

## Navodilo za uporabo

### Novofem filmsko obložene tablete

estradiol/noretisteronacetat

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Novofem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Novofem
3. Kako jemati zdravilo Novofem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Novofem
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Novofem in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Novofem se uporablja za sekvenčno kombinirano hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ), ki ga jemljete vsak dan, brez prekinitev. Zdravilo Novofem se uporablja pri ženskah v pomenopavzalnem obdobju, ki so zadnjo menstruacijo imele pred več kot 6 meseci.

Zdravilo Novofem vsebuje spolna hormona estrogen (estradiol) in progestogen (noretisteronacetat). Estradiol v zdravilu Novofem je enak estradiolu, ki nastaja v ženskih jajčnikih, in ga uvrščamo med naravne estrogene. Noretisteronacetat je sintetičen progestogen, ki deluje podobno kot progesteron, drugi pomemben ženski spolni hormon.

Zdravilo Novofem se uporablja za:

- **ublažitev simptomov, ki se pojavijo po menopavzi.** Med menopavzo se zmanjša količina estrogena, ki nastaja v ženskem telesu. To lahko povzroči simptome, kot je občutek vročine na obrazu, vratu in prsih ("vročinski vali"). Zdravilo Novofem te pomenopavzne simptome olajša. Zdravilo Novofem vam zdravnik mora predpisati le v primeru, da vam simptomi močno otežujejo vsakodnevno življenje;
- **preprečevanje osteoporoze.** Pri nekaterih ženskah se po menopavzi pojavijo krhke kosti. Glede različnih možnosti zdravljenja se pogovorite z zdravnikom. Če imate zaradi osteoporoze povečano tveganje za zlome in če ne smete uporabljati drugega zdravila, lahko za preprečevanje osteoporoze po menopavzi uporabljate zdravilo Novofem.

Izkušnje z zdravljenjem žensk po 65. letu so omejene.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Novofem**

##### **Zdravstvena zgodovina in redni zdravniški pregledi**

Uporaba HNZ prinaša tveganja, ki jih je potrebno upoštevati pri odločitvi o začetku oz. nadaljevanju jemanja HNZ.

Izkušnje pri zdravljenju žensk s prezgodnjo menopavzo (zaradi propada jajčnikov ali operacije) so omejene. Če imate prezgodnjo menopavzo, so lahko tveganja pri uporabi HNZ drugačna, kot običajno. Posvetujte se z zdravnikom.

Preden začnete (ali ponovno začnete) s HNZ, vas bo zdravnik povprašal po vaši osebni in družinski zdravstveni zgodovini. Morda se bo odločil, da vam naredi klinični pregled. To lahko vključuje pregled dojk in/ali ginekološki pregled, če je potrebno.

Ko začnete jemati zdravilo Novofem, morate hoditi na redne zdravniške preglede (vsaj enkrat na leto). Na teh pregledih se pogovorite z zdravnikom o koristih in tveganjih nadaljnje uporabe zdravila Novofem.

Pojdite na redna presejalna slikanja dojk, kot vam je to naročil zdravnik.

### **Ne jemljite zdravila Novofem**

Če kaj od naštetega velja za vas ali če glede katere koli sledeče točke niste prepričani, **se posvetujte z zdravnikom** preden boste vzeli zdravilo Novofem.

Ne jemljite zdravila Novofem, če:

- imate ali ste kdaj imeli **raka dojke**, ali če obstaja sum nanj,
- imate ali ste kdaj imeli **raka maternične sluznice** (endometrija), ali če obstaja sum na takšnega, od estrogenov odvisnega raka,
- imate **nepojasnjene krvavitve iz nožnice**,
- imate nezdravljeno **čezmerno rast maternične sluznice** (hiperplazija endometrija),
- imate ali ste kdaj imeli **krvni strdek v veni** (venska trombembolija), npr. v nogah (globoka venska tromboza) ali v pljučih (pljučna embolija),
- imate **motnje strjevanja krvi** (kot je pomanjkanje proteina C, proteina S ali antitrombina),
- imate ali ste kdaj imeli bolezen, povzročeno s krvnimi strdki v arterijah, kot je **srčni infarkt, možganska kap ali angina pectoris**,
- imate ali ste kdaj imeli kakšno **bolezen jeter** in se izvidi preiskav jetrne funkcije še niso normalizirali,
- ste **alergični na estradiol, noretisteronacetat** ali katero koli sestavino zdravila Novofem (navedeno v poglavju 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- imate **redko krvno bolezen, imenovano "porfirija"**, ki se dedno prenaša v družini.

