

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Novofem kalvopäällysteiset tabletit estradioli/noretisteroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Novofem on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Novofem-tabletteja
3. Miten Novofem-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Novofem-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Novofem on ja mihin sitä käytetään

Novofem on hormonikorvaushoidossa käytettävä yhdistelmävalmiste (jaksottainen kombinaatiohoito), joka otetaan joka päivä ilman keskeytyksiä. Novofem-tabletteja käytetään postmenopausaalisille naisille, joiden luonnollisten kuukautisten loppumisesta on vähintään 6 kuukautta.

Novofem sisältää kahta hormonia, estrogeenia (estradiolia) ja progestiinia (noretisteroniasetaattia). Novofem-tablettien sisältämä estradioli on identtinen naisen munasarjojen tuottaman estradiolin (naishormoni) kanssa ja luokitellaan luonnolliseksi estrogeeniksi. Noretisteroniasetaatti on syntetttinen progestiini, joka vaikuttaa samalla tavalla kuin progesteroni (keltarauhashormoni), toinen tärkeä naissukupuolihormoni.

Novofem-tabletteja käytetään:

Lievittämään menopaussin (viimeiset luonnolliset kuukautiset) jälkeen esiintyviä oireita

Menopaussin aikana naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä laskee. Se voi aiheuttaa oireita, kuten kuumotusta kasvoissa, kaulassa ja rinnassa ('kuumat aallot'). Novofem lievittää näitä menopaussin jälkeisiä oireita. Sinulle tulee määrätä Novofem-tabletteja vain, jos oireesi haittaavat vakavasti jokapäiväistä elämääsi.

Ehkäisemään osteoporoosia

Menopaussin jälkeen joillekin naisille voi muodostua osteoporoosia (luukato). Keskustele lääkärisi kanssa mahdollisista hoitovaihtoehdoista.

Jos sinulla on osteoporoosin vuoksi suurentunut luunmurtumariski eivätkä muut lääkkeet sovi sinulle, voit käyttää Novofem-tabletteja ehkäisemään menopaussin jälkeistä osteoporoosia.

Käytöstä yli 65-vuotiaiden naisten hoidossa on vain vähän kokemuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Novofem-tabletteja

Lääketieteellinen historia ja säännölliset lääkärintarkastukset

Hormonikorvauslääkkeiden käyttöön liittyy riskejä, jotka tulee arvioida ennen kuin päätetään hormonikorvaushoidon aloittamisesta tai sen jatkamisesta.

Munasarjojen toimintahäiriöstä tai leikkauksesta johtuvan ennenaikaisen menopaussin hoidosta on vain vähän kokemuksia. Jos sinulla on ennenaikainen menopaussi, hormonikorvauslääkkeiden käyttöön liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) lääkärisi selvittää lääketieteellisen historiasi ja sukuhistoriasi. Hän saattaa tehdä sinulle fyysisen tutkimuksen, johon voi tarpeen vaatiessa sisältyä rintojen tutkimus ja/tai sisätutkimus.

Kun olet aloittanut Novofem-hoidon, käy säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) lääkärintarkastuksissa. Tällöin lääkärisi keskustelee kanssasi Novofem-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti, lääkärisi suositusten mukaan, tarkastuttamassa rintasi.

Älä ota Novofem-tabletteja

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostain kohdasta, **keskustele lääkärisi kanssa** ennen kuin aloitat Novofem-tablettien käytön.

Älä ota Novofem-tabletteja:

- Jos sinulla on, on ollut tai epäilläsi olevan **rintasyöpä**.
- Jos sinulla on, on ollut tai epäilläsi olevan **syöpä kohdun limakalvolla** (endometriumsyöpä) tai jokin muu estrogeeniin riippuvainen syöpä.
- Jos sinulla on **selittämätöntä emätinverenvuotoa**.
- Jos sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia).
- Jos sinulla on tai on joskus ollut **veritulppa laskimossa** (laskimotromboembolia), kuten jalkojen verisuonissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia).
- Jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos).
- Jos sinulla on tai on aiemmin ollut sairaus, joka johtuu veritulppa-vaivoista, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris** (rasitusrintakipu).
- Jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, eivätkä maksa-arvosivat ole vielä normalisoituneet.
- Jos olet **allerginen** (yliherkkä) **estradiolille, noretisteroniasetaatille**, tai jollekin muulle Novofem-valmisteen sisältämälle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ”Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa”).
- Jos sinulla on **harvinainen verisairaus nimeltä ”porfyria”**, joka on perinnöllinen.

