KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8. Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması.

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİOSTERON 25 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Dehidroepiandrosteron (DHEA) 25 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat …….. 90 mg (inek sütünden elde edilir)

Kroskarmelloz sodyum …….. 3 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz, yuvarlak her iki yüzeyi düz bikonveks tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BİOSTERON, Dehidroepiandrosteon (DHEA) eksikliğini gidermek amacıyla kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

BİOSTERON sabahları yemekle birlikte ağızdan günde 1 tablet olarak alınır.

Kadınlar için önerilen maksimum günlük doz 25 mg (günde 1 tablet) ve erkekler için 50 mg'dır (günde 2 tablet).

Doz; cinsiyete, serum DHEA seviyelerine ve tedavi etkinliğine göre ayarlanmalıdır. Serumdaki endojen DHEA konsantrasyonu kadınlarda daha düşüktür. Her iki cinsiyette de DHEA eksiklikleri yaşla birlikte artar. İlaç uzun süreli kullanım içindir, etkileri birkaç haftalık kullanımdan sonra görülür.

Kadınlarda 25 mg'dan ve erkeklerde 50 mg'dan daha yüksek dozlar gerektiğinde, serum hormon seviyeleri ölçülmeli ve tıbbi muayeneler sık yapılmalıdır.

Tedavinin etkisi, birkaç haftalık kullanımdan sonra ortaya çıkar.

Uzun süreli tedavide kadınlarda meme başı, erkeklerde prostat kontrol edilmelidir.

Uygulama şekli:

Oral olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Klinik verilerin olmaması nedeniyle ilaç ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

DHEA karaciğerde metabolize olur ve safra yoluyla atılır. Bu sebeple ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Sağlıklı çocuklarda DHEA eksikliği olmadığından BİOSTERON bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda DHEA eksikliği yüksektir. Bu hastalarda BİOSTERON dozu uygun şekilde artırılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen kişiler
- Meme ve yumurtalık kanseri veya diğer östrojene bağımlı tümörler
- Erkeklerde habis prostat büyümesi ve prostat kanseri, meme ucu kanseri
- Ağır karaciğer yetmezliği
- Ağır böbrek yetmezliği
- Gebelik ve emzirme.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BİOSTERON kullanımından önce ve uzun süreli kullanımı sırasında, hormona bağımlı kanserleri, iyi huylu prostat büyümesini veya DHEA kullanımını engelleyebilecek diğer durumları dışlamak için uygun tıbbi muayeneler yapılmalıdır.

BİOSTERON 40 yaşın altındaki hastalar tarafından kullanılmamalıdır.

Hormon takviye tedavisi (HRT) alan kadınlar bu ilacı almamalıdır.

DHEA, androjen içeren tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Şiddetli yan etkiler söz konusu olduğunda, hasta BİOSTERON kullanmayı bırakmalıdır.

Önerilenden daha yüksek doz kullanılmamalıdır.

Akne, ciltte yağlanma gibi istenmeyen etkilerin olması halinde, BİOSTERON uygulamasına 2-3 hafta ara verilmelidir. Sonra daha öncekinden daha düşük doz kullanılarak tedaviye devam edilebilir. Eğer semptomlar tekrar oluşursa bu ilaç kullanılmamalıdır.

BİOSTERON çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Bu ürün laktoz monohidrat içermektedir ve nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

DHEA kadınlarda östrojen ve erkeklerde androjen seks hormonlarının ön maddesidir. Bu sebeple, hormon takviye tedavisi (HRT) ile birlikte BİOSTERON kullanımı östrojen sentezinde artışa neden olabilir. Aynı şekilde, testosteron bileşikleri alan erkeklere androjenin potansiyel ciddi etkileri nedeniyle BİOSTERON verilmemelidir.

DHEA antikonvülsan ilaçların (ör. Karbamazepin, valporik asit) ve nöroleptiklerin (fenotiazinler, diazepam ve oksazepam) etkilerini zayıflatır. Bu sebeple, bu grup ilaçlar ile BİOSTERON kullanımı etkinliklerini azaltacağından dolayı önerilmez.

Sistemik etki eden glukokortikosteroidler, adrenal korteksinin atrofisine ve DHEA sentezinde düşüşe neden olan adrenokortikotropik hormonunun (ACTH) hipofiz bezi tarafından salgılanmasını inhibe eder.

