FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Striant™30mg COMPRESSE BUCCALI MUCOADESIVE (testosterone)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo nuovamente.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos' è Striant™ e a che cosa serve
- Prima di usare Striant™
- Come usare Striant™
- 4. Possibili effetti indesiderati
- Come conservare Striant™
- 6. Altre informazioni

Il nome del suo medicinale è Striant™ 30 mg compresse buccali mucoadesive (definito Striant™ in questo foglio illustrativo).

- La sostanza attiva è testosterone. Ogni compressa contiene 30 mg di testosterone.
- Gli altri componenti sono Magnesio stearato, Silice colloidale anidra, Talco, Ipromellosa, Acido policarbofilico, Carbomeri, Amido di mais, Lattosio anidro e Lattosio monoidrato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz Spa – Largo U.Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore

Mipharm S.p.A, Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano, Italia.

1. CHE COS'È Striant™ E A CHE COSA SERVE

Le compresse Striant™ sono da bianche a quasi bianche, circolari, sottili. Un lato è piano e riporta il logo della ditta. L'altro lato è arrotondato. Striant™ è disponibile in confezioni da 30 o 60 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Le compresse sono confezionate in blister, ogni blister contiene 10 compresse.

Striant™ contiene testosterone in una compressa sviluppata in modo speciale che, a contatto con la saliva, aderisce alla gengiva sopra i vostri denti. Il testosterone nella compressa viene rilasciato lentamente nel circolo sanguigno nella gengiva e nella guancia.

Il testosterone è uno steroide naturalmente presente nel corpo umano (conosciuto come androgeno), prodotto prevalentemente da cellule presenti nei testicoli. Striant™ è indicato nella terapia sostitutiva del testosterone in uomini che hanno nel loro corpo bassi livelli di testosterone (ipogonadismo).

Il testosterone è prodotto dall'uomo in modo da garantire uno sviluppo adeguato degli organi sessuali (pene e testicoli). E' anche necessario per la produzione di sperma e per un adeguato impulso sessuale (libido). Il testosterone è responsabile della crescita dei peli corporei, delle ossa e dei muscoli e rende la voce maschile più profonda. Altri sintomi associati ad un basso livello di testosterone, possono essere impotenza o mancanza di libido, affaticamento, perdita di energia, debolezza, calo del tono dell'umore e/o depressione. Striant™ aiuta ad eliminare questi sintomi.

2. PRIMA DI USARE Striant™

Non usare Striant™:

- Se siete una donna o un bambino (al di sotto di 18 anni). Solo uomini adulti possono usare Striant™.
- Se sospettate di avere, avete o avete avuto cancro alla prostata.
- · Se avete o avete avuto cancro maschile alla mammella.
- Se avete alti livelli di calcio nel sangue o nelle urine (causati da altri disturbi).
- Se avete una malattia renale chiamata sindrome nefrosica.
- Se siete ipersensibili (allergici) al testosterone o qualsiasi altro eccipiente di Striant™.
- Se avete o avete avuto un tumore al fegato.

Fare attenzione con Striant™

Contatti il medico o il farmacista prima di usare Striant se lei si riconosce in una delle seguenti situazioni (o ci si è riconosciuto in passato):

- Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.
- Se avete una grave insufficienza cardiaca, renale o epatica.
- Se soffrite di ipertensione (pressione sanguigna alta), emicrania o epilessia.
- · Se sta assumendo corticosteroidi.
- Se sta assumento anticoagulanti (come warfarin) per addensare il vostro sangue
- Se siete diabetici e usate insulina per controllare il vostro livello di glicemia. Potreste avere bisogno di adeguare la vostra dose.
- · Se soffrite di secchezza delle fauci.
- Se avete un cancro.
- Se siete sovrappeso o avete difficoltà respiratorie o malattie polmonari croniche.

Contattate il medico per consigli specifici.

Mentre assumete Striant™ dovete essere seguiti regolarmente dal medico

FI_STRIANT_1301-01 DRAFT

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Uso di Striant™ con cibi e bevande:

Dopo che Striant™ è stato applicato adeguatamente e aderisce alla gengiva nella vostra bocca, dovreste essere in grado di mangiare e bere normalmente. Se una compressa si distacca o cade, sostituitela con una nuova compressa.

Gravidanza e allattamento

Solo uomini adulti al di sopra di 18 anni possono utilizzare Striant™.

Le donne incinta o che allattano al seno non devono utilizzare Striant™, poichè il testosterone può danneggiare il bambino non ancora nato (feto).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Striant™ non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

Assunzione con altri medicinali:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. COME USARE Striant™

Assumere sempre Striant™ seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose consigliata è due compresse al giorno, una al mattino e una alla sera, distanziate di circa 12 ore (per esempio alle 8 del mattino e alle 8 della sera dopo avere lavato i denti). L'effetto migliore si otterrà assumendo Striant™ogni giorno alla stessa ora. Questo servirà inoltre a ricordarvi di assumere le compresse.

