

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Novostella, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 10 mg prasteronu (*Prasteronum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jedna tabletki zawiera ok. 100 mg laktozy jednowodnej.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnienie niedoborów dehydroepiandrosteronu (prasteron, DHEA) u kobiet z potwierdzonym laboratoryjnie niedoborem dehydroepiandrosteronu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Dawkowanie należy dostosować do stężenia DHEA w surowicy oraz skuteczności leczenia. U kobiet niedobory DHEA nasilają się z wiekiem.

Zalecana dawka początkowa u kobiet wynosi 10 mg/dobę, dawka maksymalna 20 mg/dobę.

Początkową dawkę należy stopniowo zwiększać (10 mg/dobę co 2 tygodnie) do czasu uzyskania pożądaných działań terapeutycznych. Zalecane jest stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

W przypadku długotrwałego stosowania dawek większych niż 20 mg u kobiet (tylko z przepisu lekarza) należy oznaczać stężenie hormonu w surowicy i odpowiednio często wykonywać badania lekarskie.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, efekty działania są widoczne po kilku tygodniach stosowania.

Należy go stosować jeden raz na dobę, rano, zgodnie z naturalnym rytmem wydzielania DHEA.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, gdyż u zdrowych dzieci i młodzieży nie występuje niedobór DHEA.

Pacjenci w wieku podeszłym (powyżej 65 lat)

U pacjentów w podeszłym wieku występuje nasilony niedobór DHEA. W tej grupie pacjentów należy odpowiednio zwiększyć dawkę produktu leczniczego.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Ze względu na brak danych klinicznych, nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

DHEA ulega przemianom metabolicznym w wątrobie oraz jest wydalany z żółcią.

W związku z tym nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby,

Sposób podawania

Podanie doustne.

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

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność wątroby i nerek.
- Rak sutka, jajnika i inne nowotwory.
- Ciąża i okres karmienia piersią.
- Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży.
- Nie stosować u kobiet z prawidłowym stężeniem DHEA.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem produktu leczniczego i w czasie jego długotrwałego stosowania należy wykonać odpowiednie badania lekarskie w celu wykluczenia nowotworów lub innych zaburzeń, uniemożliwiających przyjmowanie DHEA.

Produkt leczniczy należy przyjmować rano, zgodnie z naturalnym cyklem syntezy i wydzielania hormonu DHEA. Nie przekraczać zalecanej dawki.

Zmiana dawki, w szczególności zwiększenie dawki, wymaga zawsze porozumienia z lekarzem.

Nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z innymi lekami zawierającymi androgeny.

Decyzję o zastosowaniu DHEA w zmniejszeniu dolegliwości związanych z menopauzą należy podejmować po wnikliwej analizie korzyści i możliwych zagrożeń związanych z leczeniem i z zaleceniem przestrzegania dyscypliny terapeutycznej. W monitorowaniu terapii należy uwzględnić szereg parametrów klinicznych i biochemicznych, takich jak: stan psychiczny (witalność, samopoczucie, potencja), stan somatyczny (masa ciała, rozkład tkanki tłuszczowej, stan tkanki mięśniowej), stężenia hormonów (LH – hormon luteinizujący, FSH – hormon folikulotropowy, wolny testosteron, prolaktyna), stan kośćca (badanie densytometryczne), wartości ciśnienia tętniczego, badanie biochemiczne (morfologia, hematokryt, stężenie glukozy, sodu, potasu, wapnia, fosforu, aktywność enzymów wątrobowych oraz lipidogram).

Pacjenci w wieku poniżej 40 lat nie powinni stosować produktu leczniczego.

Kobiety stosujące hormonalną terapię zastępczą (HTZ) nie powinny stosować produktu leczniczego Novostella.

W wyniku stosowania produktu leczniczego w wyższych niż zalecane dawkach przez dłuższy okres czasu mogą wystąpić: brak miesiączki, niepłodność, zmniejszenie gruczołów sutkowych, nadmierne owłosienie na ciele, maskulinizacja, spadek odporności, nadmierna agresja i nadpobudliwość, przyrost masy ciała.

W przypadku wystąpienia nasilonych działań niepożądanych, pacjent powinien odstawić produkt leczniczy. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak trądzik lub przetłuszczenie się skóry, należy odstawić produkt leczniczy na 2–3 tygodnie. Po tym czasie można kontynuować leczenie, stosując mniejszą dawkę niż poprzednio. Jeżeli objawy wystąpią ponownie, produktu leczniczego nie należy przyjmować.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u sportowców, gdyż należy do grupy niedozwolonych środków anabolicznych – androgennych.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

DHEA może nasilać działanie środków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny. Stosowanie jednocześnie z lekami stosowanymi w HTZ może powodować zwiększone wydzielanie estrogenów.