Če se katero koli navedeno stanje prvič pojavi po tem, ko začnete uporabljati zdravilo Novofem, ga prenehajte uporabljati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Če ste kdaj imeli kaj od naslednjega, povejte to zdravniku preden začnete z zdravljenjem, saj se lahko ta stanja znova pojavijo ali poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Novofem. Pogosteje boste morali prihajati na preglede k zdravniku, če imate ali ste kdaj imeli:

- miome v maternici,
- prisotno tkivo maternične sluznice zunaj maternice (endometrioza), ali se vam je v preteklosti pojavila čezmerna rast maternične sluznice (hiperplazija endometrija),
- povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov (glejte podpoglavje "Krvni strdki v venah (venska trombembolija)" ),
- povečano tveganje za nastanek od estrogena odvisnega raka (npr. če ima ali je imela vaša mati, sestra ali babica raka dojke),
- visok krvni tlak,
- bolezen jeter, npr. benigni tumor na jetrih,
- sladkorno bolezen,
- žolčne kamne,
- migrene ali hude glavobole,
- bolezen imunskega sistema, ki lahko prizadene številne organe v telesu (sistemski eritematozni lupus),

- epilepsijo,
- astmo,
- bolezen, ki prizadene bobnič in sluh (otoskleroza),
- zelo visoko koncentracijo maščob v krvi (hipertrigliceridemija),
- zastajanje tekočine v telesu zaradi težav s srcem ali z ledvicami,
- bolezen, pri kateri žleza ščitnica ne proizvaja dovolj ščitničnih hormonov (hipotiroidizem) in morate zato uporabljati zdravila, ki nadomeščajo ščitnične hormone,
- dedno bolezen, pri kateri se ponavljajoče pojavlja hudo otekanje (dedni angioedem) ali se vam je že pojavilo hitro otekanje rok, obraza, stopal, ustnic, oči, jezika, grla (zapora dihalnih poti) ali prebavnega trakta (pridobljeni angioedem),
- intoleranco na laktozo.

### **Prenehajte jemati zdravilo Novofem in nemudoma obiščite zdravnika,**

če med uporabo HNZ opazite kaj od naslednjega:

- katero koli stanje, omenjeno v podpoglavju "Ne jemljite zdravila Novofem",
- porumenelo kožo ali očesno beločnico (zlatenica). To sta lahko simptoma bolezni jeter;
- oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave pri požiranju ali koprivnico, skupaj s težkim dihanjem, ki so lahko znaki angioedema,
- znatno zvišan krvni tlak (med simptome spadajo glavobol, utrujenost in vrtoglavica),
- migrenski tip glavobola, ki se pojavi prvič,
- da ste zanosili,
- znake krvnega strdka, npr:
  - boleče otekanje in rdečica nog,
  - nenadna bolečina v prsih,
  - težave pri dihanju.

Za več informacij glejte podpoglavje "Krvni strdki v venah (venska trombembolija)".

**Opomba:** Zdravilo Novofem ni kontraceptiv. Če je minilo manj kot 12 mesecev od vaše zadnje menstruacije ali če ste stari manj kot 50 let, morate morda še vedno uporabljati kontracepcijska sredstva za preprečitev zanositve. Posvetujte se z zdravnikom.

### **HNZ in rak**

#### **Čezmerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak endometrija)**

Uporaba samo-estrogenskega HNZ poveča tveganje za čezmerno zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in raka maternične sluznice (rak endometrija).

Progesteron, ki ga vsebuje zdravilo Novofem, vas zaščiti pred tem povečanim tveganjem.

#### Za primerjavo

Povprečno 5 od 1.000 žensk, starih med 50 in 65 let, ki imajo ohranjeno maternico in ne uporabljajo HNZ, bo diagnosticirano z rakom endometrija.

