Листовка: информация за потребителя

ОМНАДРЕН инжекционен разтвор
OMNADREN® solution for injection

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 2
Рег. №: 20030700
Решение №: 3012 / 13-01-2016
Одобрение №: /

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Омнадрен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Омнадрен
3. Как да използвате Омнадрен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омнадрен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Омнадрен и за какво се използва

Омнадрен се използва при възрастни мъже за заместителна терапия с тестостерон за лечение на различни здравословни проблеми, причинени от липсата на тестостерон (хипогонадизъм при мъже). Това трябва да се потвърди от две отделни измервания на тестостерон в кръвта, както и от наличието на клинични симптоми като:
- импотентност
- безплодие
- слабо сексуално желание
- уморяемост
- депресивно настроение
- загуба на костна маса, причинена от ниски хормонални нива

Омнадрен е смес от тестостеронови естери – пропионат, фенилпропионат, изокапроат и деканоат.

Тестостерон е естествен андрогенен хормон. Той играе главна роля за стимулирането и поддържането на половата функция при мъжете.

Сместа от тестостеронови естери в Омнадрен е свързана с различни времена на абсорбция и елиминиране, което осигурява продължителното действие на лекарството. Действието на тестостерон започва веднага след инжектирането и намалява след около три седмици.

Омнадрен се използва за да замести тестостерона в тялото при лечение на различни сексуални проблеми при мъже като:
- хипогонадални нарушения при мъже – посткастрационен синдром, евнухоидизъм, хипопитуитаризъм (недостатъчна функция на хипофизата), ендокринна еректилна дисфункция;
- климактерични симптоми при мъже (напр. намалено либидо);
- определени типове безплодие, предизвикано от недостиг на тестостерон, който води до нарушена сперматогенеза;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- профилактика и лечение на остеопороза при мъже с хипогонадизъм.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Омнадрен

Не използвайте Омнадрен

- Ако сте алергичин тестостерон или към някоя от останалите съставките на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако имате карцином на гърдата;
- При доказан или подозиран карцином на простатата.

Ако страдате от тежко сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване, лечението с Омнадрен може да причини тежки усложнения под формата на задържане на вода в организма, понякога придружено от (застойна) сърдечна недостатъчност.
Лекарят Ви трябва да прави следните кръвни изследвания преди и по време на лечението: изследване на ниво на тестостерон, пълна кръвна картина.
Кажете на Вашия лекар, ако имате високо кръвно налягане или ако сте на лечение за високо кръвно налягане, тъй като тестостеронът може да причини повишение на кръвното налягане.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Омнадрен

- При продължително лечение с високи дози;
- Пациенти в напреднала възраст изискват допълнително наблюдение;
- Ако имате сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване;
- Ако имате закъснял пубертет (костната възраст трябва да се определя на всеки 6 месеца);
- Ако имате хепатит;
- Ако имате карцином на гърдата.

Андрогените (като Омнадрен) могат да стимулират растежа на тумор на простатата и да увеличат размерите на простатната жлеза (доброкачествена простатна хипертрофия). Преди да Ви се приложи Омнадрен Вашият лекар ще Ви прегледа за да изключи наличие на тумор на простатата. По време на лечението Вашият лекар ще Ви преглежда регулярно.

Ако сте спортист, използването на Омнадрен може да доведе до положителен допинг тест.

Други лекарства и Омнадрен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако сте на терапия с орални антикоагуланти, може да са необходими допълнителни кръвни изследвания.

Ако сте на терапия с инсулин може да е необходима промяна на дозировката на инсулина.
Някои лекарствени продукти, стимулиращи чернодробните ензими – рифампицин, барбитурати, карбамазепин, салицилати, фенитоин, примидон, могат да отслабят действието на тестостерон.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

<u>Бременност</u>

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не използвайте Омнадрен ако сте бременна или мислите, че сте бременна.

Кърмене
Кърменето трябва да бъде прекратено докато се приема Омнадрен.

Омнадрен съдържа фъстъчено масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя не използвайте този лекарствен продукт.

Омнадрен съдържа бензилов алкохол. Да не се дава на недоносени деца и новородени. Може да предизвика токсична или алергична реакция при бебета и деца на възраст до 3 години.

Шофиране и работа с машини
Лекарственият продукт не влияе на психомоторните реакции, способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Омнадрен

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Инжекциите се поставят интрамускулно.
Инжекциите трябва да се правят дълбоко в глутеалния мускул.
Дозировката се определя индивидуално, в зависимост от индикациите и отговора на пациента.

Възрастни
Обикновено 1 ампула Омнадрен се поставя интрамускулно на 3 седмици.

Пациенти в напреднала възраст и деца
Редуцирани дози и по-дълги интервали между дозите са ефективни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Омнадрен

Предозиране при спазване на препоръчания метод за приложение е малко вероятно.

Симптоми на предозиране, резултат от употреба на много високи дози или прилагане по-често от веднъж седмично, могат да включват болезнена ерекция при мъжете и дрезгавост при жените, което може да доведе до необратима промяна на гласа.

В тези случаи лечението с продукта трябва да бъде спряно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланата реакция, която се появява най-често (при повече от 1 от 10 пациента) е възпаление и болка в мястото на прилагане.

Следните нежелани реакции са чести (при 1 до 10 от 100 пациента):

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- повишение на броя на червените кръвни клетки, хематокрита (процентът на червените кръвни клетки в кръвта) и хемоглобина (компонентът на червените кръвни клетки, който пренася кислород), което се установява чрез периодични кръвни изследвания;
- гинекомастия (нарастване на гърдите);
- акне;
- главоболие.

Други нежелани реакции, които се появяват: приапизъм (болезнена ерекция), олигоспермия (малък брой сперматозоиди в еякулата) при прилагане на високи дози, хирзутизъм (прекомерно окосмяване), мъжки тип загуба на коса, гадене, обструктивна жълтеница, чернодробна дисфункция, петна или неопластични лезии на черния дроб, потискане на съсирващи фактори II, V, VI и X, кръвоизливи при пациенти приемащи перорални антикоагуланти, полицитемия (повишено количество на червени кръвни клетки), променено либидо, безпокойство, парестезия (необичайни усещания), повишена концентрация на холестерол в кръвта. Задържане на натрий, хлор, вода, калий, калций и неорганични фосфати.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Омнадрен

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Омнадрен след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Омнадрен
- Активните вещества са: тестостеронов пропионат (30 mg/ml), тестостеронов фенилпропионат (60 mg/ml), тестостеронов изокапроат (60 mg/ml) и тестостеронов деканоат (100 mg/ml).
- Другите съставки са: бензилов алкохол, фъстъчено масло за инжекции.

Как изглежда Омнадрен и какво съдържа опаковката

Омнадрен е светло-жълта маслообразна течност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Намалената прозрачност на масления разтвор и появата на утайка не означава, че срокът на годност е изтекъл. Те могат да бъдат отстранени чрез затопляне на ампулата в топла вода.

Лекарственият продукт е напълнен в ампули от 1 ml от безцветно стъкло.
Ампулите са опаковани в картонена кутия по 5 броя, заедно с информационна листовка.

Притежател на разрешението за употреба

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7,
Чешка Република

Производител
Pharmaceutical Works Jelfa S.A.
58-500 Jelenia Gora, 21Wincentego Pola Street
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2015

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *