawkowanie należy dostosować do stężenia DHEA w surowicy oraz skuteczności działania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Stymen

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

Pominięcie przyjęcia dawki leku Stymen

Należy kontynuować przyjmowanie leku nie zwiększając następnej dawki.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Stymen

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Mogą wystąpić poniżej wymienione działania niepożądane:

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

- trądzik;
- nadmierne owłosienie;
- zmiany łojotokowe w skórze;
- łysienie kątowe typu męskiego;
- powiększenie gruczołu krokowego;
- niskie brzmienie głosu;
- nudności, wymioty, zwiększenie apetytu;
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem wody i soli w organizmie;
- hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia we krwi).

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).

Lek stosowany w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany.

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stymen

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 na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze

Lot: numer serii

EXP: termin ważności.

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 Stymen

- Substancją czynną leku jest prasteron.
- 1 tabletkę powlekana zawiera 10 mg prasteronu.
- Pozostałe składniki to: ludipress (laktoza jednowodna, powidon, krospowidon), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Stymen i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek.

Tabletki pakowane są w blistry i tekturowe pudełka. W pudełku znajduje się 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel.: (42) 22-53-100

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2013