Jos joku ylläolevista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa kun otat Novofem-tabletteja, lopeta tablettien käyttö heti ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkäriillesi ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on koskaan ollut jokin alla mainituista tautitiloista. Nämä tilat saattavat ilmaantua uudelleen tai vaikeutua Novofem-hoidon aikana. Jos niin tapahtuu, sinun täytyy käydä useammin lääkärintarkastuksessa:

- fibroideja kohdussa
- kohdun limakalvoa kasvaa kohdun ulkopuolella (endometriosis) tai jos sinulla on aiemmin ollut kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- veritulppariskin suureneminen (katso ”Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)”)
- suurentunut riski saada estrogeenille herkkä syöpä (kuten jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä)

- korkea verenpaine
- maksasairaus kuten maksan hyvänlaatuinen kasvain
- diabetes
- sappikiviä
- migreeni tai kovia päänsärkyjä
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moneen elimeen (SLE, systeeminen lupus erythematosus)
- epilepsia
- astma
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauden vuoksi
- kilpirauhasen vajaatoiminta (tila, jossa kilpirauhasesi ei pysty tuottamaan tarpeeksi kilpirauhashormonia, ja saat kilpirauhashormonikorvaushoitoa)
- perinnöllinen angioedeema (perinnöllinen tila, joka aiheuttaa toistuvia vaikeita turvotuksia) tai jos sinulla on äkillisiä käsien, kasvojen, jalkojen, huulien, silmien, kielen, kurkun (ilmateiden) tai ruuansulatuskanavan turvotuksia (hankinnainen angioedeema)
- laktoosi-intoleranssi.

Lopeta Novofem-tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin

Jos huomaat jonkin seuraavista tiloista hormonikorvausvalmisteen käytön yhteydessä:

- jonkin ”Älä ota Novofem-tabletteja” kohdassa mainituista tiloista.
 - ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta. Nämä voivat olla oireita maksan toimintahäiriöistä.
 - kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoaminen ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa, mitkä viittaavat angioedeemaan
 - verenpaineesi nousee huomattavasti (oireita voivat olla päänsärky, väsymys ja huimaus).
 - migreenityyppinen päänsärky ensimmäistä kertaa.
 - tulet raskaaksi.
 - jos saat veritulpan oireita, kuten:
 - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
 - äkillistä rintakipua
 - hengitysvaikeuksia.
- Lisätietoja löydät kohdasta ”Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)”

Huom. Novofem ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähemmän kuin 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat tarvita lisäksi raskauden ehkäisyä. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)

Pelkkää estrogeenia sisältävien hormonikorvaushoitovalmisteiden ottaminen lisää riskiä sairastua kohdun limakalvon liikakasvuun (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpään (endometriumsyöpä).

Novofem-tableteissa oleva progestiini suojaa tältä lisääntyneeltä riskiltä.

Vertailua

Naisilla, joilla on kohtu vielä jäljellä ja jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 5 naisella tuhannesta tullaan toteamaan endometriumsyöpä ikävuosien 50–65 välillä.

50–65-vuotiailla naisilla, joilla vielä on kohtu jäljellä ja jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa pelkkää

estrogeenia, 10–60 naisella tuhannesta tullaan toteamaan endometriumsyöpä (eli 5–55 lisätapausta), riippuen annoksesta ja hoidon kestosta.

Odottamaton verenvuoto

Sinulla tulee olemaan kuukausittaista verenvuotoa Novofem-hoidon aikana. Mutta jos sinulle tulee odottamatonta vuotoa tai tiputtelua kuukausittaisen vuotosi lisäksi, ja se:

- jatkuu kauemmin kuin ensimmäisen 6 kuukauden ajan
 - alkaa vasta kun olet jo käyttänyt Novofem-tabletteja yli 6 kuukautta
 - jatkuu vaikka olet lopettanut Novofem-tablettien käytön
- varaa aika lääkärillesi niin pian kuin mahdollista.

Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeeni-progestiiniyhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

Vertailua

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä viiden vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0–3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (ts. 21 lisätapausta).

Tarkasta rintasi säännöllisesti. Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat rinnoissasi muutoksia, kuten:

- ihon menemistä kuopalle
- muutoksia nännissä
- mitä tahansa näkyviä tai tuntuvia kyhmyjä.

Käy lisäksi mammografiaseulonnoissa kun niitä on tarjolla. Mammografiaseulonnassa on tärkeää, että kerrot röntgenkuvat ottavalle sairaanhoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, koska se voi lisätä rintojesi tiiviyttä, mikä voi vaikuttaa mammografiatuloksiin. Kun rintojen tiivys lisääntyy, kaikki kyhmyt eivät välttämättä näy mammografiakuivissa.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)

Laskimoveritulpan riski on noin 1,3–3-kertaisesti suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin ei-käyttäjillä, erityisesti ensimmäisenä hoitovuotena.

Veritulpat voivat olla vakavia ja jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästyneisyyttä, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

Sinulla on suurempi riski saada laskimoveritulppa iän myötä ja jos joku seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärillesi, jos joku seuraavista koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, tapaturman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3, ”Jos menet leikkaukseen”).
- olet huomattavan ylipainoinen (BMI > 30 kg/m²).
- sinulla on veren hyytymishäiriö, johon tarvitsit pitkäaikaista veren hyytymistä estävää lääkettä.
- jos jollain läheisellä sukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossain muussa elimessä.
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE).
- sinulla on syöpä.

Katso veritulpan oireet kohdasta ”Lopeta Novofem-tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin”.

Vertailua

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 4–7 naisen tuhannesta saavan laskimoveritulpan 5 vuoden aikana.

