

NAVODILO ZA UPORABO

Noviana 0,5 mg/0,1 mg filmsko obložene tablete

estradiol/noretisteronacetat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO NOVIANA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Noviana spada v skupino zdravil za hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ), ki ga imenujemo stalno kombinirano HNZ; pri takšnem zdravljenju jemljete zdravilo vsak dan, brez prekinitev.

Zdravilo Noviana uporabljamo za ublažitev neprijetnih simptomov – npr. vročinskih valov, nočnega znojenja in suhosti nožnice – ki se pojavijo, ko se raven estrogenov zmanjša in menstruacije izginejo (menopavza).

Zdravilo Noviana je namenjeno ženskam, ki jim maternica ni bila odstranjena in menstruacij nimajo že več kot eno leto.

Pri ženskah po 65. letu je z zdravilom Noviana le malo izkušenj.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO NOVIANA

Ne jemljite zdravila Noviana

Če kaj od naštetega velja za vas, **se posvetujte z zdravnikom**. Ne začnite jemati zdravila Noviana, če:

- ste **alergični** na (preobčutljivi za) estradiol, noretisteronacetat ali katero koli drugo sestavino zdravila Noviana (sestavine so našteje v poglavju 6, "*Dodatne informacije*"),
- imate ali ste kdaj imeli **raka na dojki**, ali če obstaja sum nanj,
- imate **raka na maternični sluznici** (endometriju) ali če obstaja sum na takšnega, od estrogenov odvisnega raka,
- imate **krvavitve iz nožnice**, katerih vzroka zdravnik še ni ugotovil,
- imate nezdravljeno **hiperplazijo endometrija** (čezmerno rast maternične sluznice),
- imate **krvni strdek** (npr. globoko vensko trombozo ali pljučno embolijo) ali ste takšen strdek imeli kdaj v preteklosti in brez očitnega vzroka, npr. v povezavi z operacijo ali nosečnostjo,
- ste pred nedavnim imeli **srčni infarkt, možgansko kap** ali imate **angino pectoris**,
- imate ali ste imeli kakšno **bolezen jeter** in se izvidi jetrnih testov še niso normalizirali,
- imate **porfirijo** (posebno bolezen jetrnih encimov).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Noviana

Če imate (ali ste kdaj imeli) kaj od naslednjega, **morate to povedati svojemu zdravniku**. Zdravnik bo morda natančneje spremljal vaše zdravljenje. V redkih primerih se lahko ta stanja med zdravljenjem z zdravilom Noviana znova pojavijo ali se poslabšajo:

- če imate kakršne koli **spremembe maternične sluznice**, npr. miome (benigne tumorje tkiva), endometriozo (prisotnost tkiva maternične sluznice zunaj maternice) ali hiperplazijo endometrija (čezmerno rast maternične sluznice),
- če ste **kdaj imeli krvne strdke** (trombozo) ali imate dejavnike tveganja za krvne strdke (ti dejavniki tveganja in simptomi krvnih strdkov so navedeni v poglavju 4, "*Drugi neželeni učinki kombiniranega HNZ*"),
- če je **kdo od vaših bližnjih sorodnikov imel raka na dojki** ali druge vrste raka, povezane z estrogenom (rak na endometriju),
- če imate **visok krvni tlak**,
- če imate **kakšno bolezen jeter**, npr. adenom (benigen tumor) na jetrih,
- če imate **kakšno bolezen ledvic ali srca**,
- če imate **sladkorno bolezen** ali **žolčne kamne**,
- če imate **epilepsijo** ali **astmo**,
- če se vam pojavijo **migrene** ali **hudi glavoboli**,
- če imate **sistemski eritematozni lupus** (avtoimunsko bolezen veziva, ki lahko prizadene številne organe),
- če imate **visoko koncentracijo maščob v krvi** (hipertrigliceridemijo),
- če imate **otoklerozo** (slabšanje sluha, včasih povezano z nosečnostjo).

Zdravniški pregledi

Pred začetkom jemanja zdravila Noviana vas bo zdravnik seznanil s tveganji in koristmi tega zdravljenja (glejte tudi poglavje 4, "*Drugi neželeni učinki kombiniranega HNZ*"). Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem bo ocenil, ali je zdravilo Noviana (še) primerno za vas. Zdravnik vam bo tudi povedal, kako pogosto morate prihajati na redne preglede; pri tem bo upošteval vaše splošno zdravstveno stanje.