Per inserire Striant™

1. Premere la compressa fuori dal blister, sollevare il labbro e posizionare il lato arrotondato della compressa direttamente contro la gengiva superiore. La compressa deve essere posizionata sopra l'incisivo (canino) sul lato sinistro o destro della bocca nella posizione che trovate più confortevole. Il lato piano della compressa sarà rivolto verso di voi.



- 2. Fate tornare con attenzione il labbro in posizione. Mettete il dito sulla pelle sopra la compressa. Premete la compressa contro la gengiva per 30 secondi. Questo aiuterà la compressa ad aderire alla gengiva.
- 3. La compressa deve aderire alla gengiva dopo 30 secondi e deve rimanere in posizione finchè non viene rimossa.
- 4. Non tentate di spostarla con la lingua nei primi 5 minuti.
- 5. Siccome la compressa assorbe umidità dalla vostra bocca, essa inizierà ad ammorbidirsi, formando un gel, che prenderà la forma della vostra gengiva. La compressa non si scioglierà completamente.
- 6. Rimuovere il gel residuo dalla compressa della dose precedente prima di applicare la dose successiva.
- 7. Applicare le dosi successive alternando la parte destra e sinistra della bocca.
- Non masticate o inghiottite la compressa, altrimenti non è efficace

Se Striant™ non aderisce:

- Se Striant™ non aderisce alla gengiva o cade durante il periodo di 12 ore tra le dosi, rimuovete la compressa vecchia e applicatene una nuova.
- Se la compressa di Striant™ deve essere sostituita entro 4 ore dalla dose successiva, sostituitela con una nuova compressa e mantenetela per 16 ore fino alla dose successiva programmata.

Per rimuovere Striant™

- Fate delicatamente scivolare il gel residuo della compressa verso il basso dalla gengiva verso il dente, per evitare di graffiare la gengiva.
- Smaltite attentamente e in modo sicuro le compresse usate con i rifiuti domestici, così che bambini e animali non possano inghiottirle accidentalmente.

Se usate più di una compressa Striant™

Se per errore avete applicato più di una compressa di Striant™, togliete le compresse in più non appena ve ne rendete conto e buttatele via con attenzione. Non tentate di riutilizzare le compresse. Dopo aver rimosso le compresse, la concentrazione sierica di testosterone scende ai livelli pre-trattamento entro 2-4 ore.

Se dimenticate di usare Striant™ o se una compressa viene spostata o inghiottita

Se dimenticate di usare una compressa o se una compressa cade, sostituitela con una compressa nuova al più presto possibile e usate la prossima dose all'ora consueta. Se avete accidentalmente inghiottito una compressa, non preoccupatevi, non sarà dannosa per voi.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i farmaci, Striant™ può causare effetti indesiderati. Gli effetti collaterali più comuni comprendono: irritazione, dolore o rigonfiamento della gengiva dove è stata utilizzata la

FI_STRIANT_1301-01 DRAFT

compressa, cefalea, affaticamento, gengivite (infiammazione della gengiva), sensazione di gusto amaro o particolare, sensazione di gusto insolito. Striant ™ può aumentare i globuli rossi e può aumentare il livello ematico di una proteina (antigene specifico della prostata) prodotta dalla prostata.

Altri effetti collaterali che sono stati riportati in persone che usano testosterone comprendono: aumento di peso, ritenzione idrica, crampi muscolari, nervosismo, cambiamenti di umore, depressione, difficoltà respiratorie notturne (apnea da sonno), test di funzionalità epatica non normale, ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi), perdita di capelli, acne e pelle grassa, variazioni dei vostri impulsi sessuali (libido), aumento nel numero delle erezioni, erezioni persistenti dolorose, diminuzione della quantità di sperma prodotto, diminuzione della dimensione dei testicoli, cancro alla prostata (anche se non è chiaro se il testosterone possa causare cancro alla prostata). Informi il medico il più presto possibile se riconosce uno di questi effetti collaterali o se manifesta gonfiore alle caviglie o mancanza di respiro.

Si può anche verificare una variazione nella vostra ghiandola prostatica. Se iniziate ad avere problemi urinando o notate variazioni nel flusso urinario informate al più presto il vostro medico.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE Striant™

Conservare fuori dalla portata e dalla vista di bambini.

Conservate le compresse nel confezionamento originario (blister e astuccio di cartone) per proteggerle da umidità e luce. Questo medicinale non necessita di particolari condizioni di conservazione.

Un leggero ingiallimento delle compresse e/o dei blister e una cattiva adesività indicano deterioramento del prodotto, che in questi casi non deve essere usato.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sul blister e sull'astuccio di cartone.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il