50–59-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa yli 5 vuotta, ilmenee 9–12 tapausta tuhatta käyttäjää kohden (eli 5 lisätapausta).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Hormonikorvaushoitovalmisteiden ei ole osoitettu ehkäisevän sydänkohtauksia. Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauteen kuin naisilla, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5-kertaisesti suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin ei-käyttäjillä. Hormonikorvaushoidosta johtuvien lisätapausten määrä lisääntyy iän myötä.

Vertailua

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 8 tuhannesta naisesta saavan aivohalvauksen 5 vuoden aikana.

50–59-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa, tapausten määrä 5 vuoden aikana on 11 aivohalvausta tuhatta käyttäjää kohden (eli 3 lisätapausta).

Muut tilat

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. On olemassa jonkinlaista näyttöä siitä, että muistin heikkenemisen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaana. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Jotkut lääkeaineet voivat muuttaa Novofem-tablettien vaikutusta, mikä voi johtaa epäsäännölliseen vuotoon. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **Epilepsialääkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- **Tuberkuloosilääkkeet** (esim. rifampisiini ja rifabutiini)
- **HIV-infektio** lääkkeet (esim. nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **C-hepatiittilääkkeet** (esim. telapreviiri)
- **Mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.

Hepatiitti C-viruksen hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (HCV-lääkkeiden) (esimerkiksi yhdistelmähoito ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri yhdessä dasabuviriin kanssa tai ilman sekä yhdistelmäglekapreviiri/pibrentasviiri) voivat aiheuttaa maksan toimintaa mittaavien verikoearvojen kohoamista (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältäviä hormonaalisia yhdistelmäehkäisyvalmisteita. Novofem-tabletit sisältävät estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei ole tiedossa, voiko ALAT-maksaentsyymiarvojen kohoamista ilmetä silloin, kun Novofem-tabletteja käytetään yhdessä kyseisen HCV-yhdistelmähoiton kanssa. Saat lisäohjeita lääkäriltäsi.

Toiset lääkeaineet voivat lisätä Novofem-tablettien vaikutusta:

- **Ketokonatsolia** (sienilääke) sisältävät valmisteet.

Novofem-hoidolla voi olla vaikutusta samanaikaiseen siklosporiinihoitoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita tai muita luontaistuotteita.

Laboratoriokokeet

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärillesi tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Novofem-tabletteja, koska ne voivat vaikuttaa tiettyjen kokeiden tuloksiin.

Novofem-tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Tabletit voidaan ottaa ruuan ja juoman kanssa tai erikseen.

Raskaus ja imetys

Raskaus: Novofem on tarkoitettu vain vaihdevuosi-ikäisille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Novofem-tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Imetys: Älä ota Novofem-tabletteja jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Novofem-valmisteella ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Novofem-tablettien sisältämisestä aineista

Novofem-tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia. Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkärisi ennen kuin otat Novofem-tabletteja.

3. Miten Novofem-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos et siirry toisesta hormonikorvausvalmisteesta Novofem-tabletteihin, voit aloittaa Novofem-hoidon minä päivänä tahansa. Jos kuitenkin siirryt toisesta hormonikorvaushoitovalmisteesta Novofem-tabletteihin, pyydä lääkäriäsi kertomaan, milloin voit aloittaa Novofem-hoidon.

Ota yksi tabletti kerran päivässä, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jokainen pakkaus sisältää 28 tablettia

Päivät 1-16 **Ota yksi punainen** tabletti joka päivä 16 päivän ajan

Päivät 17-28 **Ota yksi valkoinen** tabletti joka päivä 12 päivän ajan

Ota tabletti vesilasillisen kanssa.

Kun olet käyttänyt pakkauksen loppuun, aloita uusi pakkaus jatkaen hoitoa ilman keskeytystä. Kuukautisten kaltainen vuoto tulee yleensä uuden pakkauksen alussa.

Katso päiväripakkauksen käyttöohjeet pakkausselosteen lopusta, kohdasta KÄYTTÖOHJEET.

Lääkärisi pyrkii määräämään sinulle pienimmän annoksen, joka lievittää oireesi, mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Keskustele lääkärisi kanssa, jos arvelet, että annoksesi on liian vahva tai se ei ole tarpeeksi vahva.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos oireesi eivät ole lievittyneet kolmen kuukauden hoidon jälkeen. Hoitoa tulee jatkaa vain niin kauan kuin siitä saatava hyöty ylittää riskit.

Jos otat enemmän Novofem-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Estrogeenien yliannostus voi aiheuttaa rintojen arkuutta, pahoinvointia, oksentelua ja/tai epäsäännöllistä emätinverenvuotoa (metrorragia). Progestiiniin yliannostus voi aiheuttaa masentuneisuutta, väsymystä, aknea ja karvojen liiallista kasvua kasvoissa tai vartalossa (hirsutismi).

Jos unohtat ottaa Novofem-tabletin

Jos unohtat ottaa tabletin tavalliseen aikaan, ota se seuraavan 12 tunnin kuluessa. Jos aikaa on kulunut enemmän kuin 12 tuntia, aloita hoito taas normaalisti seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Annoksen unohtaminen saattaa lisätä läpäisy- ja tiputteluvuodon todennäköisyyttä.

Jos lopetat Novofem-tablettien käytön

Jos haluaisit lopettaa Novofem-tablettien käytön, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Hän selittää sinulle hoidon lopettamisen seuraukset ja kertoo muista mahdollisista hoitovaihtoehdoista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos menet leikkaukseen

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärillesi, että käytät Novofem-tabletteja. Vähentääksesi veritulpan riskiä sinun tulee mahdollisesti lopettaa Novofem-tablettien ottaminen noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta (katso kohta 2, ”Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)”). Kysy lääkäriltäsi milloin voit aloittaa Novofem-tablettien käytön uudestaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia sairauksia on raportoitu hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla useammin kuin naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitovalmisteita:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon epänormaali kasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai endometriumsyöpä)
- munasarjasyöpä
- laskimoveritulppa jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito on aloitettu yli 65-vuotiaana.

Katso lisätietoa näistä haittavaikutuksista kohdasta 2. ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Novofem-tabletteja”.

Yliherkkyys/allergia (melko harvinainen haittavaikutus – esiintyy 1–10 käyttäjällä tuhannesta)
Yliherkkyyttä/allergiaa saattaa esiintyä, vaikkakin se on melko harvinaista. Yliherkkyuden/allergian oireisiin voi sisältyä yksi tai useampi seuraavista oireista: nokkosihottuma, kutina, turvotus, hengitysvaikeudet, matala verenpaine (kalpeus ja ihon viileys, sydämentykytys), huimaus ja hikoilu, jotka voivat olla merkkejä anafylaktisesta reaktiosta tai sokista. Jos sinulla ilmenee jotain edellämainituista oireista, **lopetta Novofem-tablettien käyttö ja mene lääkäriin välittömästi.**

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä kymmenestä)

- Päänsärky
- Rintojen arkuus.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- Verenpaineen nousu, vaikeutunut hypertensio (kohonnut verenpaine)
- Emättimen hiivatulehdus
- Heitehuimaus, unettomuus, masennus
- Ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, ilmavaivat
- Pahoinvointi
- Ihottuma, kutina
- Emättimen verenvuoto (katso kohdan 2. alakohta ‘Odottamaton verenvuoto’)
- Kohdun hyvänlaatuisien sidekudoskasvaimien vaikeutuminen
- Turvotus (kädet, nilkat ja jalat)
- Painon nousu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- Migreeni
- Sukupuolivietin muutokset
- Ääreissuonten embolia ja tromboosi (veritulppa)
- Oksentelu
- Sappirakon sairaus tai sappikivet
- Hiustenlähtö (alopesia)
- Lihaskouristukset.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta)

- Allergiset reaktiot

- Hermostuneisuus
- Huimaus (heitehuimaus)
- Ripuli
- Turvotuksen tunne vatsan alueella
- Akne
- Kohdun fibrooma (hyvänlaatuinen kasvain).

Tunte mattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- Endometriumin hyperplasia (kohdun limakalvon liikakasvu)
- Vartalon ja kasvojen liiallinen karvankasvu
- Levottomuus
- Näköhäiriöt
- Seborrea
- Emättimen kutina.

Muita yhdistelmähormonikorvaushoidon haittavaikutuksia

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitovalmisteiden yhteydessä:

- Erilaiset ihosairaudet:
 - ihon värjäytymät erityisesti kasvoilla ja kaulassa (maksaläiskät)
 - kivuliaita, punertavia ihokyyhmyjä (erythema nodosum, kyyhmyruusu)
 - ihottumaa, jossa on rengasmaisia, punoittavia tai kipeitä kohtia (erythema multiforme, monimuotoinen punavihoittuma)
 - punaisia tai sinipunaisia värjäytymiä ihossa ja/tai limakalvoilla (vaskulaarinen purppura)
- Kuivat silmät
- Kyynelkalvon koostumuksen muutokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Novofem-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä päiväyritasia ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Novofem sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat estradioli ja noretisteroniasetaatti.
Punainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää: estradiolia 1 mg (estradiolihemihydraattina).
Valkoinen kalvopäällysteinen tabletti sisältää: estradiolia 1 mg (estradiolihemihydraattina) ja noretisteroniasetaattia 1 mg.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliseluloosa, talkki ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste (punaiset tabletit) sisältää: hypromelloosia, talkkia, titaanidioksidia (E171), propyleeniglykolia ja punaista rautaoksidia (E172).
Kalvopäällyste (valkoiset tabletit) sisältää: hypromelloosia, triasetiinia ja talkkia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, halkaisijaltaan 6 mm. Punaisissa tableteissa on koodi NOVO 282, valkoisissa tableteissa koodi NOVO 283.

Jokaisessa 28 tabletin päivyriasiassa on 16 punaista tablettia ja 12 valkoista tablettia.

