

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Femiraya, 10 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 Femiraya i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Femiraya
3. Jak stosować lek Femiraya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Femiraya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Femiraya 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 Femiraya jest wskazany w leczeniu niedoboru dehydroepiandrosteronu u kobiet z potwierdzonym laboratoryjnie niedoborem DHEA.

Wspomagające działanie DHEA wykazano także w innych zaburzeniach i stanach:

- menopauza u kobiet;
- 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 Femiraya

Kiedy nie stosować leku Femiraya:

- jeśli 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 pacjentka choruje na ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjentka choruje na ciężką niewydolność nerek;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u osób z prawidłowym stężeniem DHEA;
- Leku Femiraya nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Pacjentki w wieku poniżej 40 lat nie powinny przyjmować leku Femiraya.
- Lek Femiraya nie powinien być przyjmowany przez kobiety stosujące hormonalną terapię zastępczą (HTZ).
- Decyzję o zastosowaniu leku Femiraya w leczeniu dolegliwości związanych z 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 pacjentek stosujących lek Femiraya konieczne jest monitorowanie terapii przez lekarza, podczas której będzie sprawdzane wiele parametrów klinicznych i biochemicznych, takich jak: stan psychiczny (witalność, samopoczucie, potencja), masa ciała, rozkład tkanki tłuszczowej, stan tkanki mięśniowej, stężenia niektórych hormonów, stan kości, wartości ciśnienia tętniczego, badanie biochemiczne (morfologia, hematokryt, stężenie glukozy, sodu, potasu, wapnia, fosforu, aktywność enzymów wątrobowych oraz lipidogram).
- Bez porozumienia z lekarzem, pacjentki nie powinny 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, 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 łokowe typu męskiego.
- Lek Femiraya 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 Femiraya nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Femiraya a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Pacjentki powinny 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 Femiraya może osłabiać ich działanie;
- **leki psycholeptyczne** (stosowane w psychiatrii, np. pochodne fenotiazyny, diazepiny i oksazepiny), ponieważ lek Femiraya 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 Femiraya 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 Femiraya z jedzeniem i piciem

Lek Femiraya należy przyjmować z posiłkiem, aby przyspieszyć jego wchłanianie.

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Femiraya zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Femiraya

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

Lek Femiraya 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 Femiraya konieczne jest monitorowanie terapii przez lekarza, podczas której będzie sprawdzane u pacjentki wiele parametrów klinicznych i biochemicznych (patrz punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Zalecana dawka

Zalecana początkowa dawka dobową leku Femiraya u kobiet wynosi 5 mg. Lek należy przyjmować rano, zgodnie z naturalnym rytmem wydzielania hormonu DHEA.

Początkową dawkę leku należy stopniowo zwiększać (o 5 do 10 mg co 2 tygodnie) do czasu uzyskania pożądaných 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.

Lekarz dostosuje dawkę w zależności od stężenia DHEA w surowicy oraz skuteczności leczenia. W przypadku konieczności stosowania dawek większych niż 25 mg u kobiet (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 lek Femiraya jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Stosowanie u pacjentek w podeszłym wieku

Pacjentki 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 Femiraya nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Femiraya

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

Pominięcie przyjęcia leku Femiraya

Lek Femiraya 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 Femiraya

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 Femiraya 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.

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, umiarkowane nasilone nadmierne owłosienie (hirsutyzm), ból głowy, niepokój, zmiany nastroju, zaburzenia miesiączkowania, 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 Femiraya 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 tej 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 Femiraya

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 Femiraya

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

Jak wygląda lek Femiraya i co zawiera opakowanie

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

Tabletki 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:

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowińska 14A
05-170 Zakroczym

Data ostatniej aktualizacji ulotki: