

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОМНАДРЕН инжекционен разтвор OMNADREN® solution for injection

Прочетете внимателно приложената листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Може да се нуждаете от нея отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас. Не го давайте на друг. Той може да му навреди, дори ако симптомите са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти се прояви сериозно, или ако забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Омнадрен и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Омнадрен
3. Как да използвате Омнадрен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омнадрен
6. Допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кум Рег. №	20030700
Разрешение №	28178 / 20-04-2015
Одобрение №	

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

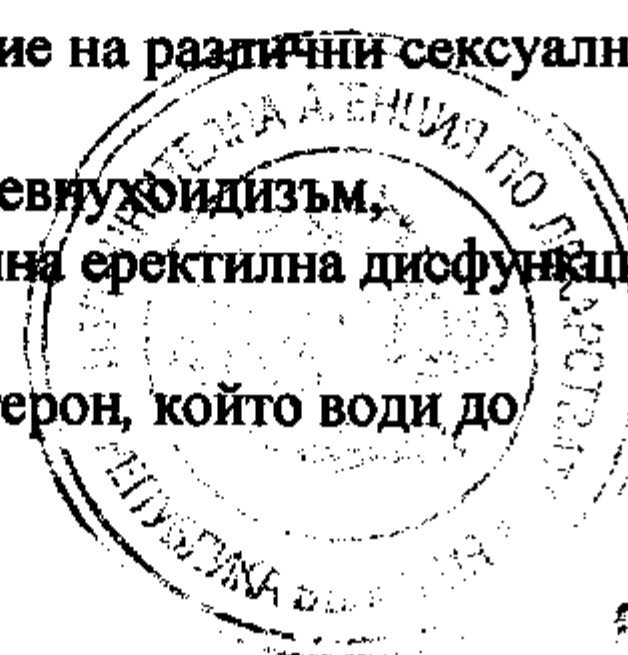
Омнадрен е смес от тестостеронов естери – пропионат, фенилпропионат, изокапроат и деканоат.

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

Сместа от тестостеронов 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;
- профилактика и лечение на остеопороза при мъже с хипогонадизъм.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОМНАДРЕН

Не използвайте Омнадрен

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от съставките на Омнадрен;
- 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.

Специално внимание е необходимо, когато се прилага 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.

Анрогените (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.

Употреба на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарствени продукти, включително и такива, които се продават без рецепта.

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

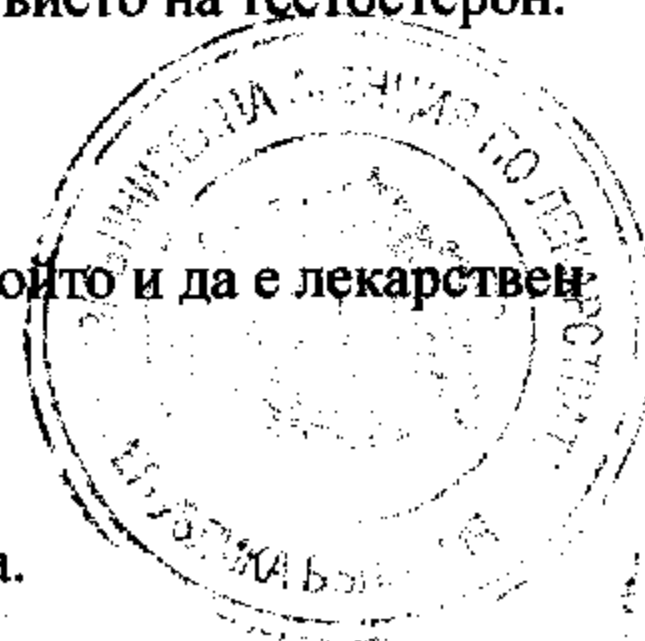
Ако сте на терапия с инсулин може да е необходима промяна на дозировката на инсулина. Някои лекарствени продукти, стимулиращи чернодробните ензими – рифампицин, барбитурати, карбамазепин, салицилати, фенитоин, примидон, могат да отслабят действието на тестостерон.

