

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Novostella, 10 mg, tabletki
Prasteronum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści

1. Co to jest lek Novostella i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Novostella
3. Jak przyjmować lek Novostella
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Novostella
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Novostella i w jakim celu się go stosuje

Lek Novostella zawiera substancję czynną prasteron (dehydroepiandrosteron, DHEA), która należy do grupy hormonów steroidowych. Jego ilość w organizmie zmniejsza się w trakcie starzenia. Najwyższe stężenie prasteronu u kobiet występuje między 20. a 30. rokiem życia, a po 30. roku zmniejsza się ono stopniowo.

Wskazania do stosowania

Lek Novostella jest wskazany w leczeniu niedoboru dehydroepiandrosteronu (prasteronu) u kobiet z potwierdzonym laboratoryjnie niedoborem prasteronu.

Wspomagające działanie prasteronu wykazano w następujących przypadkach:

- menopauza u kobiet;
- nadmierna pigmentacja skóry, zmniejszenie grubości naskórka;
- zmniejszenie sprawności fizycznej i psychicznej, szczególnie u osób w podeszłym wieku;
- pogorszenie nastroju, stany depresyjne, zaburzenia snu, spowolnienie myślenia oraz zmniejszenie ruchliwości chorego;
- spadek aktywności płciowej;
- otyłość;
- zmniejszona wrażliwość tkanek na insulinę;
- zaburzenia układu krążenia;
- osłabienie odporności immunologicznej;
- pierwotna i wtórna niewydolność kory nadnerczy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Novostella

Kiedy nie przyjmować leku Novostella

- jeśli pacjentka ma uczulenie na prasteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka ma ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek;

- jeśli pacjentka ma raka sutka, jajnika lub inne nowotwory;
- w okresie ciąży lub karmienia piersią;
- u dzieci i młodzieży;
- u kobiet z prawidłowym stężeniem prasteronu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Novostella należy omówić to z lekarzem, który zleci wykonanie koniecznych badań i na ich podstawie zdecyduje o konieczności stosowania tego leku.

Pacjentki w wieku poniżej 40 lat nie powinny stosować tego leku.

Jeśli wystąpią nasilone działania niepożądane należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Bez porozumienia z lekarzem pacjentka nie powinna zmieniać, a w szczególności zwiększać dawki leku.

W przypadku stosowania leku w wyższych niż zalecane dawkach przez dłuższy okres czasu mogą wystąpić:

- brak miesiączki;
- niepłodność;
- zmniejszenie gruczołów sutkowych;
- nadmierne owłosienie na ciele;
- maskulinizacja (występowanie cech męskich u kobiet);
- spadek odporności;
- nadmierna agresja i nadpobudliwość;
- przyrost masy ciała.

Leczenie dolegliwości związanych z menopauzą występujących u starszych kobiet należy podejmować po wnikliwej analizie wraz z lekarzem korzyści i możliwych zagrożeń związanych ze stosowaniem leku.

W przypadku długotrwałego stosowania leku w dawkach większych niż 2 tabletki (20 mg) na dobę, należy oznaczać stężenie prasteronu we krwi i odpowiednio często wykonywać badania lekarskie.

Lek Novostella nie powinien być stosowany przez sportowców, gdyż należy do grupy niedozwolonych środków anabolicznych – androgennych.

Lek Novostella nie powinien być przyjmowany przez kobiety stosujące hormonalną terapię zastępczą (HTZ).

Jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak trądzik lub przetłuszczanie się skóry, należy odstawić lek na 2-3 tygodnie. Po tym czasie można kontynuować leczenie stosując mniejszą dawkę niż poprzednio, przy czym zaleca się konsultację z lekarzem. Jeśli działania niepożądane wystąpią ponownie, leku nie należy przyjmować.