Pakkauskoot:

1 x 28 kalvopäällysteistä tablettia

3 x 28 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

ETA-maat: Novofem – paitsi

Espanja: Duofemme

Ranska: Novofemme

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 31.3.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (Finnish Medicines Agency) kotisivuilta: www.fimea.fi

KÄYTTÖOHJEET

Kuinka päivyriasiaa käytetään

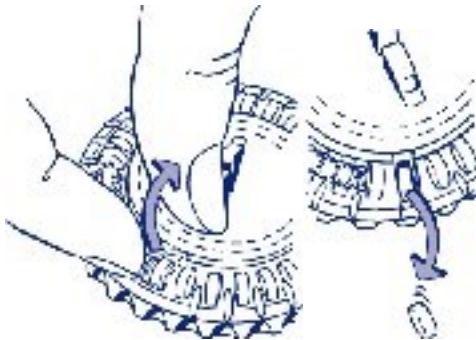
1. Päiväosoittimen asettaminen

Kierrä keskimmäistä levyä kunnes oikea viikonpäivä on muovisen kielekkeen kohdalla.



2. Ensimmäisen tabletin ottaminen

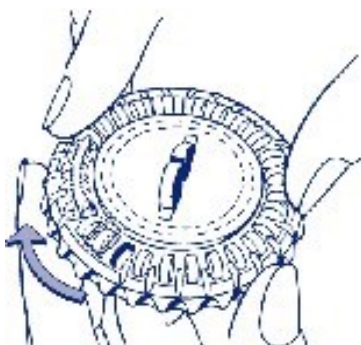
Katkaise muovinen kieleke ja ota ensimmäinen tabletti ulos rasiasta.



3. Tablettien päivittäinen ottaminen

Seuraavana päivänä kierrä läpinäkyvää levyä myötäpäivään päivä kerrallaan nuolen osoittamaan suuntaan. Ota ulos seuraava tabletti. Muista ottaa vain yksi tabletti kerran päivässä.

Läpinäkyvää levyä voi kiertää eteenpäin vasta sen jälkeen, kun tabletti on poistettu aukosta.



BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Novofem filmdragerade tabletter estradiol/noretisteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Novofem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Novofem
3. Hur du använder Novofem
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Novofem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Novofem är och vad det används för

Novofem är ett hormonersättningspreparat, även kallade HRT-preparat (eng. Hormone Replacement Therapy). Det är ett periodisk kombinationspreparat som tas varje dag utan uppehåll. Novofem används för kvinnor efter menopaus, vilka haft sin sista naturliga menstruation för minst ett halv år sedan.

Novofem innehåller två hormoner, ett östrogen (estradiol) och ett progestin (noretisteronacetat). Estradiol i Novofem är identiskt med det estradiol som produceras i kvinnans äggstockar och räknas som ett naturligt östrogen. Noretisteronacetat är ett syntetiskt progestin, som verkar på ett liknande sätt som gulkroppshormon (progesteron), ett annat viktigt kvinnligt könshormon.

Novofem används för att:

Lindra besvär som förekommer efter menopaus

Antalet om östrogen som produceras i kvinnans kropp sjunker när menstruation upphör. Detta kan förorsaka symtom såsom hettning i ansikte, på hals och bröstet ("värmevallningar"). Novofem lindrar dessa symtom efter menopaus. Läkaren ska ordinera dig Novofem bara om dina symtom allvarligt förhindrar ditt dagliga liv.

Förebygga osteoporos

Efter menopaus några kvinnor kan utveckla sig benskörhet (osteoporos). Du ska tala om för din läkare om andra alternativ.

Om du har en ökad risk för frakturer på grund av osteoporos och andra mediciner är inte lämpliga för dig, du kan använda Novofem för att förebygga osteoporos efter menopaus.

Erfarenheten av behandling av kvinnor äldre än 65 år är begränsad.

2. Vad behöver du veta innan du tar Novofem

Sjukdomshistoria och regelbundna läkarkontroller

Användning av hormonersättningspreparat medför risker, som måste utvärderas före man beslutar om behandling skall påbörjas eller fortsätta.

Det finns lite erfarenhet om hormonersättningsbehandling för kvinnor som kommit in i menopaus för tidigt på grund av nedsatt äggstocksfunction eller operation. Om du har kommit in i menopaus för tidigt, kan riskerna beträffande hormonersättningsbehandling vara annorlunda. Diskutera detta med din läkare.

Innan hormonersättningsbehandlingen påbörjas (eller påbörjas på nytt), gör din läkare en bedömning om din sjukdomshistoria samt sjukdomar i släkten. Din läkare kan göra dig en klinisk undersökning som vid behov kan inkludera en undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

När du startat behandling med Novofem, ska du regelbundet (åtminstone en gång om året) gå på kontroller. Vid dessa kontroller diskutera din läkare föredelar och risker med fortsatt intag av Novofem.

Gå regelbundet, enligt läkarens rekommendation, och ha dina bröst kontrollerade.

Ta inte Novofem

om något av följande passar in på dig. Om du är osäker, **diskutera med din läkare** innan du börjar använda Novofem.

Ta inte Novofem:

- Om du har, har haft eller om det finns misstanke om **bröstcancer**.
- Om du har, har haft eller om det finns misstanke om **cancer i livmoderslemhinnan** (endometrie-cancer) eller någon annan östrogenberoende cancer.
- Om du har **onormal underlivsblödning**.
- Om du har **endometrie hyperplasi** (kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.
- Om du har eller har haft **blodproppar i en ven** (venös tromboembolism), såsom i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har en **koagulationsrubbing** (såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft någon sjukdom som förorsakats av blodpropp i en artär, såsom **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller har **angina pectoris** (kärilkramp).
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du är **allergisk** (överkänslig) mot **estradiol, noretisteronacetat** eller något av övriga innehållsämnen i Novofem (se lista i avsnitt 6. "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").
- Om du har en **sällsynt ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri**.