Бременност и кърмене

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт преди да вземете който и да е лекарствен продукт.

Бременност

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



Кърмене

Кърменето трябва да бъде прекратено докато се приема Омнадрен.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация за някои от помощните вещества Омнадрен

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

Този лекарствен продукт 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.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОМНАДРЕН

Винаги използвайте Омнадрен точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни питайте отново 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 взели повече Омнадрен, отколкото е необходимо

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

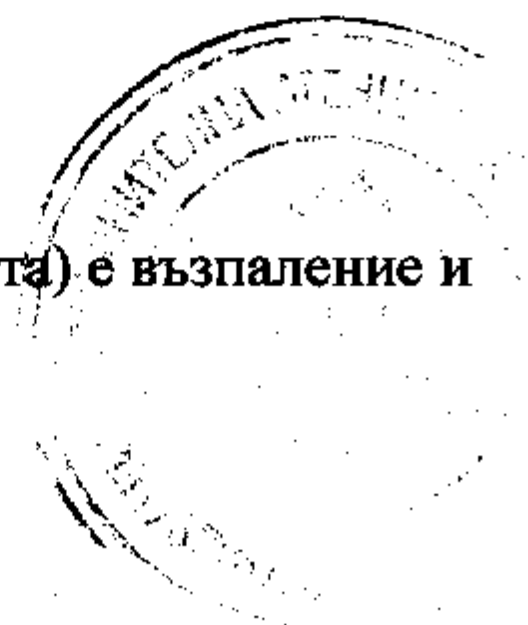
Симптоми на предозиране, резултат от употреба на много високи дози или прилагане по-често от веднъж седмично, могат да включват болезнена ерекция при мъжете и дрезгавост при жените, което може да доведе до необратима промяна на гласа.

В тези случаи лечението с продукта трябва да бъде спряно.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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):



- 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.

Ако някой от нежеланите ефекти се задълбочи или забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

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 е до последния ден на отбелязания месец.

Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужния Ви продукт. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. 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).

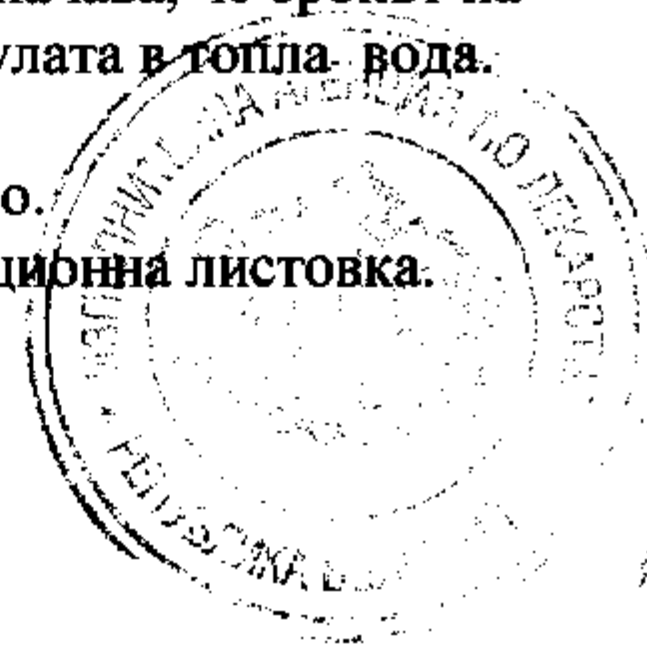
Помощните вещества са бензилов алкохол, фъстъчено масло за инжекции.

Как изглежда Омнадрен и какво е съдържанието на една опаковка

Омнадрен е светло-жълта маслообразна течност.

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, 21 Wincentego Pola Street
Полша

Дата на последната редакция на текста: 02/2015