Od 10 do 60 žensk od 1.000, starih med 50 in 65 let, ki še imajo maternico in uporabljajo estrogensko HNZ, bo diagnosticiranih z rakom endometrija (tj. od 5 do 55 dodatnih primerov); število dodatno obolelih uporabnic je odvisno od odmerka in trajanja uporabe HNZ.

#### **Nepričakovane krvavitve**

Med uporabo zdravila Novofem se vam bo enkrat mesečno pojavila krvavitev (t.i. odtegnitvena krvavitev). Obiščite zdravnika, če se vam poleg mesečne krvavitve pojavijo vmesne krvavitve ali krvavkast izcedek, ki:

- se nadaljuje več kot prvih 6 mesecev,
- se pojavijo po tem, ko zdravilo Novofem uporabljate že več kot 6 mesecev,
- se nadaljuje po prenehanju uporabe zdravila Novofem.

#### **Rak dojke**

Izsledki kažejo, da uporaba kombiniranega estrogensko-progestogenskega ali samo estrogenskega HNZ poveča tveganje za raka dojke. Dodatno tveganje je odvisno od trajanja uporabe HNZ, opazno pa je v 3 letih uporabe. Po prenehanju uporabe HNZ se dodatno tveganje sčasoma zmanjša, vendar je tveganje lahko prisotno še 10 let ali več, če ste HNZ uporabljali več kot 5 let.

#### Za primerjavo

Pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 5-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 13 do 17 od 1.000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 16 do 17 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 0 do 3 primerov).

Pri ženskah, starih 50, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 21 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 4 do 8 primerov).

Pri ženskah, starih od 50 do 59 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 10-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 27 od 1.000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 34 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 7 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 48 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 21 primerov).

#### **Redno si pregledujte dojke. Obiščite zdravnika, če opazite spremembe na dojkah, kot so:**

- jamice na koži,
- spremembe na prsni bradavici,
- bule, ki jih vidite ali otipljete.

Dodatno priporočamo, da se udeležite presejalnih testov z mamografijo, ki so vam na voljo. Pomembno je, da medicinsko sestro/zdravstvenega delavca, ki bo opravil mamografijo, obvestite, da uporabljate HNZ. Ta zdravila namreč lahko povečajo gostoto vaših dojk, kar lahko vpliva na izvid mamografije. Kjer je gostota dojk povečana, vse bule morda ne bodo zaznane.

#### **Rak jajčnikov**

Rak jajčnikov se pojavlja redko – bistveno redkeje od raka dojke. Uporaba HNZ, ki vsebuje samo estrogen ali kombinacijo estrogena in progesterona, je bila povezana z rahlo zvečanim tveganjem za raka jajčnikov.

Tveganje za raka jajčnikov se spreminja s starostjo. Na primer pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v obdobju 5 let pri približno 2 ženskah izmed 2.000 odkrili raka jajčnikov. Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ 5 let, bodo raka jajčnikov odkrili pri približno 3 izmed 2.000 uporabnic (tj. približno 1 dodaten primer).

#### **Učinek HNZ na srce in ožilje**

##### **Krvni strdki v venah (venska tromboembolija)**

Tveganje za **krvne strdke v venah** je približno od 1,3 do 3-krat večje pri uporabnicah HNZ, kot pri tistih ženskah, ki HNZ ne uporabljajo, zlasti v prvem letu uporabe.

Nastanek krvnih strdkov je lahko resno stanje, sploh če kakšen potuje v pljuča. Krvni strdek v pljučih lahko povzroči bolečino v prsih, zasoplost, omedlevico ali celo smrt.

Verjetnost za pojav krvnega strdka v venah je večja, če ste starejši in če ena ali več od naslednjih trditev velja za vas. Obvestite zdravnika, če:

- zaradi operacije, poškodbe ali bolezni niste zmožni hoditi (glejte poglavje 3, podpoglavje »Če potrebujete operacijo«),
- ste močno pretežki (indeks telesne mase > 30 kg/m<sup>2</sup>),
- imate motnjo strjevanja krvi, ki zahteva dolgotrajno zdravljenje z zdravili proti krvnim strdkom,

- je imel krvne strdke v nogah, pljučih ali pa v katerem koli drugem organu kdo od vaših najbližnjih sorodnikov,
- imate sistemski eritematozni lupus,
- imate raka.