DHEA może osłabiać działanie leków przeciwdrgawkowych (np. karbamazepiny, kwasu walproinowego) i psycholeptycznych (pochodnych fenotiazyny, diazepiny i oksazepiny).

Antagoniści wapnia (np. nitrendypina, diltiazem) i doustne leki hipoglikemizujące (np. metformina) zwiększają stężenie endogenego DHEA w surowicy krwi.

Glikokortykosteroidy silnie hamują wytwarzanie DHEA w nadnerczach, co powoduje obniżenie stężenia we krwi.

DHEA może osłabiać działanie leków przeciwpsychotycznych (np. chloropromazyny, soli litu) i powodować nawrót zaburzeń psychicznych.

Insulina (zarówno endogenna jak i egzogenna) zwiększa klirens metaboliczny DHEA i obniża stężenie hormonu we krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Wpływ egzogenego DHEA na płód człowieka nie został dokładnie zbadany, a wyniki doświadczeń na ciężarnych samicach myszy i szczura wskazują, że DHEA w dużych dawkach może hamować prawidłowy przebieg ciąży oraz wywierać androgeny wpływ na potomstwo płci żeńskiej (maskulinizacja płodów żeńskich). W związku z tym stosowanie DHEA u ciężarnych kobiet stwarza możliwość zaburzeń gospodarki hormonalnej matki i płodu.

W przypadku stwierdzenia ciąży należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

DHEA może hamować fizjologiczną laktację. Nie ustalono, czy hormon przenika do mleka kobiecego. DHEA jest przeciwwskazany podczas karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Prawidłowo stosowany DHEA jest bezpieczny i bardzo dobrze tolerowany. Działania niepożądane występują rzadko, zależą od dawki DHEA i przemijają po jego odstawieniu. Działania niepożądane związane są głównie z efektem androgennym hormonu.

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i częstością występowania, określaną następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: hepatomegalia, zapalenie wątroby.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: niekorzystne zmiany składu lipidów krwi (np. spadek stężenia HDL), zwiększenie apetytu, retencja wody i soli, hiperkalcemia.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: zaburzenia miesiączkowania.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: trądzik skóry twarzy lub łagodne trądzikowate zapalenie skóry, umiarkowanie nasilony hirsutyzm (głównie u kobiet), zmiany łojotokowe skóry twarzy, łysienie kątowe typu męskiego, wzrost potliwości, świąd skóry głowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: obniżenie tonu głosu.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: zaburzenia psychiczne (objawy manii).

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: niezagrożające życiu zaburzenia rytmu pracy serca, ustępujące po odstawieniu DHEA i zastosowaniu odpowiedniego leku beta-adrenolitycznego.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, niepokój, zmiany nastroju.

Bardzo rzadko: bezsenność.

Nie stwierdzono wpływu DHEA na wyniki badań laboratoryjnych moczu i krwi oraz zaburzeń czynności nerek lub wątroby w trakcie stosowania produktu leczniczego.

Novostella w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowana.

Prawdopodobieństwo wystąpienia wymienionych powyżej działań niepożądanych wzrasta, gdy lek stosowany jest w wyższych niż zalecane dobowych dawkach przez dłuższy okres czasu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

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.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zanotowano przypadków ostrego przedawkowania.

Długotrwałe stosowanie dawek większych niż zalecane może powodować zaburzenia hormonalne i wystąpienie, bądź nasilenie działań niepożądanych (patrz punkt 4.8).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki anaboliczne stosowane ogólnie, pochodne androstanu, prasteron.
Kod ATC: A14AA07

Novostella zawiera substancję czynną prasteron (dehydroepiandrosteron, DHEA). Jest to syntetyczny nadnerczowy hormon steroidowy, należący do grupy androgenów. W warunkach fizjologicznych, poza nadnerczami, w ok. 10% wytwarzany jest także przez gonady. DHEA jest wykrywany w osoczu. Średnie stężenie we krwi kobiet wynosi od 7 do 10,5 $\mu\text{mol/L}$, wykazuje zmienność dobową (dochodzącą do 50-70%), z najniższymi stężeniami w godzinach popołudniowych.

