

## 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 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 możliwe 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;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub w okresie karmienia piersią;
- u dzieci;
- u kobiet z prawidłowym stężeniem prasteronu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Rozpoczęcie przyjmowania leku Novostella należy omówić 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.

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).

### **Dzieci**

Tego leku nie należy stosować u dzieci.

### **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);
- **leki psycholeptyczne** (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. pochodne fenotiazyny, diazepiny i oksazepiny), ponieważ Novostella może osłabiać ich działanie.

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

### **Stosowanie leku Novostella z jedzeniem i piciem**

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

### **Ciąża, 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.

Leku nie wolno stosować u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek zawiera laktozę**

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

### **Sposób podawania**

Lek należy stosować 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 dawki leku Novostella**

Należy kontynuować przyjmowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Novostella**

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 któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

#### **Mogą wystąpić poniżej wymienione działania niepożądane:**

**Rzadko** (występują u 1 do 10 osób 10 000):

- trądzik;
- nadmierne owłosienie (typu męskiego);
- zmiany łojotokowe w skórze;
- łysienie kątowe typu męskiego;
- zaburzenia miesiączkowania;
- obniżenie tonu głosu;
- nudności, wymioty, zwiększenie apetytu;
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem wody i soli w organizmie;
- hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia we krwi).

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

- zapalenie wątroby;
- powiększenie wątroby (hepatomegalia);
- mania (zaburzenia psychiczne charakteryzujące się podwyższonym lub drażliwym nastrojem).

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 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Oznaczenia na blistrze

Lot: numer serii

EXP: termin ważności.

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: 22.06.2020**