Om någon av ovannämnda tillstånden framträder för första gången under användningen av Novofem, sluta genast använda tabletter och kontakta omedelbart din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandlingen om du har haft något av följande tillstånd. Dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras under behandling med Novofem. I sådana fall måste du gå till läkarkontroll mera oftare:

- fibroider i livmodern
- livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometrie hyperplasi)
- ökad risk för blodpropp (se "Blodpropp i ven (trombos)")
- ökad risk för östrogensensitiv cancer (såsom bröstcancer hos mor, syster, mormor eller farmor)
- högt blodtryck

- leversjukdom, t.ex. godartad tumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller kraftig huvudvärk
- autoimmun sjukdom, som inverkar på många organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- sjukdom som inverkar på trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- kraftig förhöjd nivå av blodfetter (hypertriglyceridemi)
- ansamling av vätska i kroppen p.g.a. hjärt- eller njurproblem
- hypotyreos (ett tillstånd där din sköldkörtel inte kan producera tillräckligt sköldkörtelhormon, och behandlas med sköldkörtelersättningspreparat)
- svår, upprepad ansamling av vätska orsakad av ärftlig angioödem eller om du har akut svullnad av händer, ansikte, ben, läppar, ögon, tunga, hals (blockerade luftvägar) eller matspjälkningskanal (förvärvat angioödem)
- laktosintolerans.

Sluta använda Novofem och kontakta omedelbart din läkare

Om något av följande uppträder när du använder din hormonersättningspreparat:

- något tillstånd som anges under ”Ta inte Novofem”.
 - din hud eller ögonvitor blir guldfärgade. Det kan tyda på leversjukdom.
 - svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller sväljningssvårigheter eller hudutslag tillsammans med andningssvårigheter, vilket kan tyda på angioödem.
 - ditt blodtryck ökar avsevärt (symptom kan vara huvudvärk, trötthet och yrsel).
 - migränliknande huvudvärk för första gången.
 - du blir gravid.
 - du märker symptom på blodpropp, såsom:
 - smärtsam svullnad och rodnad i ben
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.
- Mera information finner du under ”Blodpropp i ven (venös tromboembolism)”.

Obs. Novofem är inte ett preventivmedel. Om det är under 12 månader sedan din sista menstruation eller om du är under 50 år, måste du eventuellt använda preventivmedel. Rådfråga din läkare.

Behandling med hormonersättning och cancer

Förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer)

Om du tar hormonersättningspreparat med enbart östrogen, ökar risken för kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer).

Tas ett progestin i Novofem, skyddar dig från denna ökade risk.

Jämförelse

Hos kvinnor som har livmodern kvar och som inte tar HRT-preparat, kommer i genomsnitt 5 av 1 000 att få diagnosen endometrie cancer i åldern 50–65.

För kvinnor i åldern 50–65, som har sin livmodern kvar och som tar HRT-preparat med enbart östrogen, 10–60 kvinnor av 1 000 kommer att få diagnosen endometrie cancer (d.v.s. 5–55 extra fall), beroende på dosen och hur länge det använts.

Oväntad blödning

Under Novofem behandling kommer du att ha en månatlig blödning. Men om du får oväntad blödning eller spotting som tillägg till din månatliga blödning, och det:

- fortsätter längre än de 6 första månaderna
- börjar efter att du använt Novofem över 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Novofem

boka tid hos din läkare snarast möjligt.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-progestin eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse

Av 1 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-års period.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-progestin i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-progestin i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

Regelbundet undersöker dina bröst. Kontakta din läkare om du får förändringar, liksom:

- indragen hud
- förändringar i bröstvårtan
- knutor som du kan se eller känna.

Dessutom rekommenderas det att du deltar i screeningprogrammet med mammografi när detta erbjuds dig. Det är viktigt att du informerar sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som röntgar dig att du använder HRT eftersom HRT behandling kan öka dina bröstets täthet och det kan påverka resultatet av mammografien. Om bröstets täthet ökar kan mammografi kanske inte detektera alla knölar.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Påverkan av hormonersättning (HRT) på hjärta och blodcirkulation

Blodpropp i ven (venös tromboembolism)

Risken för **blodpropp i ven** är omkring 1,3-3-faldigt hos kvinnor som använder HRT-preparat jämfört med kvinnor som inte använder det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga, och om den vandrar till lungan, kan den orsaka bröstsmärta, andningsbesvär, kollaps eller även död.

Generellt sett din risk för att få blodpropp i vener ökar med stigande ålder och om en eller fler av följande gäller för dig. Tala om för läkaren om något av följande gäller dig:

- du är inte i stånd att gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se också avsnitt 3, "Om du behöver en operation").
- du har kraftig överviktig (BMI > 30 kg/m²).
- du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som hindrar blodproppar.
- någon nära släkting har haft blodpropp i benet, lunga eller annat organ.
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE).
- du har cancer.

