

Písomná informácia pre používateľa

Sustanon 250 250 mg/ml injekčný roztok

estery testosterónu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sustanon 250 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete používať Sustanon 250
3. Ako používať Sustanon 250
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sustanon 250
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sustanon 250 a na čo sa používa

Sustanon je číry bledožltý injekčný roztok, ktorý obsahuje liečivo testosterón (250 mg/ml) v 4 osobitných formách (testosterón-propionát, testosterón-fenylpropionát, testosterón-izokaproát, testosterón-dekanoát). Vaše telo mení liečivá Sustanonu 250 (pozri časť 6) na testosterón. Testosterón je prirodzeným mužským hormónom, ktorý je známy ako androgén.

Testosterón sa u mužov tvorí v semenníkoch. Je potrebný na normálny rast, vývoj a funkciu mužských pohlavných orgánov a pre rozvoj sekundárnych mužských pohlavných znakov. Je nevyhnutný pre rast ochlpenia, vývoj kostí a svalov a stimuluje tvorbu červených krviniek. Taktiež je zodpovedný za hlbší mužský hlas.

Sustanon sa používa u dospelých mužov ako náhrada testosterónu na liečbu rôznych zdravotných problémov zapríčinených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). Ten treba potvrdiť dvomi samostatnými vyšetreniami hladiny testosterónu v krvi a tiež musia byť prítomné klinické príznaky, ako napríklad: impotencia, neplodnosť, nízke libido, únava, depresívna nálada, rednutie kostí vyvolané nízkymi hladinami hormónov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete používať Sustanon 250

Nepoužívajte Sustanon 250:

- ak máte alebo ste mali nádor prostaty alebo prsníka alebo u vás existuje podozrenie na prítomnosť jedného z týchto nádorov.
- u detí mladších ako 3 roky.
- ak ste alergický na testosterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na arašidy alebo sóju (pozri v časti 2 odsek „Sustanon 250 obsahuje podzemnicový olej a benzylalkohol“).
- ak ste žena.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Sustanon 250, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba mužskými hormónmi, ako je testosterón, môže zväčšiť veľkosť prostaty, najmä u starších mužov. Váš lekár vám preto bude v pravidelných intervaloch vyšetřovať prostatu pohmatom cez konečník (digitálne rektálne vyšetřenie, DRE) a bude vám robiť krvné vyšetřenia na prítomnosť protilátky typickej pre prostatu (špecifický prostatický antigén, PSA).

Vykoná sa tiež vyšetřenie prsníka, napr. mamogram.

Okrem toho vám v pravidelných intervaloch urobí vyšetřenia krvi na kontrolu látky, ktorá prenáša kyslík vo vašich červených krvinkách (hemoglobín). Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže prifeľmi narásť počet červených krviniek, čo vedie ku komplikáciám.

Váš lekár má vykonávať pred liečbou a počas nej nasledujúce vyšetřenia krvi: hladina testosterónu v krvi, úplný krvný obraz.

Lekárske kontroly môžu byť tiež potrebné v niektorých iných prípadoch.

Predtým ako začnete používať tento liek, musíte preto povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak ste niekedy mali, stále máte alebo existuje podozrenie, že máte:

- rakovinu prsníka, ktorá sa rozšířila do kostí,
- rakovinu obličiek alebo pľúc,
- ochorenie srdca,
- ochorenie obličiek,
- ochorenie pečene,
- vysoký krvný tlak,
- cukrovku,
- epilepsiu,
- migrénu, bolesti hlavy,
- problémy s prostatou, ako napr. problémy s močením,
- problémy so zrážanlivosťou krvi, trombofiliu (odchýľka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach).
- faktory, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín v žile: predchádzajúce krvné zrazeniny v žile; fajčenie; obezita; rakovina; imobilita (neschopnosť pohybu); ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal v mladom veku (napr. vo veku menej ako 50 rokov) krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne; alebo pribúdajúci vek.
- Ako rozpoznať krvnú zrazeninu: bolestivý opuch jednej nohy alebo náhla zmena farby kože, napr. jej zblednutie, sčervenanie, zmodranie, náhla dýchavičnosť, náhly nevysvetliteľný kašeľ s možným vykašliavaním krvi; náhla bolesť na hrudi, silné točenie hlavy alebo závraty, silná bolesť žalúdka, náhla strata videnia. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak trpíte závažným ochorením srdca, pečene alebo obličiek, liečba Sustanonom 250 môže spôsobiť závažné komplikácie vo forme zadržovania vody v tele, čo je niekedy sprevádzané (kongestívnym) zlyhaním srdca.

Ak máte vysoký krvný tlak, alebo ak ste liečený na vysoký krvný tlak, povedzte to svojmu lekárovi, pretože testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.