Kortikosteroidlerin kronik kullanımı DHEA eksikliğine neden olduğundan BİOSTERON ile harici hormonuyla takviye edilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yapılan çalışmalarda olumsuz sonuçlar gözlenmemiştir.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde BİOSTERON kontrendikedir. Doğum öncesi gelişim sırasında bebeğin adrenal bezleri oldukça yüksek miktarlarda DHEA üretir ve bu plasentada östrojene dönüşür. Ancak, harici DHEA'nın insan fetüsü üzerine etkisi tam olarak araştırılmamış ve gebe fare ve sıçanlar üzerine yapılan deneylerin sonucu DHEA'nın (büyük dozlarda) gebeliğin normal gidişatını inhibe ettiğini ve dişi yavrularda androjenik etkilerinin olduğunu göstermiştir (dişi fetüslerin erkekleşmesi gibi). Bu sebeple gebe kadınlarda DHEA kullanımının anne ve fetüs üzerine hormonal bozukluk potansiyeli bulunmaktadır.

Gebelik durumunda olan kadınlar hemen ilacın alımını bırakmalı ve doktoruna başvurmalıdır.

Laktasyon dönemi

DHEA laktasyonu inhibe edebilir. Hormonun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Laktasyon döneminde BİOSTERON kontrendikedir (bakınız bölüm 4.3).

Üreme yeteneği/Fertilite
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yapılan çalışmalarda olumsuz sonuçlar gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri çalışılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler
Uygun dozlarda alınan DHEA genellikle iyi tolere olur. İstenmeyen etkiler seyrek doz bağımlı ve tedavi sonlandırıldıktan sonra geri dönüşümlüdür ve sıklıkla androjen hormonunun etkisi sonucu olup oluşma olasılığı kadınlarda erkeklere nazaran daha fazladır. İstenmeyen etkiler, en sık görülen en önce belirtilmek üzere aşağıdaki başlıklar altında sıralanmıştır.
Çok yaygın (≥ 1/10), yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10), yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥ 1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Endokrin hastalıkları
Seyrek: Jinekomasti ve meme ucu hassasiyeti (erkeklerde), kadınlarda adet düzensizliği

Sinir sistemi hastalıkları
Seyrek: Baş ağrısı, anksiyete, ruh hali değişiklikleri
Çok seyrek: Uykusuzluk, mani

Kardiyak hastalıkları
Çok seyrek: DHEA kesildikten ve uygun bir beta-adrenolitik ilaç alındıktan sonra kaybolan hayatı tehdit eden kardiyak aritmiler

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Çok yaygın: Aşırı terleme, yüzün seboreik derisinde değişim, kafa derisinde kaşıntı, yüz cildinde akne veya hafif akne dermatit, yüzde orta derecede kıllanma (genellikle kadınlar) Tedavi sırasında DHEA'nın idrar ve kan laboratuar testleri, böbrek veya karaciğer hastalıkları üzerine etkisi yoktur.

3-6 ay boyunca 50-100 mg günlük dozlarda DHEA uygulanan orta yaşlı ve yaşlı erkeklerde yürütülen klinik çalışmalarda herhangi bir yan etki kaydedilmemiştir. Özellikle, DHEA'nın kan PSA antijen düzeyi, prostat hacmi veya idrara çıkma güçlükleri üzerinde olumsuz bir etkisi olmamıştır.
Yapılan klinik çalışmalarda kadınlarda ve erkeklerde daha uzun süre (3-12 ay) kullanılan 25-100 mg/24 saat DHEA'nın karaciğer, böbrek ve tiroid fonksiyon bozukluğuna neden olmadığı, hematolojik analizler veya temel parametrelerin sonuçlarını ve hayati belirtileri (kalp hızı, kan basıncı, solunum) etkilemediği bulunmuştur.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr ; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsanlarda DHEA'nın herhangi bir aşırı doz vakası bildirilmemiştir.

Önerilenden yüksek dozların uzun süre kullanımı hormonal bozukluklar ve istenmeyen advers etkilerin sıklığında artışa neden olabilir (bkz. Bölüm 4.8).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: anabolik steroidler, androstan bileşikleri, prasteron.