Dzieci i młodzież

Leku Novostella nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Novostella a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- **leki przeciwzakrzepowe** (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, jak np. heparyna, warfaryna);
- **leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ)**, ponieważ może to prowadzić do zwiększonego wydzielania estrogenów;

- **leki przeciwdrgawkowe** (stosowane w leczeniu padaczki, np. karbamazepina, kwas walproinowy), ponieważ Novostella może osłabiać ich działanie;
- **leki psycholeptyczne** (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. pochodne fenotiazyny, diazepiny i oksazepiny), ponieważ Novostella może osłabiać ich działanie;
- **antagoniści wapnia** (leki stosowane w chorobach układu krążenia, np. nitrendypina, diltiazem), gdyż zwiększają stężenie dehydroepiandrosteronu w surowicy krwi;
- **doustne leki hipoglikemizujące** (leki stosowane w cukrzycy, np. metformina), gdyż zwiększają stężenie dehydroepiandrosteronu w surowicy krwi;
- **glikokortykosteroidy**, gdyż silnie hamują wytwarzanie dehydroepiandrosteronu w nadnerczach, co powoduje obniżenie stężenia tego hormonu we krwi;
- **leki przeciwpsychotyczne** (np. chlorpromazyna, sole litu), ponieważ Novostella może osłabiać ich działanie, co może powodować nawrót zaburzeń psychicznych;
- **insulina** wytwarzana w organizmie i podawana jako lek, ponieważ przyspiesza ona usuwanie DHEA z organizmu i obniża stężenie hormonu we krwi.

Jeśli pacjentka nie jest pewna, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinna zapytać o to lekarza prowadzącego.

Novostella z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować w czasie posiłku, w celu ułatwienia wchłaniania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Novostella jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

W przypadku, gdy kobieta przyjmująca lek Novostella zajdzie w ciążę, powinna natychmiast odstawić lek i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Novostella

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza czy farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dawka początkowa to 1 tabletkę (10 mg) raz na dobę.

Lek należy przyjmować rano, zgodnie z naturalnym rytmem wydzielania hormonu DHEA.

Dawkę początkową należy stopniowo zwiększyć (po 2 tygodniach o 1 tabletkę na dobę) do czasu uzyskania pożądanych efektów leczniczych. Zalecane jest stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Zmiana dawki, w szczególności zwiększenie dawki, wymaga zawsze konsultacji z lekarzem.

Maksymalnie można przyjąć 2 tabletki (20 mg) na dobę.

W przypadku długotrwałego stosowania dawek większych niż 2 tabletki (20 mg) u kobiet (tylko z przepisu lekarza) należy odpowiednio często wykonywać zlecone przez lekarza badanie oznaczania stężenia hormonu w surowicy.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Pacjenci w podeszłym wieku wymagają z reguły większych dawek leku z powodu zmniejszonego wytwarzania DHEA. Stosowanie większych dawek należy skonsultować z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Novostella nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie.

Lek należy przyjmować w czasie posiłku w celu ułatwienia wchłaniania.

Dawkowanie należy dostosować do stężenia prasteronu w surowicy oraz skuteczności terapii.

Lek Novostella przeznaczony jest do długotrwałego stosowania; skutki działania widoczne są po kilku tygodniach stosowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Novostella

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Novostella

Należy kontynuować przyjmowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregoś z poniżej wymienionych objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić poniżej wymienione działania niepożądane:

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów 10 000):

- trądzik skóry twarzy lub łagodne trądzikowate zapalenie skóry;
- umiarkowane nasilone nadmierne owłosienie głównie u kobiet (hirsutyzm);
- zmiany łojotokowe skóry twarzy;
- świąd skóry głowy;
- wzrost potliwości;
- łysienie kątowe typu męskiego;
- zaburzenia miesiączkowania;
- obniżenie tonu głosu;
- ból głowy, niepokój, zmiany nastroju;
- nudności, wymioty, zwiększenie apetytu;
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem wody i soli w organizmie;
- hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia we krwi);
- niekorzystne zmiany składu lipidów krwi (np. spadek stężenia HDL - ang. *high-density lipoprotein*, lipoproteina o dużej gęstości).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- zapalenie wątroby;
- powiększenie wątroby (hepatomegalia);
- mania (zaburzenia psychiczne charakteryzujące się podwyższonym lub drażliwym nastrojem);
- niezagrażające życiu zaburzenia rytmu pracy serca, ustępujące po odstawieniu leku i zastosowaniu odpowiedniego leku (z grupy beta-adrenolityków);
- bezsenność.

Lek stosowany w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany. Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych może wzrastać, gdy lek stosowany jest w dawkach wyższych niż zalecane i przez dłuższy okres czasu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Novostella

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Novostella

- Substancją czynną leku jest prasteron.

1 tabletkę zawiera 10 mg prasteronu.

- Pozostałe składniki to: ludipress (laktoza jednowodna, powidon, krospowidon), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Novostella i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek.

Tabletki pakowane są w blistry i tekturowe pudełka. W pudełku znajduje się 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel.: (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: