KULLANMA TALİMATI

BİOSTERON 25 mg tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her tablet 25 mg Dehidroepiandrosteron (DHEA) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), kolloidal susuz silika.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. BİOSTERON nedir ve ne için kullanılır?
2. BİOSTERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. BİOSTERON nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. BİOSTERON'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOSTERON nedir ve ne için kullanılır?

BİOSTERON, karton kutu içinde polietilen kapaklı polietilen şişelerde 60 tablet olarak sunulmuştur. Beyaz, yuvarlak, her iki yüzeyi düz, iki tarafı dışbükey tabletlerdir. BİOSTERON'un etkin maddesi, adrenallerde üretilen ve kana salınan bir steroid hormon olan dehidroepiandrosterondur (DHEA). Çeşitli dokularda DHEA aktif cinsel hormonlara, yani östrojenler ve androjenlere dönüşür.

DHEA'nın en yüksek serum konsantrasyonları ergenlik döneminde (20-30 yaşlar) meydana gelir, bunu 80 yaşındaki insanlarda yaklaşık %10-20'a kadar inen yavaş bir düşüş izler. DHEA eksikliği, aşağıdakiler gibi yaşlanma süreciyle ilgili olumsuz olayların bir nedeni olabilir:

- hafızanın, entelektüel verimliliğin, odaklanma yeteneğinin zayıflaması,
- ruh halinin bozulması ve depresyon,

- kadınlarda menopoza bağlı ve erkeklerde andropoza bağlı zihinsel ve fiziksel rahatsızlıklar,
- kas gücünde azalma, aşırı yorgunluk hissi, kronik yorgunluk sendromu,
- strese karşı direncin azaltılması, libidonun düşüşü ve cinsel sağlığın azalması,
- obezite, dokuların insüline duyarlılığının azalması, diyabet mellitusa (şeker hastalığı) neden olabilir,
- ateroskleroz,
- uyku bozuklukları,
- vücudun viral ve bakteriyel enfeksiyonlara karşı bağışıklığının azalması.

DHEA eksikliğinin takviyesi yukarıdaki durumlara etki ederek yaşlanmakta olan kişilerin sağlığını ve hayat kalitesini iyileştirebilir.
BİOSTERON ile tedavinin amacı, dehidroepiandrosteron (DHEA) eksikliğinin takviyesidir.

2. BİOSTERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOSTERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- DHEA veya BİOSTERON'un herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Hastada meme, yumurtalık kanseri veya diğer östrojen-bağımlı tümörler varsa,
- Erkeklerde kötü huylu prostat büyümesi veya prostat kanseri veya meme ucu kanseri varsa,
- Ağır karaciğer yetmezliği varsa,
- Ağır böbrek yetmezliği varsa,
- Gebelik ve emzirmede

BİOSTERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 40 yaşın altındaki hastalarda, BİOSTERON kullanımı bir doktorla tartışılmalıdır.
- İstenmeyen olaylarda artış olursa ilaç bırakılmalı doktora başvurulmalıdır.
- Eğer akne, yağlı cilt gibi istenmeyen olaylar görülürse, ilaç 2-3 hafta kesilmelidir. Bu süreden sonra tedaviye daha düşük dozla devam edilebilir ancak doktora danışılması önerilir. Şayet istenmeyen olaylar tekrar görülürse ilaç kullanılmamalıdır.

BİOSTERON'un çocuklar ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BİOSTERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİOSTERON'un emilimini arttırmak için yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
BİOSTERON hamilelik sırasında kontrendikedir.
Hamileyseniz BİOSTERON alımını kesiniz ve hemen doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
BİOSTERON kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz. BİOSTERON emzirme sırasında kontrendikedir.

