

Omnadren 250 (Testosteronum), 5 ampulek

Nasza cena: 120,96 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,25G
Opakowanie	*5
Postać	INJ.
Producent	Pharmaswiss Czechy [Cz]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	TESTOSTERONUM, TESTOSTERONI PHENYLPROPIO

Opis produktu

Opis

Omnadren 250, (30 mg + 60 mg + 60 mg +100 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Testosteroni propionas + Testosteroni phenylpropionas + Testosteroni isocaproas + Testosteroni decanoas

Spis Treści

Informacje podstawowe dotyczące leku
Skład leku
Wskazania do stosowania
Dawkowanie leku
Ostrzeżenia dotyczące stosowania leku
Interakcje z innymi lekami
Działania niepożądane / skutki uboczne
Przechowywanie leku
Informacje dodatkowe

Informacje podstawowe dotyczące leku

Omnadren 250 - co to jest Omnadren ? Jakie ma działanie?

Omnadren 250 jest mieszaniną czterech estrów testosteronu: propionianu, fenylpropionianu, izokapronianu i dekanonianu. Lek podaje się domięśniowo u mężczyzn przy niedoborze androgenów. Wykazuje działanie anaboliczne, prowadzi do rozrostu mięśni szkieletowych, zwiększa gęstość mineralną kości, pobudza wytwarzanie erytropoetyny (hormonu wpływającego na wytwarzanie czerwonych krwinek) w nerkach, zwiększa stężenie hemoglobiny (czerwony barwnik krwi).

Testosteron jest naturalnym hormonem androgennym, wytwarzanym u mężczyzn w komórkach Leydiga jąder. Bierze udział w

stymulacji i utrzymywaniu funkcji seksualnych mężczyzn. Powoduje rozrost jąder, gruczołu krokowego, pęcherzyków nasiennych, wpływa na spermatogenezę (proces powstawania i dojrzewania plemników), inicjuje powstawanie drugo- i trzeciorzędowych cech płciowych.

Skład leku

Co zawiera i jak wygląda lek Omnadren 250

1 ampułka zawiera:

- **substancje czynne:** testosteronu propionian 30 mg, testosteronu fenylpropionian 60mg, testosteronu izokapronian 60 mg, testosteronu dekanonian 100 mg.
- **Pozostałe składniki:** alkohol benzylowy 50 mg, olej arachidowy do wstrzykiwań do 1 ml.

Lek Omnadren 250 to jasnożółty, oleisty roztwór.

Opakowanie zawiera 5 ampułek po 1 ml, ze szkła bezbarwnego z brązowym paskiem, w tekturowym pudełku.

Wskazania do stosowania leku

Kiedy stosuje się lek Omnadren 250 u mężczyzn? Jakie daje efekty ?

Lek Omnadren 250 stosuje się u dorosłych mężczyzn, jako testosteronową terapię zastępczą w leczeniu różnych chorób, które wynikają z niedoboru testosteronu (hipogonadyzm męski). Do stwierdzenia choroby potrzebne są dwa niezależne oznaczenia stężeń testosteronu we krwi oraz wymienione poniżej objawy kliniczne:

- impotencja
- niepłodność
- zmniejszony popęd seksualny
- zmęczenie
- nastroje depresyjne
- utrata masy kostnej spowodowana niskimi stężeniami hormonu

Lek może być także stosowany w:

- opóźnionym dojrzewaniu,
- w zespole pokastracyjnym,
- impotencji spowodowanej niedoborem testosteronu,
- w zaburzeniach spermatogenezy.

Kiedy stosuje się lek Omnadren 250 u kobiet?

Wyjątkowo może być zastosowany u kobiet w schorzeniach związanych z hiperestrogenizmem (zbyt duża ilość żeńskich hormonów płciowych zwanych estrogenami).

Kiedy nie należy stosować leku Omnadren 250?

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (testosteronu propionian, testosteronu fenylpropionian, testosteronu izokapronian, testosteronu dekanonian) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję
- jeśli pacjent ma zespół nerczycowy
- jeśli u pacjenta występuje lub jest podejrzewany rak gruczołu krokowego
- jeśli pacjent ma raka sutka
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Dawkowanie

Jak stosować lek Omnadren 250 ?

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz dobiera dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta. Omnadren 250 podaje się domięśniowo. Wstrzyknięcia powinny być wykonywane głęboko w mięsień pośladkowy.

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 ampłka leku Omnadren 250 co 4 tygodnie.