Za znake ob pojavu krvnega strdka glejte podglavje "Prenehajte jemati zdravilo Novofem in nemudoma obiščite zdravnika".

#### Za primerjavo

4 do 7 od 1.000 žensk v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ, lahko v obdobju 5-ih let pričakujejo nastanek krvnega strdka v veni.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki več kot 5 let uporabljajo estrogensko-progestogensko HNZ, pa je število primerov krvnih strdkov med 9 in 12 od 1.000 (tj. dodatnih 5 primerov).

#### **Bolezen srca (srčni infarkt)**

Ni dokazov, da HNZ pomaga preprečiti srčni infarkt. Ženske, stare nad 60 let, ki uporabljajo estrogensko-progestogensko HNZ, imajo rahlo večje tveganje za nastanek bolezni srca od žensk, ki HNZ ne uporabljajo.

#### **Možganska kap**

Tveganje za možgansko kap je 1,5-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ se večja s starostjo.

#### Za primerjavo

Možgansko kap ima v 5-letnem obdobju povprečno 8 od 1.000 žensk v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki uporabljajo HNZ, je število primerov možganske kapi v obdobju 5-ih let, 11 od 1.000 uporabnic (tj. dodatni 3 primeri).

#### **Druga stanja**

Uporaba HNZ ne bo preprečila slabšanja spomina. Nekateri dokazi kažejo na povečanje tveganja za slabšanje spomina pri ženskah, ki začnejo uporabljati HNZ po 65. letu. Za nasvet se posvetujte z zdravnikom.

#### **Druga zdravila in zdravilo Novofem**

Nekatera zdravila lahko vplivajo na učinke zdravila Novofem, kar lahko vodi v neredne krvavitve. To velja za:

- zdravila proti **epilepsiji** (npr. fenobarbital, fenitoin in karbamazepin),
- zdravila proti **tuberkulozi** (npr. rifampicin in rifabutin),
- zdravila proti **okužbi s HIV** (npr. nevirapin, efavirenz, ritonavir in nelfinavir),
- zdravila proti **okužbi z virusom hepatitisa C** (npr. telaprevir),
- pripravke rastlinskega izvora s **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*).

Zdravila za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C (HCV) (kot je kombinacija učinkovin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir z dasabuvirjem ali brez njega in tudi kombinacija učinkovin glekaprevir/pibrentasvir) lahko povzročijo zvišanje rezultatov krvnih testov delovanja jeter (zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT) pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo etinilestradiol. Zdravilo Novofem namesto etinilestradiola vsebuje estradiol. Ni znano, ali se zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT lahko pojavi pri sočasnem jemanju zdravila Novofem s to kombinacijo učinkovin za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C. Zdravnik vam bo svetoval.

Nekatera druga zdravila lahko povečajo učinke zdravila Novofem:

- zdravila, ki vsebujejo **ketokonazol** (učinkovina proti glivicam).

Zdravilo Novofem lahko vpliva na sočasno zdravljenje s **ciklosporinom**.

**Obvestite zdravnika ali farmacevta**, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, za zdravila rastlinskega izvora in druge naravne izdelke.

### **Laboratorijske preiskave**

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Novofem, saj lahko to vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav.

### **Zdravilo Novofem skupaj s hrano in pijačo**

Tableto lahko vzamete ne glede na obroke hrane in s tekočino ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

**Nosečnost:** Zdravilo Novofem se uporablja le pri ženskah v pomenopavzalnem obdobju.

Če med uporabo zdravila Novofem zanosite, morate takoj prenehati z jemanjem tega zdravila in se posvetovati z zdravnikom.

**Dojenje:** Zdravila Novofem ne smete jemati, če dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo Novofem vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Novofem vsebuje laktozo monohidrat**

Če imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred začetkom jemanja zdravila Novofem posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Novofem**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Novofem lahko začnete jemati kateri koli primeren dan, če pred tem še niste jemali drugega zdravila za hormonsko nadomestno zdravljenje. Če pa prehajate z drugega hormonskega nadomestnega zdravljenja, vprašajte zdravnika, kdaj lahko začnete jemati zdravilo Novofem.

