

CÁPSULAS DHEA 25mg			Cantidad a elaborar: 100 cps	
Producto:		Cantidad	Total	Nº de lote
Fase I	Capsucel	Ajustar a volumen cps	-	
	DHEA	25mg	2,5g	
	Capsulas nº0	Csp 68ml	100un	

MODUS OPERANDI

Orden	Procedimiento:
Aplicar el procedimiento de trabajo en capsulas	
1	Calcular el volumen que ocuparan las cápsulas a elaborar
2	Pesar el DHEA y ponerlo en la probeta, enrasar con capsucel si es necesario
3	Homogeneizar adecuadamente, y encapsular siguiendo el PNT correspondiente

Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata

Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, probeta, capsulero, vidrio reloj

CONTROL DE CALIDAD:	RESULTADOS
<p>La RFE describe los controles de calidad para esta elaboración: Verificación peso materias primas, Aspecto externo, Nº unidades elaboradas, Uniformidad de masa</p> <p>Características del producto acabado: Cápsulas del número según la concentración del activo, sin manchas ni agregados en el interior.</p> <p>Aspecto final: Cápsulas limpias y sin polvo, en número adecuado a la elaboración</p>	

PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE
----------------------	-------------------------------

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA
 El cuerpo produce la hormona DHEA de forma natural en la glándula suprarrenal, ésta a su vez ayuda a producir otras hormonas, entre ellas, la testosterona y el estrógeno. Los niveles de DHEA llegan a su punto máximo al principio de la edad adulta y luego caen lentamente a medida que envejeces.

Además de que el DHEA se suele promocionar como una terapia contra el envejecimiento, también se afirma que sirve como protección contra las enfermedades crónicas, así como para mantener el rendimiento físico.

Tomar de 1 a 2 cápsulas al día, preferentemente con las comidas

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz y mantener a una temperatura no superior a 25°C.

REACCIONES ADVERSAS

La DHEA (deshidroepiandrosterona) es una hormona. El uso de este suplemento puede aumentar los niveles de andrógenos y tener un efecto esteroideo. La DHEA también podría aumentar el riesgo de tener un tipo de cáncer sensible a las hormonas, como el cáncer de próstata, el de mama y el de ovario. Si padeces algún tipo de cáncer o tienes riesgo de padecerlo, no utilices suplementos de DHEA.

No utilices DHEA si estás embarazada o amamantando.

Considera evitar el uso de DHEA si tienes colesterol alto o una afección que pueda afectar el suministro de sangre al corazón (enfermedad cardíaca isquémica). La DHEA puede reducir los niveles de lipoproteínas de alta densidad (HDL), o colesterol «bueno».

Además, el uso de DHEA puede agravar algunos trastornos psiquiátricos e incrementar el riesgo de padecer manía en las personas con trastornos del estado de ánimo.

La DHEA también puede causar piel grasa, acné y crecimiento del vello de patrón masculino en las mujeres (hirsutismo).

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Si bien algunas investigaciones sugieren que la dehidroepiandrosterona podría ser útil para tratar la osteoporosis, la depresión y la atrofia vaginal, hay poca evidencia que respalde las afirmaciones de antienvjecimiento.

El uso combinado del DHEA con estos medicamentos, antipsicóticos, Carbamazepina, Litio, Fenotiazinas, Ac. Valproico, podría reducir la eficacia del medicamento. Además

- **Estrógeno.** La combinación de DHEA y estrógeno podría provocar síntomas de exceso de estrógeno, como náuseas, dolor de cabeza e insomnio.
- **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.** El uso de DHEA con este tipo de antidepresivo podría provocar síntomas de manía.
- **Testosterona.** La combinación de deshidroepiandrosterona y testosterona podría provocar síntomas tales como un conteo de espermatozoides bajo (oligospermia), agrandamiento de los pechos en los hombres (ginecomastia) y la manifestación de características típicamente masculinas en las mujeres.
- **Triazolam (Halcion).** El uso de DHEA con este sedante podría provocar depresión del sistema nervioso central, lo que puede afectar la frecuencia cardíaca y la respiratoria.

OBSERVACIONES

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono (91) 562 04 20.

En caso de embarazo, consulte a su médico prescriptor.

INSTRUCCIONES DE ELABORACIÓN

TAMAÑOS Y CAPACIDAD		
TAMAÑO	VOLUMEN (ml)	CAPACIDAD (mg)
000	1,37	1096
00	0,91	728
0	0,68	554
1	0,50	400
2	0,37	296
3	0,30	240
4	0,21	168
5	0,10	104



Las cápsulas tienen un tamaño que va desde el 4 (más pequeña) al 000 (más grande), con volúmenes de 0,2ml a 1,37ml, porque aunque se mide en peso, el llenado se realiza por volumen, así que, una vez pesado el activo, tendremos que situarlo en una probeta, y ajustar con excipiente hasta el volumen necesario.

No podemos olvidarnos de calcular el volumen según el número de capsulas a preparar.

Multiplicar el volumen de las cápsulas por su número, y enrasar con Capsucel hasta el volumen indicado

BIBLIOGRAFIA:

- **Formulario básico de medicamentos magistrales.** Llopis y Baixauli. 2001-
- **Monografías farmacéuticas.** COFAlicante. 2002.
- **La Dehidroepiandrosterona (DHEA), revisión de su eficacia en el manejo de la disminución de la libido y de otros síntomas del envejecimiento.** Jesús M. Mendivil Dacal, Valeria M. Borges. Servicio de Urología. Clínica de la Asunción. Tolosa, Guipúzcoa, España
- **Dehydroepiandrosterone (DHEA) supplementation in diminished ovarian reserve (DOR),** Norbert Gleicher and David H Barad. 2011
- **Dehidroepiandrosterone and aging.** Zina Barrou, Philippe Charru, Claude Lidy. 1996