

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stymen, 10 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 10 mg prasteronu (*Prasteronum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletki zawiera ok. 100 mg laktozy jednowodnej. Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Uzupełnienie niedoborów dehydroepiandrosteronu (DHEA) u mężczyzn z potwierdzonym laboratoryjnie niedoborem DHEA.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

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

U mężczyzn niedobory DHEA nasilają się z wiekiem.

Zalecana dawka początkowa u mężczyzn wynosi 10 mg/dobę, dawka maksymalna 50 mg/dobę. Początkową dawkę należy stopniowo zwiększać (10 mg/dobę co 2 tygodnie) do czasu uzyskania pożądaných działań terapeutycznych.

W przypadku długotrwałego stosowania dawek większych niż 50 mg u mężczyzn należy oznaczać stężenie hormonu w surowicy i odpowiednio często wykonywać badania lekarskie.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, skutki działania są widoczne po kilku tygodniach stosowania.

Należy go stosować jeden raz na dobę, rano, zgodnie z naturalnym rytmem wydzielania DHEA.

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

#### Dzieci

Nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci.

#### Niewydolność nerek

Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

#### Niewydolność wątroby

Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

#### 4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- Ciężka niewydolność wątroby i nerek

- Przerost i rak gruczołu krokowego
- Rak sutka u mężczyzn i inne nowotwory
- Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt leczniczy należy przyjmować rano, zgodnie z naturalnym cyklem syntezy i wydzielania hormonu DHEA. Nie przekraczać zalecanej dawki.

Zmiana dawki, w szczególności zwiększenie dawki, wymaga zawsze porozumienia z lekarzem.

Nie należy stosować produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi androgeny.

Decyzję o zastosowaniu DHEA w zmniejszeniu dolegliwości związanych z andropauzą należy podejmować po wnikliwej analizie korzyści i możliwych zagrożeń związanych z leczeniem i z zaleceniem przestrzegania dyscypliny terapeutycznej. W monitorowaniu terapii należy uwzględnić szereg parametrów klinicznych i biochemicznych, takich jak: stan psychiczny (witalność, samopoczucie, potencja), stan somatyczny (masa ciała, rozkład tkanki tłuszczowej, stan tkanki mięśniowej), stężenia hormonów (LH – hormon luteinizujący, FSH – hormon folikulotropowy, wolny testosteron, prolaktyna), u mężczyzn stężenie fosfatazy kwaśnej (PSA), stan gruczołu krokowego, stan kości (badanie densytometryczne), wartości ciśnienia tętniczego, badanie biochemiczne (morfologia, hematokryt, stężenie glukozy, sodu, potasu, wapnia, fosforu, aktywność enzymów wątrobowych oraz lipidogram).

Pacjenci w wieku poniżej 40 lat nie powinni stosować produktu leczniczego.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera laktozę i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

DHEA może nasilać działanie środków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny. Stosowanie u pacjentów leczonych pochodnymi testosteronu może prowadzić do nasilenia działań androgennych.

DHEA może osłabiać działanie leków przeciwdrgawkowych (np. karbamazepiny, kwasu walproinowego) i psycholeptycznych (pochodnych fenotiazyny, diazepiny i oksazepiny).

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Produkt leczniczy jest przeznaczony dla mężczyzn. Nie powinien być stosowany u kobiet, szczególnie w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

W badaniach u zwierząt i ludzi androgeny wywierają działanie teratogenne, zaburzenia rozwoju narządów moczowo-płciowych oraz wirylizację płodów żeńskich.

W przypadku stwierdzenia ciąży należy natychmiast przerwać leczenie.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i częstością występowania, określaną następująco:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, wymioty

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych  
Bardzo rzadko: hepatomegalia, zapalenie wątroby

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania  
Rzadko: zwiększenie apetytu, retencja wody i soli, hiperkalcemia

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi  
Rzadko: powiększenie gruczołu krokowego, ginekomastia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej  
Rzadko: objawy trądziku, zmiany łojotokowe w skórze, łysienie kątowe typu męskiego

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia  
Rzadko: niskie brzmienie głosu

Zaburzenia psychiczne  
Bardzo rzadko: zaburzenia psychiczne (objawy manii).

Prawdopodobieństwo ich wystąpienia może wzrastać, gdy lek stosowany jest w wyższych niż zalecane dobowych dawkach przez dłuższy okres czasu.  
Stymen w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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](mailto:adr@urpl.gov.pl)

### **4.9. Przedawkowanie**

Dotychczas nie zanotowano przypadków ostrego przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: androgeny.  
Kod ATC: brak kodu ATC wg WHO.