Ak máte apnoe počas spánku (dočasné zastavenie dýchania počas vášho spánku), môžete sa cítiť horšie, ak užívate lieky obsahujúce testosterón. Ak sa toho obávate, povedzte to svojmu lekárovi. V prípade, ak máte nadváhu a trpíte dlhotrvajúcim ochorením pľúc, môže byť potrebný osobitný dohľad vášho lekára.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u detí a dospievajúcich neboli dostatočne stanovené. Pri liečbe detí a dospievajúcich je potrebný mimoriadny dohľad lekára, pretože podávanie testosterónu môže vo všeobecnosti spôsobiť skoré sexuálne dozretie a obmedziť rast (pozri časť 4 odsek „Deti a dospievajúci“).

Iné lieky a Sustanon 250

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Iné lieky môžu mať vplyv na účinky Sustanonu 250 alebo Sustanon 250 môže ovplyvňovať iné lieky. Musíte preto oznámiť svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak používate alebo budete používať:

- inzulín a/alebo lieky na kontrolu hladín cukru v krvi,
- lieky na zníženie zrážanlivosti vašej krvi (antikoagulanciá).

Používanie androgénov, ako je Sustanon 250, môže viesť k zníženiu dávok týchto liekov.

Svojmu lekárovi alebo lekárnikovi tiež povedzte, ak používate alebo budete používať hormón ACTH alebo kortikosteroidy (používajú sa na liečbu rôznych ochorení, ako napr. reumatizmus, artritída, alergické stavy a astma). Používanie androgénov, ako Sustanon 250, môže zvýšiť riziko zadržiavania vody, najmä ak vaše srdce a pečeň nepracujú správne.

Androgény môžu tiež ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení (napr. vyšetrenia štítnej žľazy). Musíte preto povedať svojmu lekárovi alebo pracovníkom v laboratóriu, ktorí vykonávajú vyšetrenia, že používate tento liek.

Sustanon 250 a jedlo a nápoje

Tento liek sa môže podávať injekčne bez toho, aby sa do úvahy vzalo jedlo alebo nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Sustanon 250 sa u žien nepoužíva, tento liek preto nesmú používať ženy, ktoré sú tehotné alebo si myslia, že môžu byť tehotné alebo u žien, ktoré dojčia.

U mužov môže liečba Sustanonom 250 viesť k poruchám plodnosti prejavujúcim sa na tvorbe spermií.

Ak plánujete mať dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek doteraz nemal žiadny vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Sustanon 250 obsahuje rafinovaný podzemnicový olej (arašidový olej) a benzylalkohol (E1519)

Tento liek obsahuje rafinovaný podzemnicový olej (arašidový olej).

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

Tento liek obsahuje 104,6 mg benzylalkoholu v každej ampulke (v 1 ml roztoku), čo zodpovedá 104,6 mg/ml.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými „syndróm lapavého dychu“) u malých detí.

Pokým vám to neodporučí lekár, nepodávajte novorodencovi (vo veku 4 týždne alebo menej).

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporúča váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Nevhodné používanie

Ak sa zúčastňujete súťaží riadenými Svetovou antidopingovou agentúrou (*World Anti-Doping Agency, WADA*), musíte si prečítať kódex agentúry WADA a informovať o tom svojho lekára predtým, ako použijete tento liek, pretože Sustanon 250 môže mať vplyv na vyšetrenie dopingu.

Zneužívanie tohto lieku na zvýšenie športovej výkonnosti nesie so sebou závažné zdravotné riziká a neodporúča sa.

Nadmerné používanie a závislosť od liekov

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Nadmerné používanie testosterónu, najmä používanie príliš vysokých dávok tohto lieku samostatne alebo v kombinácii s inými androgénnymi anabolickými steroidmi, môže spôsobiť závažné zdravotné problémy vrátane problémov s vaším srdcom a krvnými cievami (čo môže viesť až k smrti), pečeno a/alebo duševným zdravím. Jedinci, ktorí nadmerne používajú testosterón, sa môžu stať závislými a môžu sa u nich objaviť abstinenčné príznaky (príznaky z vysadenia) v prípade, že sa dávka podstatne zníži alebo sa podávanie náhle ukončí. Tento liek nemôžete nadmerne používať samostatne ani v kombinácii s inými androgénnymi anabolickými steroidmi, pretože to nesie so sebou závažné zdravotné riziká (pozri časť 4. odsek „Nadmerné používanie a závislosť od liekov“).

3. Ako používať Sustanon 250

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek má podávať iba lekár alebo zdravotná sestra.

Injekcie sa podávajú intramuskulárne - hlboko do svalu (napríklad do sedacieho svalu, do hornej časti stehna alebo do hornej časti ramena).

Zvyčajná dávka je jedna injekcia 1 ml raz za tri týždne. O dávke však rozhodne lekár na základe individuálnej odpovede pacienta.

Ak máte pocit, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u detí a dospelých neboli dostatočne stanovené. Deti vo veku pred pubertou, ktoré používajú tento liek, budú sledované lekárom (pozri časť 2 odsek „Upozornenia a opatrenia“).