ATC kodu: A14AA07

DHEA, retiküler bölgede yüksek miktarlarda üretilen doğal bir steroid hormonudur. Vücutta DHEA sentezi için başlangıç maddesi kolesteroldür. İlk olarak kolesterol pregnenolona dönüşür, daha sonra C17'de hidroksilasyonla 17-OH-pregnenolol oluşur ve C17-C20 liyaz enzimi etkisi ile DHEA'ya dönüşür. DHEA'nın zayıf androjen özellikleri vardır ve diğer seks hormonlarının ön maddesi olan bir ön hormondur. Kadınlarda vücut DHEA'sı androstendion ve testosteron yoluyla enzimatik değişime uğrayarak östrojen, estron ve estradiole dönüşür. Erkeklerde DHEA testosteron gibi güçlü androjenlerin sentezini sağlar. DHEA'nın endojen olarak üretimi doğumdan önceki periyotta başlar. Gelişen fetüsün adrenal bezi, fazla miktarda DHEA üretir ve plasentada östrojenin biyosentezi için kullanılan bir maddedir. Doğumdan sonra adrenal bezinin fötal bölgesinde atrofi olur ve DHEA üretimi hızla azalırken 5-7 yaş civarında adrenal korteks (adrenarki) tekrar oluşana kadar düşük seviyelerde kalır. DHEA'nın üretimi 30 yaşına kadar gittikçe artar ve daha sonra hormon üretimi yavaşlar ve erkeklerde 80'li yaşlarda kalıntı konsantrasyonları yok olur. DHEA'nın erkeklerde doruk oluşumu 15-30 mg/gün'e ulaşır ve kanda bulunan konsantrasyonları serbest hormon için 1,3 mg/mL-12 mg/mL ve DHEA sülfat için 1,4-7,9 ng/mL aralığındadır. Kadınlarda bu değerler %10-15 civarında daha düşüktür. Kanda DHEA neredeyse tamamen konjuge sülfat olarak (DHEA-S) olarak bulunmakta olup-serbest hormonun aksine-kan proteinlerine yüksek oranda bağlanır, daha yavaş metabolize olur, daha uzun yarı ömür gösterir ve konsantrasyonlar 24 saatlik ritimde değişmez.

İnsan vücudunda DHEA'nın esas biyolojik fonksiyonu, aktif seks hormonlarına dönüşen inaktif prohormon oluşturmaktır. Dönüşümün derecesi yaş, cinsiyet, kişilerin özelliklerine göre değişir ve organizmanın güncel ihtiyacına göre adapte olur.

Erkeklerde, seks hormonlarının ana sentez organı testosteron üreten testis iken, adrenal bezlerinde üretilen DHEA androjenlerin alternatif ilave kaynağıdır. Kadınlarda adrenal DHEA, yumurtalık aktivitesinin sona ermesinden sonra (menopoz) sistemde primer androjendir. DHEA hedef dokularda östrojen sentezi için neredeyse tek maddedir.

Androjen DHEA eksikliğinin artan seviyesi, yaşlanan vücut ile istenmeyen değişikliklere ve olaylara neden olur. DHEA eksikliği sadece yaşlanma işleminin belirtisi olmayıp, ayrıca belirleyici bir faktördür. Buna göre, harici hormon takviyesi ve yaşlanmaya neden olan olayı yavaşlatır.
BİOSTERON alımının amacı, yaşlı kişilerde hayatın kalitesinin iyileştirilmesi amacıyla, eksik endojen DHEA'nın takviyesidir. İlaveten, DHEA'nın bazı hastalıkların gelişimini yavaşlatıcı ve görülen semptomların ciddiyetini düşürücü spesifik olmayan yararlı etkileri vardır.
Bu sebeple, BİOSTERON aşağıdaki durum ve hastalıklarda tedavi olarak kullanılabilir:
• Kadınlarda menopoz ve erkeklerde andropoz ile birlikte görülen sağlık problemleri
• Demans, hafıza, zihinsel yetkinlik, konsantrasyon kabiliyetinde azalma
• Özellikle yaşlılarda düşük kaliteli hayat, mental ve fiziksel durum hissi
• Düşük enerji, ruh hali bozukluğu, depresyon, uyku bozuklukları
• Libidoda düşüş ve ereksiyon bozukluğu
• Kas gücünde azalma, aşırı yorgunluk hissi ve kronik yorgunluk sendromu
• Strese karşı direncin azalması
• Obezite, insüline karşı duyarlılığın azalması
• Dolaşım sistemi hastalıkları
• Vücut direncinde azalma
• SLE gibi oto immün hastalıklar
• Primer ve sekonder adrenal korteks yetmezliği
Diğer adrenal steroidlerin aksine DHEA sentezi, negatif geribildirim mekanizmasında kendini kontrol etmediğinden, BİOSTERON ile tedavi sırasında tabi hormon üretiminin inhibe olması ve adrenal kortikal atrofi oluşumu riski yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