För tecken på blodpropp se "Sluta att ta Novofem" och kontakta läkaren snarast möjligt.

Jämförelse

Av kvinnor i 50 års åldern, som inte tar HRT-preparat, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få blodpropp i ven.

För kvinnor i 50 års åldern som tagit HRT-preparat med östrogen-progestin i mer än 5 år, är antalet fall 9–12 av 1 000 (d.v.s. 5 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtattack)

Det finns inga bevis för att HRT-preparat förebygger hjärtattack. Sannolikheten att kvinnor över 60 år som tar HRT-preparat östrogen-progestin utveckla hjärtsjukdom är något högre än för de som inte tar HRT-preparat.

Stroke

HRT-behandling ger en 1,5-faldig riskökning för stroke för användare jämfört med de, som inte tar HRT-preparat. Antalet extra fall beroende på HRT-behandling ökar med åldern.

Jämförelse

För kvinnor i 50 års åldern som inte tar HRT-preparat, förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 få stroke under en 5 års period.

För kvinnor i 50 års åldern som tar HRT-preparat, kommer det antalet vara 11 av 1 000 användare under 5 år (d.v.s. 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT-preparat förhindrar inte minnesförlust. Det finns bevis att risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT-preparat efter fyllda 65 år. Rådfråga läkaren.

Användning av andra läkemedel

Vissa läkemedel kan ändra effekten av Novofem. Detta kan ge upphov till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- Läkemedel mot **hepatit C** (t.ex. telaprevir)
- Naturmedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (t. ex. en kombinationsbehandling med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir samt behandling med glecaprevir/pibrentasvir) kan leda till förhöjda blodprovsresultat för levervärde (förhöjt ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller etinylestradiol. Novofem innehåller estradiol i stället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida förhöjt ALAT-leverenzym kan förekomma vid användning av Novofem under en sådan kombinationsbehandling mot HCV. Din läkare kan ge dig råd.

Andra läkemedel kan öka effekten av Novofem:

- Läkemedel som innehåller **ketokonazol** (medel mot svampinfektioner).

Novofem kan påverka samtidig behandling med cyklosporin.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturmedel eller andra naturprodukter.

Laborrietester

Om du behöver göra ett blodtest, tala om för din läkare eller laboratoriepersonal att du tar Novofem, eftersom den kan påverka vissa testresultat.

Novofem med mat och dryck

Tabletterna kan tagas med eller utan mat och dryck.

Graviditet och amning

Graviditet: Novofem är avsett endast för postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid, avsluta användningen av Novofem och kontakta läkaren.

Amning: Ta inte Novofem om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Novofem har ingen känd påverkan på körförmågan eller användningen av maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Novofem

Novofem innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Novofem.

3. Hur du använder Novofem

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Såvida du inte byter från annat HRT-preparat, kan du börja behandlingen med Novofem på vilken dag som helst. Om du byter från annat HRT-preparat, ska du fråga din läkare när du ska börja behandlingen med Novofem.

Ta en tablett dagligen vid ungefär samma tidpunkt.

Varje förpackning innehåller 28 tabletter

Dag 1–16 **Ta en röd** tablett varje dag i 16 dagar

Dag 17–28 **Ta en vit** tablett varje dag i 12 dagar

Ta tabletterna med ett glas vatten.

När du avslutat en förpackning, börja på en ny förpackning utan avbrott. En menstruationsliknande blödning (period) uppträder vanligtvis när du börjat på en ny förpackning.

BRUKSANVISNING av kalenderförpackningen finns sist i bipacksedeln.

Din läkare kommer att sträva efter att ordinera lägsta möjliga dos som ger symtomlindring under kortast möjliga tid. Diskutera med din läkare om du upplever att dosen är för stark eller svag.

Kontakta din läkare om du inte får symtomlindring efter 3 månaders behandling. Du skall endast fortsätta behandling så länge fördelarna överväger riskerna.

Om du har tagit för stor mängd av Novofem

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdosis av östrogen kan orsaka bröstsmärta, illamående, kräkningar och/eller oregelbunden vaginal blödning (metrorragia). Överdosis av progestin kan orsaka depressivitet, utmattning, acne och ökad hårväxt på kroppen och i ansiktet (hirsutism).

Om du har glömt att ta Novofem

Om du glömt att ta din tablett, bör du ta den inom 12 timmar från den vanliga tidpunkten. Om det har gått mer än 12 timmar, tar du nästa tablett som vanligt nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en tablett du glömt att ta.

Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänklödning.

Om du slutar att ta Novofem

Om du vill sluta att ta Novofem, ska du först diskutera detta med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta ta tablettarna samt informera om andra alternativ.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du behöver en operation:

Om du ska genomgå en operation, tala om för din läkare att du använder Novofem. För att minska risken för blodpropp, måste du eventuell avbryta användning av Novofem cirka 4–6 veckor före operationen (se avsnitt 2, "Blodpropp i ven (venös tromboembolism)"). Fråga läkaren när du kan återuppta användningen av Novofem.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel, kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar har rapporterats oftare hos kvinnor som använder HRT-behandling jämfört med kvinnor som inte använder den:

- bröstcancer
- onormal tillväxt av livmoderslemhinnan eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller endometrie cancer)
- ovarialcancer
- blodpropp i ven i benen eller i lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke

- möjlig minnesförlust, om behandling med hormonersättning påbörjas när man är över 65 år.

För mer information om dessa biverkningar, se avsnitt 2, "Vad behöver du veta innan du tar Novofem".

Överkänslighet/allergi (mindre vanlig biverkning – förekommer hos 1–10 av 1 000 användare)
Även om det är sällsynt, kan överkänslighet/allergi uppträda. De kan inkludera ett eller flera av följande symtom: nässelutslag, klåda, svullnad, andningssvårigheter, lågt blodtryck (blek, kall hud, hjärtklappning), yrsel och svettningar. Dessa kan vara tecken på anafylaktisk reaktion/chock. Om du får något av de uppräknade symtomen, **sluta genast att ta Novofem och kontakta läkare omedelbart**.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Ömhet i bröstet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma som mest hos 1 av 10 användare)

- Ökat blodtryck, försämring av högt blodtryck
- Jästinfektion i slidan
- Yrsel, sömnlöshet, depression
- Matsmältningsbesvär, buksmärter, väderspänning
- Illamående
- Hudutslag, klåda
- Vaginal blödning (se avsnitt 2 "Oväntad blödning")
- Försämring av godartade livmoderknutor
- Ödem (svullna händer, anklar och fötter)
- Viktökning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma som mest hos 1 av 100 användare)

- Migrän
- Förändrad sexuell lust (libido)
- Blodpropp i extremitet och trombos
- Kräkning
- Gallblåsesjukdom eller gallsten
- Håravfall (alopeci)
- Muskelkramper.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma som mest hos 1 av 1000 användare)

- Allergiska reaktioner
- Nervositet
- Svindel
- Diarré
- Uppkördhet
- Acne
- Godartad livmoderknuta (uterin fibroid).

Ej känd (frekvens kan ej beräknas från tillgängliga data)

- Endometriehyperplasi (tillväxt av livmoderslemhinnan)
- Ökad hårväxt på kropp och i ansikte
- Ångest
- Synstörningar
- Seborrea
- Klåda i underlivet.

Andra biverkningar av HRT-kombinationspreparat

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med andra HRT-preparat

- Olika hudsjukdomar:
 - pigmenterade hudfläckar speciellt i ansikte och på hals (kloasma)
 - smärtsamma röda knölar (erythema nodosum, knölros)
 - eksem med runda, röda ringar eller sår (erythema multiforme)
 - röda eller lila prickar som ses genom huden och/eller i slemhinna (vaskulär purpura).
- Torra ögon
- Ändringar i sammansättning av tårfilmen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Novofem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter 'EXP'. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara kalenderförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är estradiol och noretisteronacetat.
De röda filmdragerade tabletterna innehåller: estradiol 1 mg (som estradiol hemihydrat).
De vita filmdragerade tabletterna innehåller: estradiol 1 mg (som estradiol hemihydrat) och noretisteronacetat 1 mg.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, talk och magnesiumstearat.
Filmdragering (röd tablett) innehåller: hypromellos, talk, titandioxid (E171), propylenglykol och röd järnoxid (E172).
Filmdragering (vit tablett) innehåller: hypromellos, triacetat och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är runda med en diameter på 6 mm. De röda tabletterna är märkta NOVO 282, de vita tabletterna är märkta NOVO 283.

Varje förpackning med 28 tabletter innehåller 16 röda tabletter och 12 vita tabletter.

Förpackningsstorlekar:

1 x 28 filmdragerade tabletter

3 x 28 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Alla stater: Novofem – utom

Frankrike: Novofemme

Spanien: Duofemme

Denna bipacksedel ändrades senast 31.3.2023

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på finska Fimea hemsida: www.fimea.fi

BRUKSANVISNING

Hur man använder kalenderförpackningen

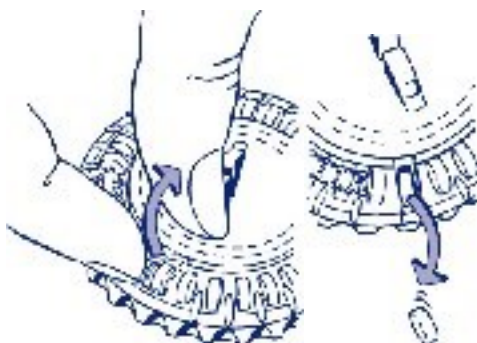
1. Ställ in veckodag

Vrid innerskivan för att ställa in veckodagen mitt emot den lilla plastnabben.



2. Ta ut den första dagens tablett

Bryt av plastnabben och ta ut den första tabletten.



3. Vrid locket varje dag

Vrid det genomskinliga locket medurs ett steg i pilens riktning nästa dag. Tippa ut nästa tablett.
Kom ihåg att bara ta en tablett dagligen.

Det genomskinliga locket kan endast vridas efter det att tabletten i öppningen har tagits bort.