Ak použijete viac Sustanonu 250, ako máte

Tento liek vám injekčne podá váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak máte pocit, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Ak zabudnete použiť Sustanon 250

Tento liek vám injekčne podá váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak by ste vynechali naplánovanú injekciu povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře hneď, ako to bude možné. Nemá sa podať dvojnásobná dávka, aby sa nahradili vynechané jednotlivé dávky.

Ak prestanete používať Sustanon 250

Účinky tohto lieku sa neukončia okamžite po ukončení liečby, ale odoznievajú postupne.

Ak sa liečba týmto liekom ukončí, môžu sa do niekoľkých týždňov opätovne objaviť ťažkosti, ako sú napr. tie, ktoré sa vyskytovali pred liečbou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sa pri liečbe testosterónom hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

častá frekvencia výskytu vedľajších účinkov (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): zvýšenie počtu červených krviniek, hematokritu (percentuálny podiel červených krviniek v krvi) a hemoglobínu (zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík) zistené pomocou pravidelných vyšetrení krvi. Zvýšenie hmotnosti.

Neznáma frekvencia výskytu (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- svrbenie (pruritus);
- akné;
- nevoľnosť;
- zmeny vo výsledkoch vyšetrení funkcie pečene;
- zmeny hladín cholesterolu (zmeny v metabolizme lipidov);
- depresia, nervozita, zmeny nálady;
- bolesť svalov (myalgia);
- zadržiavanie tekutín v tkanivách, zvyčajne viditeľné opuchmi členkov alebo chodidiel;
- vysoký krvný tlak (hypertenzia);
- zvýšený počet červených krviniek (bunky, ktoré prenášajú kyslík vo vašej krvi) (polycytémia);
- zmeny sexuálnej túžby (zvýšené alebo znížené libido);
- dlhodobá nezvyčajná, bolestivá erekcia penisu;
- porucha tvorby spermií;
- zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia);
- nezhubné zväčšenie veľkosti prostaty;
- zvýšené hladiny markerov v krvi, ktoré súvisia s rakovinou prostaty (zvýšený prostatický špecifický antigén – PSA);
- zrýchlený rast malého karcinómu prostaty, ktorý dosiaľ nebol zistený (progresia subklinického karcinómu prostaty).

Vzhľadom na povahu Sustanonu 250 nie je možné vedľajšie účinky rýchlo zvrátiť prerušením liečby. Injekcie vo všeobecnosti môžu spôsobiť reakcie v mieste podania injekcie.

Nadmerné používanie a závislosť od liekov:

Nadmerné používanie tohto lieku môže spôsobiť závažné zdravotné problémy, najmä ak používate príliš vysoké dávky testosterónu samostatne alebo v kombinácii s inými androgénnymi anabolickými

steroidmi. Niektoré z týchto zdravotných problémov zahŕňajú závažné vedľajšie účinky na srdce a krvné cievy (ktoré môžu viesť až k smrti), duševné zdravie a/alebo pečeň (pozri v časti 2 odsek „Nadmerné používanie a závislosť od liekov“).

V súvislosti s nadmerným používaním testosterónu boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- znížená tvorba testosterónu;
- nepriateľstvo, agresivita, psychotické poruchy, mánia, paranoja a bludy;
- srdcový infarkt, zlyhanie srdca, zástava srdca, poruchy srdcového rytmu, krvné zrazeniny v žilách a tepnách (vrátane ciev v pľúcach, srdci a mozgu), mŕtvica;
- poškodenie pečene, porucha tvorby a odtoku žlče, žltáčka a zlyhanie pečene;
- vypadávanie vlasov;
- zmenšenie semenníkov, neprítomnosť spermii v ejakuláte, neplodnosť (u mužov) zväčšenie klitorisu a zmenšenie prsníkov (u žien).

Deti a dospievajúci:

U detí v predpubertálnom veku, ktoré používali androgény, sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

- predčasné sexuálne dozrievanie;
- zväčšenie penisu;
- zvýšená častota erekcií;
- obmedzený rast (obmedzená telesná výška).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sustanon 250

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C, neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sustanon 250 obsahuje

- Liečivo je:
Každý mililiter olejového roztoku obsahuje nasledujúce estery testosterónu:
 - 30 mg (miligramov) testosterón-propionátu
 - 60 mg testosterón-fenylpropionátu
 - 60 mg testosterón-izokaproátu
 - 100 mg testosterón-dekanoátu

Všetky štyri zložky sú esterami prirodzeného hormónu testosterónu. Celkové množstvo testosterónu v 1 ml je 176 mg.

- Ďalšie zložky sú: rafinovaný podzemnicový olej (arašidový olej) a benzylalkohol (E1519).

Ako vyzerá Sustanon 250 a obsah balenia

Sustanon 250 je číry, bledožltý injekčný roztok.

Každá ampulka z bezfarebného skla je naplnená 1 ml Sustanonu 250.

Škatuľka Sustanonu 250 obsahuje 1 ampulku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete úplnú informáciu o predpisovaní Sustanonu 250, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko

Tel: +421 233 329 930

Výrobca

Ever Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Nemecko

Ever Pharma Jena GmbH, Bruesseler Str. 18, 07747 Jena, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.