Stymen zawiera substancję czynną prasteron (dehydroepiandrosteron, DHEA). Jest to syntetyczny nadnerczowy hormon steroidowy, należący do grupy androgenów. W warunkach fizjologicznych, poza nadnerczami, w ok. 10% wytwarzany jest także przez gonady. DHEA jest wykrywany w osoczu. Średnie stężenie w osoczu mężczyzn wynosi od 7 do 31 nmol/l, wykazuje zmienność dobową (dochodzącą do 50-70%), z najniższymi stężeniami w godzinach popołudniowych. Stężenia w organizmie maleją w trakcie starzenia się. Najwyższe stężenie występuje u mężczyzn w przedziale między 20. a 30. rokiem życia. U mężczyzn po 30. roku życia stwierdza się postępujące, znaczne obniżenie stężenia. Działanie DHEA bezpośrednie, jak i po transformacji zachodzi prawdopodobnie przez receptory dla androgenów i estrogenów. DHEA działa anabolicznie, androgenie oraz jest prekursorem estrogenów. Działanie anaboliczne polega na pobudzaniu syntezy białek z aminokwasów, głównie w mięśniach, oraz na zwiększeniu masy białkowej (macierzy) tkanki kostnej. W obrębie tkanki kostnej dochodzi do prawidłowego

wzrostu kości na długość oraz właściwej mineralizacji kości. Aktywność androgenowa jest wynikiem obwodowej przemiany DHEA poprzez androstendion w testosteron.

DHEA jest także jednym z istotnych substratów do pozanadnerczowej syntezy estrogenów, m.in. w podskórnej tkance tłuszczowej, tkance tłuszczowej gruczołów sutkowych, mieszkach włosowych i wielu innych tkankach.

Podawanie DHEA może opóźniać procesy starzenia, wpływając korzystnie m.in. na psychikę, zdolność do życia płciowego, czynność układu immunologicznego i układ kostno-mięśniowy.

Wspomagające działanie DHEA wykazano także w innych zaburzeniach i stanach:

- andropauza u mężczyzn;
- spadek 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;
- osłabienie odporności;
- pierwotna i wtórna niewydolność kory nadnerczy.

Suplementacja DHEA nie powoduje zahamowania wydzielania endogennego DHEA.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Ogólna charakterystyka wykonanych badań

W przeprowadzonych kilku kontrolowanych badaniach dotyczących oceny parametrów farmakokinetycznych, reakcji organizmu oraz bezpieczeństwa egzogennego DHEA podawanego w dawce 25 i 50 mg na dobę u ludzi (w wieku od 60. do 80. roku życia), stwierdzono istotny wzrost stężenia DHEA oraz siarczanu DHEA do wartości występujących u ludzi młodych. Dawki powyżej 300 mg na dobę nie powodowały dalszego istotnego wzrostu stężenia DHEA w osoczu.

W badaniach tych nie odnotowano występowania poważnych działań niepożądanych.

Wchłanianie

DHEA wchłania się szybko i dobrze z przewodu pokarmowego. Przyjmowanie w czasie posiłku ułatwia proces wchłaniania. Maksymalne stężenie we krwi DHEA i siarczanu DHEA po podaniu doustnym występuje po ok. 2 do 5 godzin.

Dystrybucja

W surowicy krwi DHEA występuje przeważnie w połączeniu z kwasem siarkowym i w tej postaci wiąże się z białkami osocza. Średnie stężenia hormonu we krwi u młodych dorosłych wynoszą od 7 do 31 nmol/ml i wraz z wiekiem ulegają postępującemu zmniejszeniu.

Metabolizm

Podobnie jak innych androgenów odbywa się nie tylko w wątrobie, ale również w gruczole krokowym, pęcherzykach nasiennych, skórze, mięśniach, podwzgórzcu, jednak najbardziej intensywny jest w wątrobie.

Eliminacja

Okres półtrwania DHEA w osoczu wynosi średnio 24 h. Większość metabolitów androgenów wydalana jest z moczem, tylko niewielka część z żółcią.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach na zwierzętach i z udziałem ludzi wykazano, że androgeny wywierają działanie teratogenne, wywołują zaburzenia rozwoju narządów moczowo-płciowych oraz wirylizację płodów żeńskich.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Ludipress (laktoza jednowodna, powidon, krospowidon)  
Magnezu stearynian

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium/PVC typ FPGLPb oranżowa lub Aluminium/PVC typ FFFPGLNb biała, w tekturowym pudełku.

30 szt. (2 blistry po 15 szt.)

60 szt. (4 blistry po 15 szt.)

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel.: (42) 22-53-100  
aflofarm@aflofarm.pl

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10616

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.06.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**