Pierwotny hipogonadyzm męski (anorchizm, zespół Klinefeltera, zespół kastracyjny, atrofia jąder). W zależności od tego w jakim stopniu zaburzona jest funkcja gruczołów płciowych (według oceny klinicznej i wyników badań laboratoryjnych) lek wstrzykuje się co 7 - 14 - 21 dni.

Inne wskazania dotyczące dawkowania

W niektórych przypadkach niepłodności męskiej (azoospermia – brak plemników w nasieniu, oligospermia – niewielka ilość plemników w nasieniu) podaje się 2 wstrzyknięcia leku Omnadren 250 w odstępach dwutygodniowych.

Omnadren 250 wyjątkowo stosuje się w przypadkach odwrócenia płci w różnych formach obojnactwa.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Przedawkowanie leku Omnadren 250 jest mało prawdopodobne przy zalecanym stosowaniu.

W przypadku przedawkowania z powodu zastosowania zbyt dużej dawki albo podawania leku częściej niż raz na tydzień u mężczyzny może dojść do wystąpienia uporczywego wzdęcia (priapizm), natomiast u kobiet do chrypki, która może prowadzić do nieodwracalnej zmiany głosu.

Należy wówczas przerwać stosowanie leku Omnadren 250.

Pominięcie zastosowania leku

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku

Nie jest przeciwwskazane i poza powolnym powrotem objawów hipogonadyzmu czy zespołu ADAM ("zespół niedoboru androgenów u starszych mężczyzn" - Adrenal Deficiency in Aging Men) lub PADAM ("zespół częściowego niedoboru androgenów u starszych mężczyzn" – Partial Androgen Deficiency in Aging Men), czy też utratą libido u niektórych kobiet, nie opisano objawów zagrażających życiu czy zdrowiu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia dotyczące stosowania leku

Lek Omnadren 250 przeznaczony jest wyłącznie do podania domięśniowego.

Następujące analizy krwi powinny być zlecone przez lekarza przed leczeniem i w czasie leczenia: stężenie testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli pacjentka ma raka sutka – z powodu zwiększonego ryzyka hiperkalcemii (podwyższone stężenie wapnia we krwi) konieczne jest monitorowanie stężenia wapnia w moczu i we krwi;
- jeśli pacjent stosuje duże dawki leku - zalecane jest kontrolowanie czynności wątroby, ponieważ może dojść do wystąpienia płamicy wątrobowej lub zmian nowotworowych wątroby;
- jeżeli u pacjenta wystąpi zapalenie wątroby – konieczne może być przerwanie podawania leku i ustalenie przyczyny zapalenia wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, wątroby lub nerek, stosowanie leku Omnadren 250 może wywołać poważne komplikacje, które będą objawiać się zatrzymywaniem wody w organizmie, a czasem dodatkowo (zastoinową) niewydolnością serca;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub przyjmuje leki stosowane w nadciśnieniu, ponieważ testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia krwi;

- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- trombofilia (nieprawidłowości w krzepnięciu krwi, zwiększające ryzyko zakrzepicy – powstania zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych);
- czynniki zwiększające ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach: wcześniej występujące zakrzepy krwi w żyłach; palenie tytoniu; otyłość; nowotwór; unieruchomienie; jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjenta stwierdzono zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym narządzie w młodym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat); podeszły wiek pacjenta.

Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepu krwi?

Możliwe objawy przy wystąpieniu zakrzepicy: bolesny obrzęk jednej nogi lub nagła zmiana koloru skóry, np. blednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie, nagła duszność, nagły niewyjaśniony kaszel, w którym może wystąpić odkrztuszenie krwi; nagły ból w klatce piersiowej, ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy, silny ból brzucha, nagła utrata widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Doświadczenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności stosowania leku Omnadren 250 u pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone.

U pacjentów w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko wystąpienia przerostu, łagodnego rozrostu lub raka gruczołu krokowego. Dlatego też u pacjentów tych lekarz może wykonywać badania gruczołu krokowego i zalecić dodatkowe badania laboratoryjne – oznaczenie stężenia PSA (białko wytwarzane wyłącznie przez komórki gruczołu krokowego).

Stosowanie leku w sporcie

Stosowanie testosteronu jako środka dopingującego może być przyczyną groźnych działań niepożądanych.