Če imate bližnjo sorodnico (mamo, sestro, staro mamo po materini ali očetovi strani), ki je imela kakšno resno bolezen, npr. krvni strdek ali raka na dojki, ste tudi vi lahko bolj ogroženi. Zato morate zdravniku vedno povedati za vse bližnje sorodnice, ki imajo ali so imele kakšno resno bolezen. Prav tako morate zdravniku povedati za vse spremembe, ki si jih morda odkrijete na dojkah.

Poleg rednih pregledov pri zdravniku ne pozabite:

- na redno **samopregledovanje dojk**, namenjeno odkrivanju sprememb, npr. nagubanosti ali udrtosti kože, sprememb na bradavici ali bul, ki jih lahko vidite ali otipljete,
- na redna **presejalna slikanja dojk** (mamografijo) in **brise materničnega vratu**.

Če morate opraviti **kakšno preiskavo krvi**, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Noviana, kajti estrogen lahko vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav.

Če imate predvideno operacijo, se pogovorite z zdravnikom. Morda boste morali od 4 do 6 tednov pred operacijo nehati jemati te tablete, da boste zmanjšali tveganje za nastanek krvnega strdka. Zdravnik vam bo povedal, kdaj spet lahko začnete z zdravljenjem.

Nehajte jemati zdravilo Noviana

Nehajte jemati zdravilo Noviana in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če:

- se vam prvič pojavi **migrenski glavobol**,
- vam **porumenijo koža ali očesna beločnica (zlatenica)** ali se pojavijo druge težave z jetri,
- se vam med jemanjem zdravila Noviana **zviša krvni tlak**,
- **zanosite**,
- se vam pojavi **katero koli stanje**, navedeno v poglavju 2, "*Ne jemljite zdravila Noviana*".

Jemanje drugih zdravil

Nekatera zdravila lahko zmanjšajo učinke zdravila Noviana:

- zdravila proti **epilepsiji** (npr. fenobarbital, fenitoin in karbamazepin),
- zdravila proti **tuberkulozi** (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila proti **okužbi s HIV** (npr. nevirapin, efavirenz, ritonavir in nelfinavir),
- zeliščni pripravki, ki vsebujejo **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*).

Nekatera druga zdravila lahko povečajo učinke zdravila Noviana:

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

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

Jemanje zdravila Noviana skupaj s hrano in pijačo

Tableto lahko vzamete ne glede na obroke ali pijačo.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Noviana, če ste noseči ali dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Noviana ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Noviana

Zdravilo Noviana vsebuje laktozo. Če imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred začetkom jemanja zdravila Noviana posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO NOVIANA

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vzemite eno tableto enkrat na dan, vsak dan ob približno istem času.

Tableto vzemite s kozarcem vode.

Tablete jemljite vsak dan, brez prekinitev. Ko porabite vseh 28 tablet v koledarskem pakiranju, nadaljujte z naslednjim pakiranjem brez prekinitve.

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

Zdravljenje z zdravilom Noviana lahko začnete kateri koli dan, ki vam ustreza. Če pa ste doslej uporabljali zdravilo za HNZ, pri katerem ste imeli mesečne krvavitve, začnite zdravljenje z zdravilom Noviana takoj po koncu krvavitve.

Zdravnik si mora prizadevati, da vam predpiše najnižji odmerek, ki zagotavlja ublažitev simptomov, za najkrajši čas. Če se vam simptomi po treh mesecih zdravljenja ne izboljšajo, se morate pogovoriti z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Noviana, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Noviana, kot bi smeli, ali če je zdravilo po naključju zaužil otrok, se obrnite na zdravnika ali bolnišnico, da boste izvedeli, kolikšno je tveganje, in da boste dobili nasvet. Preveliko odmerjanje zdravila Noviana lahko povzroči slabost v želodcu ali bruhanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Noviana

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. Pozabljen odmerek poveča verjetnost vmesne krvavitve in krvavkastega izcedka (razen če so vam odstranili maternico).

Če ste prenehali jemati zdravilo Noviana

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Krvavitve med uporabo zdravila Noviana

Zdravilo Noviana ne povzroča rednih mesečnih krvavitev, toda na začetku jemanja se pri številnih ženskah pojavi rahla krvavitve iz nožnice ali krvavkast izcedek.

Če se vam pojavi vmesna krvavitve ali krvavkast izcedek, to ponavadi ni razlog za skrb, še posebej ne v prvih mesecih uporabe HNZ.

Z zdravnikom se posvetujte čim prej, če:

- se krvavitve nadaljujejo več kot prvih nekaj mesecev,
- se krvavitve pojavijo potem ko že nekaj časa uporabljate HNZ,
- se krvavitve nadaljujejo po prenehanju uporabe HNZ.