### **Jemljite po eno tableto enkrat na dan, vsak dan ob približno istem času.**

Eno pakiranje vsebuje 28 tablet.

Dan 1 – 16: **vzemite eno rdečo tableto** vsak dan vseh 16 dni

Dan 17 – 28: **vzemite eno belo tableto** vsak dan naslednjih 12 dni

Tableto vzemite s kozarcem vode.

Ko porabite vseh 28 tablet v koledarskem pakiranju, nadaljujte z naslednjim pakiranjem brez prekinitve. Na začetku jemanja novega pakiranja se običajno pojavi menstruaciji podobna krvavitev.

Za navodila za uporabo koledarskega pakiranja, glejte NAVODILO ZA UPORABNICO na koncu besedila.

Zdravnik si mora prizadevati, da vam predpiše najnižji odmerek, ki zagotavlja ublažitev simptomov, za najkrajši čas. Pogovorite se z zdravnikom, če se vam zdi da imate previsok ali prenizek odmerek.

Če tudi po 3 mesecih zdravljenja ne pride do olajšanja simptomov, se posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje smete nadaljevati le, dokler koristi odtehtajo tveganje.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Novofem, kot bi smeli**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Novofem, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Prevelik odmerek estrogenov lahko povzroči občutljivost dojk, siljenje na bruhanje, bruhanje in/ali neredne krvavitve iz nožnice (metroragija). Preveliko odmerjanje progesterogenov lahko povzroči depresijo, izčrpanost, akne in večjo poraščenost po telesu in obrazu (hirsutizem).

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Novofem**

Če ste pozabili pravočasno vzeti tableto, jo vzemite v naslednjih 12 urah. Če je minilo že več kot 12 ur od tedaj, ko bi morali vzeti tableto, nadaljujte z jemanjem naslednji dan kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto. V primeru pozabljenega odmerka se poveča verjetnost vmesne krvavitve in krvavkastega izcedka.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Novofem**

Če želite opustiti jemanje zdravila Novofem, se najprej posvetujte z zdravnikom. Pojasnil vam bo, kakšni so učinki, če zdravilo nehate jemati in se bo z vami pogovoril o drugih možnostih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če potrebujete operacijo**

Če imate predvideno operacijo, povejte kirurgu, da jemljete zdravilo Novofem. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo Novofem 4 do 6 tednov pred operacijo, da zmanjšate tveganje za nastanek krvnega strdka (glejte poglavje 2, podpoglavje »Krvni strdki v venah (venska tromboembolija)«). Vprašajte zdravnika kdaj lahko spet začnete jemati zdravilo Novofem.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Pri uporabnicah HNZ se pogosteje pojavljajo naslednje bolezni:

- rak dojke,
- čezmerna rast ali rak maternične sluznice (hiperplazija endometrija ali rak endometrija),
- rak jajčnikov,
- krvni strdki v venah nog ali pljuč (venska tromboembolija),
- bolezen srca,
- možganska kap,
- verjetno poslabšanje spomina, če se je HNZ začelo po 65. letu.

Za več informacij glede teh neželenih učinkov glejte poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Novofem.

#### **Preobčutljivost/alergija** (občasni neželeni učinek – pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic)

Čeprav gre za občasen neželeni učinek, se preobčutljivost/alergija lahko pojavi. Znaki preobčutljivosti/alergije lahko obsegajo enega ali več od naslednjih simptomov: koprivnico, srbenje, otekanje, težave pri dihanju, nizek krvni tlak (bledica in hladnost kože, hitro bitje srca), omotico, znojenje, kar so lahko znaki anafilaktične reakcije/šoka. Če se pojavi kateri od omenjenih simptomov, **prenehajte jemati zdravilo Novofem in takoj poiščite zdravniško pomoč.**

#### **Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se pri več kot 1 bolnici od 10 bolnic)

- glavobol
- občutljivost dojk

#### **Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnic)

- zvišan krvni tlak (hipertenzija), poslabšanje hipertenzije
- glivična okužba nožnice
- omotica, nespečnost, depresija
- prebavne motnje, bolečine v trebuhu, vetrovi