Przedawkowanie leku

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nadużywanie testosteronu i innych steroidów anaboliczno-androgennych może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, w tym: dotyczących serca i naczyń krwionośnych (które mogą prowadzić do zgonu), zdrowia psychicznego i (lub) wątroby. Osoby, które nadużywały testosteronu, mogą się uzależnić oraz mogą u nich wystąpić objawy odstawienne po znaczącym zmniejszeniu stosowanej dawki lub nagłym przerwaniu stosowania leku. Nie należy nadużywać tego leku stosowanego osobno ani w skojarzeniu z innymi sterydami anaboliczno-androgennymi, ponieważ powoduje to poważne zagrożenie dla zdrowia (patrz „Możliwe działania niepożądane”).

Uwaga: w przypadku wystąpienia bolesnego wzdęcia prącia należy przerwać stosowanie leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Bezpieczeństwo oraz skuteczność stosowania leku Omnadren 250 u dzieci i młodzieży nie zostały odpowiednio określone.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Lek Omnadren 250 jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. U mężczyzn stosowanie leku Omnadren 250, zwłaszcza w dużych dawkach, może prowadzić do obniżenia ilości plemników w nasieniu, a u kobiet do zaburzeń miesiączkowania lub braku miesiączki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Omnadren 250 nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Omnadren 250 zawiera alkohol benzylowy i olej arachidowy.

Ze względu na zawartość alkoholu benzylowego

- leku nie podawać wcześniakom lub noworodkom. Lek może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci do 3

lat. Alkohol benzylový może powodować reakcje alergiczne.

- Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylového może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek Omnadren 250 zawiera 50 mg alkoholu benzylového w każdym 1 ml co odpowiada 50 mg/ml.

Lek zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Interakcje z innymi lekami

Jakie mogą być efekty stosowania z innymi lekami?

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W trakcie jednoczesnego stosowania leku Omnadren 250 z:

- doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi - konieczne jest monitorowanie układu krzepnięcia, zwłaszcza w trakcie rozpoczynania lub zaprzestania stosowania leku Omnadren 250;
- insuliną - może dojść do obniżenia stężenia glukozy (cukru) we krwi i zmniejszenia zapotrzebowania na insulinę;
- ACTH (hormon przysadki mózgowej) lub kortykosteroidami - zwiększa się ryzyko wystąpienia obrzęków, zwłaszcza u osób z chorobami wątroby lub serca;
- oksyfenbutazonem (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny) – może dojść do zwiększenia stężenia oksyfenbutazonu;
- lekami pobudzającymi aktywność enzymów uczestniczących w metabolizmie leków, takimi jak np. ryfampicyna (lek stosowany m.in. w leczeniu gruźlicy), barbiturany (leki uspokajające, nasenne i przeciwdrgawkowe), karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy), salicylany (leki o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym), fenytoina (lek przeciwpadaczkowy) czy primidon (lek przeciwpadaczkowy) – może dojść do zmniejszenia siły działania leku Omnadren 250.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jakie są częste efekty niepożądane podczas stosowania Omnadren 250?

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zwiększenie liczby krwinek czerwonych, hematokrytu (odsetka krwinek czerwonych we krwi) i stężenia hemoglobiny (składnika krwinek czerwonych przenoszącego tlen), zidentyfikowane w okresowych analizach krwi.
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zwiększenie masy ciała.

Działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana

- Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:
Kobiety: zaburzenia miesiączkowania, brak miesiączki, zahamowanie wydzielania gonadotropin, maskulinizacja (występowanie cech męskich u kobiet);
Mężczyźni: ginekomastia (powiększenie się sutka u mężczyzny), priapizm (bolesny wzwód prącia), oligospermia (niewielka ilość plemników w nasieniu) podczas stosowania dużych dawek.
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: hirsutyzm (nadmierne owłosienie typu męskiego u kobiet), łysienie typu męskiego, trądzik.
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: retencja sodu, chloru, wody, potasu, wapnia i nieorganicznych fosforanów, zwiększenie stężenia cholesterolu.
- Zaburzenia żołądka i jelit: nudności.
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: żółtaczką zastoinową, zaburzenia funkcji wątroby, płamica wątrobowa lub zmiany nowotworowe wątroby.
- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: hamowanie czynników krzepnięcia II, V, VI i X (substancje niezbędne w procesie krzepnięcia krwi), krwawienie u chorych leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi, policytomia (nadmierna ilość krwinek czerwonych we krwi).
- Zaburzenia układu nerwowego: zmiany libido (popęd seksualny), bóle głowy, lęk, parestezje (m.in. mrowienie, drętwienie).
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zapalenie i ból w miejscu wstrzyknięcia.

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

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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dodatkowe informacje

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited 3013 Lake Drive
Citywest Business Campus Dublin 24, D24PPT3 Irlandia

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra Polska

Powyższe informacje mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu dołączonej do opakowania, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.