Stężenia DHEA w organizmie maleją w trakcie starzenia się. Najwyższe stężenie występuje u kobiet w przedziale między 20. a 30. rokiem życia. U kobiet po 30. roku życia stwierdza się postępujące, znaczne obniżenie stężenia. Działanie DHEA bezpośrednie, jak i po transformacji zachodzi prawdopodobnie przez receptory dla androgenów i estrogenów.

DHEA działa anabolicznie, androgenie oraz jest prekursorem estrogenów. Działanie anaboliczne polega na pobudzaniu syntezy białek z aminokwasów, głównie w mięśniach, oraz na zwiększeniu masy białkowej (macierzy) tkanki kostnej. W obrębie tkanki kostnej dochodzi do prawidłowego wzrostu kości na długość oraz właściwej mineralizacji kości. Aktywność androgenowa jest wynikiem obwodowej przemiany DHEA poprzez androstendion w testosteron.

DHEA jest także jednym z istotnych substratów do pozanadnerczowej syntezy estrogenów, m.in. w podskórnej tkance tłuszczowej, tkance tłuszczowej gruczołów sutkowych, mieszkach włosowych i wielu innych tkankach.

Podawanie DHEA może opóźnić procesy starzenia, wpływając korzystnie m.in. na psychikę, zdolność do życia płciowego, czynność układu immunologicznego i układ kostno-mięśniowy.

Wspomagające działanie DHEA wykazano także w innych zaburzeniach i stanach:

- menopauza u kobiet;
- nadmierna pigmentacja skóry, zmniejszenie grubości naskórka;
- spadek sprawności fizycznej i psychicznej, szczególnie u osób w podeszłym wieku;
- pogorszenie nastroju, stany depresyjne, zaburzenia snu, obniżenie napędu psychoruchowego;
- spadek aktywności płciowej;
- otyłość;
- zmniejszona wrażliwość tkanek na insulinę;
- zaburzenia układu krążenia;

- osłabienie odporności;
- pierwotna i wtórna niewydolność kory nadnerczy.

Suplementacja DHEA nie powoduje zahamowania wydzielania endogennego DHEA.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólna charakterystyka wykonanych badań

W przeprowadzonych kilku kontrolowanych badaniach dotyczących oceny parametrów farmakokinetycznych, reakcji organizmu oraz bezpieczeństwa egzogenego DHEA podawanego w dawce 25 i 50 mg na dobę u ludzi (w wieku od 60. do 80. roku życia), stwierdzono istotny wzrost stężenia DHEA oraz siarczanu DHEA do wartości występujących u ludzi młodych. Dawki powyżej 300 mg na dobę nie powodowały dalszego istotnego wzrostu stężenia DHEA w osoczu. W badaniach tych nie odnotowano występowania poważnych działań niepożądanych.

Wchłanianie

DHEA wchłania się szybko i dobrze z przewodu pokarmowego. Przyjmowanie w czasie posiłku ułatwia proces wchłaniania. Maksymalne stężenie we krwi DHEA i siarczanu DHEA po podaniu doustnym występuje po ok. 2 do 5 godzin.

Dystrybucja

W surowicy krwi DHEA występuje przeważnie w połączeniu z kwasem siarkowym i w tej postaci wiąże się z białkami osocza. Średnie stężenia hormonu we krwi u młodych dorosłych wynoszą od 7 do 31 $\mu\text{mol/mL}$ i wraz z wiekiem ulegają postępującemu zmniejszeniu.

Metabolizm

Podobnie jak innych androgenów odbywa się nie tylko w wątrobie, ale również w gruczole krokowym, pęcherzykach nasiennych, skórze, mięśniach, podwzgórzcu, jednak najbardziej intensywny jest w wątrobie.

Eliminacja

Okres półtrwania DHEA w osoczu wynosi średnio 24 h. Większość metabolitów androgenów wydalana jest z moczem, tylko niewielka część z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach i z udziałem ludzi wykazano, że androgeny wywierają działanie teratogenne, wywołują zaburzenia rozwoju narządów moczowo-płciowych oraz wirylizację płodów żeńskich.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Ludipress (laktoza jednowodna, powidon, krospowidon)
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC typ FPGLPb oranżowa lub Aluminium/PVC typ FFFPGLNb biała, w tekturowym pudełku.

30 szt. (2 blistry po 15 szt.)

60 szt. (4 blistry po 15 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel.: (42) 22-53-100

E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24238

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 sierpnia 2017 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03 października 2022 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO