

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**SUSTANON 250****250 mg/ml, injekční roztok****Testosteroni propionas, Testosteroni phenylpropionas,****Testosteroni isocaproas, Testosteroni decanoas****Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Sustanon 250 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sustanon 250 užívat
3. Jak se přípravek Sustanon 250 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sustanon 250 uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SUSTANON 250 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivé látky přípravku Sustanon se ve Vašem těle promění v testosteron.

Testosteron je přirozený mužský hormon produkovaný varlaty, nezbytný pro normální růst, vývoj a funkci mužských pohlavních orgánů a mužských druhotných pohlavních znaků. Je nezbytný pro růst tělesného ochlupení, pro vývoj kostí a svalů, a stimuluje produkci červených krvinek. Také vytváří hloubku mužského hlasu. Přípravky obsahující testosteron jsou zpravidla předepisovány k nahrazení tohoto hormonu u osob s nízkým nebo žádným obsahem přirozeného testosteronu (tento stav se nazývá hypogonadismus).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SUSTANON 250 UŽÍVAT**Neužívejte přípravek Sustanon 250 jestliže**

- Máte nebo jste měl nádor prostaty nebo prsů
- Jste alergický na některou látku přípravku
- Jste mladší 3 let

- Jste alergický na arašídý či sóju (viz bod "Důležité informace o některých složkách přípravku Sustanon 250")

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Sustanon 250 je zapotřebí

Zvláštní lékařský dohled je zapotřebí při léčbě mladých chlapců, protože dodávání testosteronu může vést k předčasnému pohlavnímu vývoji a poruchám růstu. Zvláštní lékařský dohled je též zapotřebí při léčbě starších mužů, protože mužské hormony mohou způsobit zvětšení předstojné žlázy (prostaty). V pravidelných intervalech se mají sledovat krevní testy, barvivo červených krvinek (hemoglobin). Velmi zřídka dochází k nárůstu červených krvinek, což vede ke komplikacím. Lékařské kontroly jsou nutné rovněž u některých jiných stavů. Proto informujte svého lékaře, jestliže máte nebo jste měli:

- onemocnění srdce;
- onemocnění ledvin;
- onemocnění jater;
- vysoký krevní tlak;
- potíže s prostatou, jako jsou problémy s močením.

Jestliže máte během spánku apnoe (občasné zástavy dýchání během spánku), může dojít ke zhoršení při užívání přípravků obsahujících testosteron. Oznamte to svému lékaři.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Jiné léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Sustanon 250 nebo Sustanon 250 může ovlivňovat účinek jiných léčivých přípravků. Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte (nebo se chystáte užívat) antidiabetika (léky na cukrovku) nebo léky proti krevní srážlivosti.

Užívání přípravku Sustanon 250 s jídlem a pitím

Neuvádí se.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, neužívejte přípravek Sustanon 250.

Pokud kojíte, neužívejte přípravek Sustanon 250.

Přípravek je však určen pro léčbu mužů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud je známo, nemá Sustanon 250 žádný vliv na ostražitost a koncentraci.

Důležité informace o některých složkách přípravku Sustanon 250

Sustanon také obsahuje:

Arašídový olej (podzemnicový olej) – jste-li alergický na arašídý či sóju, tento léčivý přípravek nepoužívejte (viz bod "Neužívejte přípravek Sustanon 250 jestliže").

Benzylalkohol (100 mg na 1 ml roztoku) – přípravky s obsahem benzylalkoholu se nesmí podávat předčasně narozeným dětem a novorozencům. Benzylalkohol může vyvolat toxické a alergické reakce u kojenců a dětí mladších 3 let.

Nevhodné užívání

Zneužívání androgenů ke zvýšení sportovních výkonů s sebou nese závažná zdravotní rizika a před touto skutečností je třeba důrazně varovat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SUSTANON 250 UŽÍVÁ

Tento přípravek může být podáván pouze lékařem nebo sestrou.

Injekce je aplikována hluboko do svalu (například do hýždě, horní části nohy nebo paže).

Běžně se podává 1 injekce o obsahu 1 ml za 3 týdny.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Sustanon 250 je příliš silný nebo příliš slabý, uvědomte o tom okamžitě svého lékaře.

Jestliže jste užil více přípravku Sustanon 250, než jste měl

Neuvádí se.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Sustanon 250

Neuvádí se.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Sustanon 250

Účinky přípravku Sustanon nevyjmí okamžitě po ukončení podávání, ale postupně odezní.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Sustanon 250 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny v souvislosti s léčbou testosterony jsou obecně tyto:

- svědění (pruritus);
- akné;
- nevolnost;
- změny v jaterních testech;
- změny hladiny cholesterolu (změny v metabolismu lipidů);
- deprese, nervozita, změny nálad;
- bolesti ve svalech (myalgie);
- retence tekutiny v tkáních, která se projevuje obvykle otoky kotníků nebo dolní části nohou;
- zvýšený krevní tlak (hypertenze);
- zvýšený počet červených krvinek (krvinek, které okysličují Vaši krev);
- změny v sexuální žádostivosti;
- prodloužené abnormální bolestivé ztopoření penisu;
- porucha tvorby spermií;

- feminizace (gynekomastie);
- zvětšení prostaty v určité věkové skupině;
- zvýšení hladiny krevních markerů spojených s rakovinou prostaty (zvýšení PSA);
- zrychlený růst malých nádorů prostaty, které doposud nebyly objeveny (progresivní subklinická rakovina prostaty);

Vzhledem k povaze přípravku Sustanon 250, nemohou nežádoucí účinky rychle vymizet po ukončení podávání přípravku. Injekce obecně mohou být příčinou lokálních reakcí v místě vpichu.

Zaznamenáte-li nějaké nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SUSTANON 250 UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Sustanon 250 po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo štítku.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě 8–30 °C (chraňte před chladem nebo mrazem).

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Sustanon 250 obsahuje

- Léčivé látky jsou:

Jeden mililitr olejového roztoku obsahuje následující estery testosteronu:

- testosteroni propionas 30 mg (miligramů)
- testosteroni phenylpropionas 60 mg
- testosteroni isocaproas 60 mg
- testosteroni decanoas 100 mg

- Pomocné látky jsou:

Injekční roztok obsahuje podzemnicový olej a benzylalkohol (100 mg/ml).

Jak přípravek Sustanon 250 vypadá a co obsahuje toto balení

Sustanon 250 je čirý, světle žlutý injekční roztok.

Jedna skleněná injekční lahvička obsahuje 1 ml přípravku Sustanon 250.

Krabička přípravku Sustanon 250 obsahuje 1 injekční lahvičku.

Máte-li jakékoli další otázky nebo potřebujete kompletní informaci o předepisování, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

N.V. Organon, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

26.10.2011