DHEA'nın farmakokinetik parametreleri hayvanlarda ve insanlarda oral veya intravenöz uygulama kullanılarak suda çözünür sülfat DHEA olarak test edilmiştir. İnsanlarda hormon dozlarının aralığı birkaç miligram ile 1 gram arasında çok geniştir. Her yaşta erkek ve kadınlar ile genç ve yaşlılar test edilmiştir.

Emilim:

DHEA oral olarak uygulandıktan sonra gastrointestinal sistemden iyi emilir. Hormon suda çözünmeyen lipofilik bir madde olduğundan, ilacın yağ içeriği yüksek gıdalarla birlikte alımı emilimi kolaylaştırır. Kanda maksimum DHEA ve ana metabolit DHEA sülfatın maksimum konsantrasyonlarına uygulamadan sonra 2-5 saatte ulaşılır.

Dağılım:

Gastrointestinal sistemden emildikten sonra DHEA albüminine zayıf olarak bağlanır (kan proteinine bağlanma yaklaşık %10-20) ve ilacın büyük bölümü serbest formda bulunur ve hızla metabolize olur. Serbest DHEA'nın aksine konjuge formu DHEA-S kan albüminine yüksek oranda (yaklaşık %80-90) bağlanarak daha uzun yarı ömre sahip olur. DHEA-S'in dağılım hacmi yaklaşık 9,1'dir.

Metabolizma:
Metabolik olayların başlangıç fazında DHEA sülfürik asitle hızla konjüge olur. Bu işlem karaciğerde sülfotransferaz enzimi yardımıyla olur. Dehidroepiandrosteron sülfat (DHEA-S) en önemli ara metabolittir. Kandaki DHEA-S hedef organlara (örn. meme, prostat, genital organlar, kemikler, iskelet kasları) ulaştığında serbest DHEA'ya desülfitasyon olur ve spesifik enzimlerin etkisiyle daha sonra androstendion ve testosterona dönüşür.
Kadınlarda androstendion ve testosteron oluşturur ancak bu hormonlar sırasıyla estron ve estradiole dönüşür. Meydana gelen erkek ve kadın seks hormonları normal biyokimyasal değişimlere uğrar ve farklı metabolitleri glukuronik asit ile birleşir ve vücuttan atılır.

Eliminasyon:
DHEA vücuttan non-aktif metabolitleri olarak idrar ve feçes yoluyla atılır. Emilen dozun yaklaşık %50-70'i idrar ile atılırken kalan kısım safra- bağırsaktan ve dışkı ile atılır. Serbest (yani, sülfat ile bağlanmamış) DHEA kan proteinine bağlanır ve hızla atılır (yaklaşık 24 saatte 2.000 L) ve yarı ömrü sadece 15-40 dakikadır.
Serbest DHEA'nın aksine konjuge formu DHEA-S albümine yüksek oranda bağlanır ve yarı ömrü daha yüksektir (yaklaşık 12 saat). İlaç atılımı yavaştır (24 saatte 13 L civarı). Hem DHEA hem de sülfat formu sistemde birikmez ve kronik kullanımı kan hormon seviyelerinde sabit miktarlar sağlar.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Farmakolojik güvenlilik, tekrarlanmış doz toksisite, genotoksisite, üreme ve gelişim toksisitesi için geleneksel çalışmalarda ve klinik öncesi verilerde insanlar için özel bir zararı görülmemiştir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Kolloidal susuz silika
Mikrokristalin selüloz
Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir)
Kroskarmelloz sodyum
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler
Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Karton kutu içinde polietilen kapaklı polietilen şişelerde 60 adet tablet.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

INTERPHARM İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Şeker Mah. Demiryolu Cad. No: 5A
Selçuklu/Konya

8.RUHSAT NUMARASI

2026/436

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 11.11.2026
Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