Zdravnik vas bo na rednih pregledih verjetno povprašal po morebitnih krvavitvah iz nožnice med jemanjem tega zdravila. Koristilo vam bo, če si morebitne krvavitve zabeležite v poseben dnevnik.

Pogostnost neželenih učinkov, navedenih v nadaljevanju, je definirana v skladu z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnic)

pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnic od 100)

občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnic od 1.000)

redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnic od 10.000)

zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnic)

neznana pogostnost (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Zelo pogosti neželeni učinki

- krvavitve iz nožnice

Pogosti neželeni učinki

- glivične okužbe spolovil ali vnetje nožnice
- čezmerna rast maternične sluznice (hiperplazija endometrija)
- občutek slabosti
- bolečine v trebuhu
- bolečine v hrbtu ali vratu
- bolečine v rokah ali nogah
- glavobol

Občasni neželeni učinki

- alergijska reakcija (preobčutljivost)

- depresija ali poslabšanje obstoječe depresije
- živčnost
- omotica
- migrena (glejte "*Nehajte jemati zdravilo Noviana*" v poglavju 2)
- bolečine v dojkah ali nelagodje v dojkah
- otekanje ali nelagodje v trebuhu
- povečanje telesne mase zaradi zastajanja tekočine
- otekanje rok in nog (periferni edemi)
- krči v nogah
- zgaga (dispepsija)
- akne
- izpadanje las
- srbenje ali koprivnica

Drugi neželeni učinki kombiniranega HNZ

Po uporabi estrogensko-progestagenskih zdravil so opisani naslednji neželeni učinki:

Čezmerna rast maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak na endometriju)

Pri ženskah z ohranjeno maternico se poveča tveganje za čezmerno rast maternične sluznice (hiperplazijo endometrija). Dolgotrajno zdravljenje samo z estrogeni lahko poveča tveganje za raka na maternični sluznici (raka na endometriju). Dodatek progestagena, kot ga vsebuje zdravilo Noviana, močno zmanjša to povečanje tveganja.

Rak na dojki

Rak na dojki ogroža vsako žensko, ne glede na to, ali uporablja HNZ ali ne. Tveganje je malenkost večje pri ženskah, ki so HNZ uporabljale več kot 5 let, kakor pri ženskah enake starosti, ki nikoli niso uporabljale HNZ. Tveganje se povečuje s trajanjem HNZ, a se normalizira v nekaj (največ petih) letih po koncu HNZ. Kot kaže, je tveganje večje pri ženskah, ki uporabljajo estrogen v kombinaciji s progestagenom, kakor pri tistih, ki uporabljajo samo estrogen.

Da bi tumor na dojki odkrili čim prej, je zelo pomembno, da si redno sami pregledujete dojke in se o vseh morebitnih spremembah posvetujete z zdravnikom. Opravljajte tudi redne zdravstvene preglede, vključno z mamografijo. Če vas skrbi zaradi tveganja za raka na dojki, se z zdravnikom pogovorite o tveganjih in koristih HNZ.

Krvni strdki v globokih venah

Krvni strdki ogrožajo vsako žensko, ne glede na to, ali uporablja HNZ ali ne.

HNZ lahko poveča tveganje za krvne strdke v venah za 2- do 3-krat, zlasti v prvem letu uporabe.

Takšni strdki niso vedno resni, lahko pa zahtevajo zdravljenje.

Verjetnost za pojav krvnega strdka je večja tudi, če:

- ste pretežki,
- ste imeli krvni strdek kdaj prej ali ste imeli kakršno koli težavo s strjevanjem krvi, ki je zahtevala zdravljenje z zdravili, kakršno je varfarin,
- je imel krvne strdke kdo od vaših najbližjih sorodnikov,
- ste kdaj imeli spontan splav,
- ste zaradi operacije, poškodbe ali bolezni za daljši čas priklenjeni na posteljo,
- imate sistemski eritematozni lupus (avtoimunska bolezen veziva, ki lahko prizadene številne organe).

Nevarnost, da imate krvni strdek, obstaja, če se vam pojavijo:

- boleča oteklina na nogi,
- nenadne bolečine v prsih,
- težko dihanje.

Čim prej pojdite k zdravniku. Prenehajte jemati HNZ in ga ne uporabljajte, dokler vam zdravnik ne pove, da ga lahko.

Bolezen srca

Če ste kdaj imeli angino pectoris ali srčni infarkt, se morate z zdravnikom pogovoriti o tveganjih in koristih HNZ.