Araç ve makine kullanımı
BİOSTERON'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

BİOSTERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BİOSTERON laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
BİOSTERON ile birlikte hormonal takviye tedavisi (HRT) alımı sonucunda östrojen konsantrasyonu artar. Bundan dolayı ilaç HRT alan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır. Androjen etkilerin artma olasılığı nedeniyle testosteron ile tedavi gören erkekler BİOSTERON almamalıdır.
DHEA sara hastalığına (epilepsi) karşı kullanılan (antiepileptik) antikonvülsan (ör. Karbamazepin, valporik asit) ve duygu durum bozukluklarında kullanılan psikoleptik (fenotiazin, diazepam ve okzazepam bileşikleri) ilaçların etkisini azaltabilir. Etkinliklerinin azalmasından dolayı BİOSTERON bu grup ilaçlarla birlikte alınmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİOSTERON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
BİOSTERON'u daima doktorunuzun size anlattığı şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
BİOSTERON kullanma hakkında doktorunuzla konuşmalısınız. Doktorunuz gerekli testlerin yapılmasını ayarlayacak ve bunlara dayanarak bu ilacı alıp almamanıza karar verecektir.

Önerilen doz
Günde bir kez 1 tablet (25 mg).
BİOSTERON, DHEA salgısının doğal ritmine uygun olarak sabahları alınmalıdır. BİOSTERON kullanan kişilerde, hastada birçok klinik ve biyokimyasal parametrenin kontrol edileceği tedavinin bir doktor tarafından izlenmesi gerekir (bkz. Bölüm 2).
Kadınlar için maksimum günlük doz 25 mg (günde bir kez 1 tablet) ve erkekler için 50 mg'dır (günde 2 tablet).

Doktorunuz cinsiyetinize, serum DHEA seviyelerine ve tedavinin etkinliğine bağlı olarak dozu ayarlayacaktır. Kadınlarda 1 tabletten (25 mg) ve erkeklerde 2 tabletten (50 mg) daha yüksek dozlar kullanmanız gerekiyorsa, serum hormon düzeyleri ve doktorunuz tarafından istenilen diğer testler, doktorun önerdiği sıklıkta yapılmalıdır.
İlaç uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır, etkiler ilacı aldıktan birkaç hafta sonra ortaya çıkar.

Uygulama yolu ve metodu:

- BİOSTERON, sadece ağızdan kullanım içindir.
- BİOSTERON, günde tek seferde, sabahları yemekle beraber alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:
BİOSTERON çocuklara ve ergenlere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda hormon üretimleri azaldığı için doktor günlük ilaç dozunu ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.
Eğer BİOSTERON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOSTERON kullandıysanız:
BİOSTERON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
İnsanda bilinen akut DHEA doz aşımı vakası yoktur. Önerilen ilaç dozundan daha fazla aldıysanız ilacın istenmeyen etkileri artabilir.

BİOSTERON'u kullanmayı unutursanız
BİOSTERON DHEA eksikliğinin uzun süreli takviyesi içindir ve tek dozun alınmasının unutulması ilacın etkinliğini azaltmaz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOSTERON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi BİOSTERON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. BİOSTERON uygun şekilde kullanıldığında güvenli ve çok iyi tolere edilen bir ilaçtır. Yan etkileri, ilacın dozuna bağlı olarak seyrektir ve ilacın kesilmesinden sonra geçer.
Kadınların yan etki yaşama olasılığı erkeklerden daha yüksektir. Yan etkiler aşağıdaki sıklık

derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. Bu ilacı alırken aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın:
Terlemede artış, yüz derisinde pullanma (seboreik lezyonlar), kafa derisinde kaşıntı, yüz derisinde akne veya hafif akne dermatiti ve kadınlarda orta derecede artmış yüzde tüylenme (hirsutizm).

Seyrek
Baş ağrısı, anksiyete, duygudurum değişiklikleri, erkeklerde meme uçlarında büyüme ve hassasiyet, kadınlarda adet düzensizlikleri.

Çok seyrek:
Uykusuzluk, mani, yaşamı tehdit etmeyen kardiyak aritmiler, DHEA'nın kesilmesinden ve uygun bir ilacın kullanılmasından (beta-adrenolitikler grubundan) sonra azalma.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınızyan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİOSTERON'un saklanması
BİOSTERON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Kutu veya şişe üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BİOSTERON'u kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİOSTERON'u kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Üretim yeri:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
Zakroczym/POLONYA

Bu kullanma talimatı 11/11/2026 tarihinde onaylanmıştır.