- navzea (siljenje na bruhanje)
- izpuščaj, srbenje
- krvavitev iz nožnice (glejte poglavje 2, podpoglavje "Nepričakovane krvavitve")
- poslabšanje miomov (benignih tumorjev) na maternici
- edemi (otekanje rok, gležnjev in nog)
- povečanje telesne mase

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic)

- migrena
- spremembe libida (spremembe spolne sle)
- periferna embolija in tromboza (krvni strdek)
- bruhanje (slabost)
- bolezen žolčnika ali žolčni kamni
- izpadanje las (alopecija)
- mišični krči

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnic)

- alergijska reakcija
- živčnost
- vrtoglavica
- driska
- napenjanje
- akne
- miom (benigen tumor) na maternici

**Pogostnost neznana** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- hiperplazija endometrija (čezerna rast maternične sluznice)
- večja poraščenost po telesu in obrazu
- tesnoba
- motnje vida
- seboreja
- srbenje nožnice in spolovil

**Drugi neželeni učinki kombiniranega HNZ**

Pri drugih zdravilih za HNZ so bili opisani naslednji neželeni učinki:

- različne kožne bolezni:
  - obarvanje kože, zlasti na obrazu in vratu, znano kot »nosečnostne pege« (kloazma),
  - boleči rdečkasti kožni vozlički (nodozni eritem),
  - izpuščaj z rdečino tarčaste oblike ali ranicami (multiformni eritem),
  - rdeče ali vijoličasto obarvanje kože in/ali sluznice (žilna purpura),
- suhe oči,
- spremembe v sestavi solznega sloja.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si



S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Novofem

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku.  
Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Novofem

- Učinkovini sta estradiol in noretisteronacetat.  
Ena rdeča filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg estradiola (v obliki estradiol hemihidrata).  
Ena bela filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg estradiola (v obliki estradiol hemihidrata) in 1 mg noretisteronacetata.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob, hidroksipropilceluloza, smukec in magnezijev stearat.  
Filmska obloga (rdeče tablete) vsebuje hipromelozo, smukec, titanov dioksid (E171), propilenglikol in rdeči železov oksid (E172).  
Filmska obloga (bele tablete) vsebuje hipromelozo, triacetin in smukec.

### Izgled zdravila Novofem in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so okrogle s premerom 6 mm. Rdeče tablete imajo vtisnjen napis NOVO 282, bele tablete pa NOVO 283.

Vsako pakiranje z 28 tabletami vsebuje 16 rdečih tablet in 12 belih tablet.

Velikosti pakiranj:

1 x 28 filmsko obloženih tablet,

3 x 28 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila Novofem

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Danska

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora (EGP) in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Države članice EGP: Novofem, razen

Francija: Novofemme  
Španija: Duofemme

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 6. 2023.**

## NAVODILO ZA UPORABNICO

### Navodilo za uporabo koledarskega pakiranja

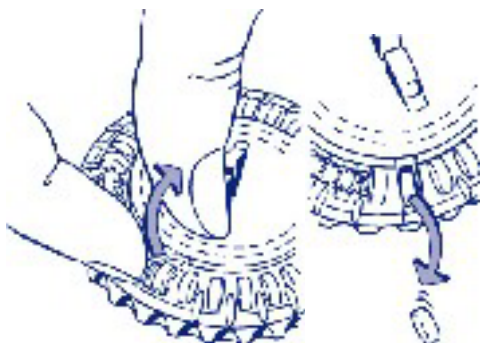
#### 1. Nastavite kazalec dneva

Obrnite notranjo ploščico tako, da bo dan v tednu nastavljen ob malo plastično zaporo.



#### 2. Uporaba prve tablete

Odlomite plastično zaporo in iztresite prvo tableto.



#### 3. Vsak dan

Naslednji dan preprosto premaknite prozorno kazalno ploščico v smeri urnega kazalca za 1 predalček, kot kaže puščica. Iztresite naslednjo tableto. Jemljite samo 1 tableto enkrat na dan.

**Prozorno kazalno ploščico je mogoče zavrteti naprej šele, ko ste tableto vzeli iz odprtine.**