Ni dokazov, da bi HNZ v menopavzi ugodno vplivalo na tveganje za srčnožilne bolezni. Izsledki kliničnih študij so pokazali malenkost večje tveganje za srčnožilne bolezni v prvem letu uporabe pri ženskah, ki so jemale drugačno estrogensko-progestagensko kombinacijo, kot jo vsebuje zdravilo Noviana.

O drugih zdravilih za HNZ je le malo podatkov iz raziskav, ki so proučevale tveganje za srčnožilne bolezni.

Možganska kap

Če uporabljate HNZ, morda obstaja malenkost večje tveganje za možgansko kap.

Drugi dejavniki, ki prav tako povečujejo tveganje za možgansko kap, so:

- višja starost,
- visok krvni tlak,
- kajenje,
- čezmerno pitje alkoholnih pijač,
- nereden srčni utrip.

Če se pojavijo:

- nepojasnjeni migrenski glavoboli, z motnjami vida ali brez njih,

čim prej pojdite k zdravniku. Prenehajte jemati HNZ in ga ne uporabljajte, dokler vam zdravnik ne pove, da ga lahko.

Rak na jajčniku

Nekateri izsledki kliničnih študij kažejo, da več kot 5-letna uporaba zdravil, ki vsebujejo zgolj estrogen, povečuje tveganje za raka na jajčniku pri ženskah z odstranjeno maternico. Ni še znano, ali tveganje na enak način povečujejo tudi druge vrste HNZ.

Demenca

Ni dokazov, da HNZ izboljšuje zmožnost za pomnjenje, učenje in presojanje (kognitivne funkcije). Izsledki ene klinične študije so nakazali večje tveganje za demenco pri ženskah, ki so začele po 65. letu uporabljati neko drugo estrogensko-progestagensko kombinacijo, ne zdravila Noviana. Ni znano, ali ti izsledki veljajo tudi za ženske, ki so na začetku zdravljenja mlajše od 65 let, oz. za ženske, ki jemljejo druga zdravila za HNZ.

Bolezen žolčnika

Po zdravljenju z estrogeni/progestageni je opisana bolezen žolčnika.

Vpliv na kožo

Rjavo obarvane lise po obrazu, pordelost kože z vnetjem dlani ali nog (multiformni eritem), vozličaste vnetne spremembe ali podplutbam podoben izpuščaj.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NOVIANA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Noviana ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini za oznako "Upor. do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Noviana

Zdravilni učinkovini sta estradiol in noretisteronacetat. Ena tableta vsebuje 0,5 mg estradiola (v obliki estradiol hemihidrata) in 0,1 mg noretisteronacetata.

Pomožne snovi so laktoza, koruzni škrob, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, hipromeloza, triacetin in smukec.

Izgled zdravila Noviana in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so bele, okrogle, s premerom 6 mm. Tablete imajo na eni strani vtisnjen napis »NOVO 291«, na drugi strani pa logotip družbe Novo Nordisk (bik Apis).

Velikosti pakiranj:

- 1 × 28 filmsko obloženih tablet,

- 3 × 28 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Noviana

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija - Activelle 0,5mg/0,1mg filmtabletten

Belgija - Activelle minor comprimés pelliculés

Bolgarija - Eviana филмирани таблетки

Češka - Noviana potahované tablety

Danska - Activelle *low* fillovertrukne tabletter

Estonija - Eviana õhukese polümeerikattega tablett

Finska - Noviana tabl.

Francija - Eviana comprimé pelliculé

Nemčija - Eviana

Madžarska - Eviana filmtabletta

Islandija - Activelle *low* 0.5 mg/0.1 mg filmuhúðaðar töflur

Irska - Eviana film-coated tablets

Italija - Activelle 0,5 mg/0,1 mg compresse film-rivestite

Latvija - Eviana apvalkotās tabletes

Litva - Eviana 0,5 mg / 0,1 mg plėvele dengtos tabletės

Luksemburg - Activelle minor comprimés pelliculés

Nizozemska - Eviana filmomhulde tabletten

Norveška - Eviana 0,5 mg/0,1 mg tablett, filmdrasjert

Portugalska - Activelle 0,5mg Estradiol + 0.1 mg Acetato de Noretisterona Comprimidos revestidos por película

Romunija - Eviana comprimate filmate

Slovenija - Noviana filmsko obložene tablete

Slovaška - Eviana filmom obalené tablety
Španija - Eviana comprimidos recubiertos con película
Švedska - Eviana 0,5 mg/0,1 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija - Noviana film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno: 18. marec 2009

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 iztesite prvo tableto.



3. Vsak dan zavrtite kazalno ploščico

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

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

