

Indlægsseddel: Information til brugeren

Novofem® filmovertrukne tabletter

estradiol/norethisteronacetat

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Novofem®
3. Sådan skal du tage Novofem®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Novofem® er en kontinuerlig, kombineret hormonsubstitutionsbehandling (HRT), der tages hver dag uden afbrydelse. Novofem® ordineres til kvinder i overgangsalderen, hvor der er gået mindst 6 måneder siden deres sidste naturlige menstruation.

Novofem® indeholder 2 hormoner, et østrogen (estradiol) og et gestagen (norethisteronacetat). Det estradiol, som er i Novofem®, er identisk med det estradiol, der produceres i kvinders æggestokke og klassificeres som et naturligt østrogen. Norethisteronacetat er et syntetisk gestagen, som virker på samme måde som progesteron, et andet vigtigt kvindeligt kønshormon.

Novofem® anvendes til:

Lindring af symptomer, der forekommer efter overgangsalderen

I overgangsalderen falder mængden af det østrogen, der produceres i kvindens krop. Dette kan forårsage symptomer såsom varmt ansigt, nakke og brystkasse (hedeture). Novofem® lindrer disse symptomer efter overgangsalderen. Du bør kun få ordineret Novofem®, hvis dine symptomer er en alvorlig gene i din dagligdag.

Forebyggelse af knogleskørhed (osteoporose)

Efter overgangsalderen udvikler nogle kvinder knogleskørhed (osteoporose). Du bør gennemgå alle tilgængelige muligheder med din læge.

Hvis du har en øget risiko for knoglebrud grundet knogleskørhed, og andre lægemidler ikke er velegnede for dig, kan du bruge Novofem® til at forebygge knogleskørhed efter overgangsalderen.

Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Novofem®

Sygehistorie og regelmæssig lægekontrol

Brugen af HRT er forbundet med nogle risici, som du er nødt til at overveje, når du beslutter, om du skal starte med at tage HRT, eller fortsætte med at tage det.

Erfaring med behandling af kvinder, som går i overgangsalderen for tidligt (pga. At æggestokkene ikke fungerer eller operation), er begrænset. Hvis du går i overgangsalderen for tidligt, kan risici ved brug af HRT være anderledes. Tal med din læge.

Før du starter (eller genstarter) med HRT, vil din læge spørge dig om din egen samt din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Dette kan inkludere en undersøgelse af dine bryster og/eller om nødvendigt en indvendig undersøgelse.

Når du er startet med Novofem®, skal du gå til regelmæssig lægekontrol (mindst én gang om året). Din læge kan her tale med dig om fordele og ulemper ved at fortsætte med at tage Novofem®.

Gå regelmæssigt til brystscreening som anbefalet af din læge.

Tag ikke Novofem®

Hvis du har nogle af følgende tilstande. Hvis du er usikker på nogle af punkterne nedenfor, skal du **tal med din læge**, inden du bruger Novofem®.

Tag ikke Novofem®:

- Hvis du har, eller har haft **brystkræft**, eller hvis du har mistanke om, at du har brystkræft.
- Hvis du har, har haft eller har mistanke om **kræft i livmoderslimhinden** (endometriekræft) eller en anden østrogenafhængig kræftform.
- Hvis du har **blødning fra underlivet**, hvor årsagen til blødningen er ukendt.
- Hvis du har **øget fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi) og ikke bliver behandlet for det.
- Hvis du har, eller på noget tidspunkt har haft **blodpropper i en vene** (venøs tromboemboli), såsom i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli).
- Hvis du har en **forstyrrelse, der påvirker blodets evne til at størkne** (som f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- Hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, der skyldes blodpropper i arterierne, såsom et **hjertetilfælde, slagtilfælde eller hjertekramper** (angina).
- Hvis du har, eller på noget tidspunkt har haft en **leversygdom**, og prøver af din leverfunktion endnu ikke er normaliserede.
- Hvis du er **overfølsom** (allergisk) **over for estradiol, norethisteronacetat** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Novofem® tabletter (anført under punkt 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- Hvis du har en **sjælden blodsygdom kaldet 'porfyri'**. Som er arvelig.

Hvis nogle af ovenstående tilstande indtræder for første gang, imens du bruger Novofem®, skal du stoppe behandlingen med det samme og konsultér din læge omgående.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende problemer inden du begynder med behandlingen, da de kan vende tilbage eller forværres under behandling med Novofem®. Hvis det er tilfældet, bør du gå oftere til lægekontrol:

- godartede knuder (fibromer) i livmoderen
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose), eller tidligere har haft fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at udvikle blodpropper (se 'Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)')
- øget risiko for udvikling af en østrogenafhængig kræftform (som f.eks. hvis du har en mor, søster, mormor eller farmor, som har haft brystkræft)

- for højt blodtryk
- en leversygdom, f.eks. godartet svulst i leveren
- sukkersyge
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (SLE – systemisk lupus erythematosus)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- væskeophobning, som skyldes hjerte- eller nyreproblemer
- en tilstand kaldet hypothyroidisme (din bugspytkirtel kan ikke producere tilstrækkeligt thyroideahormon) og du er i thyroideahormonsubstitutionsbehandling
- en arvelig tilstand, som forårsager tilbagevendende hændelser af kraftig hævelse (arveligt angioødem), eller hvis du har haft hændelser med hurtig hævelse af hænder, ansigt, fødder, læber, øjne, tunge, hals (blokering af luftveje) eller fordøjelseskanal (erhvervet angioødem).
- lactoseintolerans.

Stop med at tage Novofem®, og kontakt straks lægen

Hvis du oplever nogle af følgende tilstande, når du tager HRT:

- nogle af tilstandene anført under afsnittet 'Tag ikke Novofem®'
- du bliver gul i huden eller i det hvide af øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på leverproblemer
- hævelse af ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndedrætsbesvær, hvilket kan tyde på et angioødem
- en markant forhøjelse af dit blodtryk (symptomerne kan være hovedpine, træthed, svimmelhed)
- migræne-lignende hovedpine for første gang
- hvis du bliver gravid
- hvis du bemærker tegn på en blodprop, såsom:
 - smertefuld hævelse og rødme af benene
 - pludselige brystmerter
 - vejrtrækningsbesvær.

For yderligere oplysninger se "Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)".

Bemærk: Novofem® er ikke et præventionsmiddel. Hvis der er gået mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation, eller du er under 50 år gammel, skal du muligvis stadig bruge et præventionsmiddel for at undgå graviditet. Spørg din læge til råds.

HRT og kræft

Øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)

Behandling med HRT med østrogen alene kan øge risikoen for øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).

Det gestagen, som er i Novofem®, beskytter dig mod denne ekstra risiko.

Sammenligning

Hos kvinder i alderen 50 til 65 år, der stadig har deres livmoder og som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 5 ud af 1.000 kvinder blive diagnosticeret med kræft i livmoderslimhinden.

Blandt kvinder i alderen 50 til 65 år, der stadig har deres livmoder og som tager HRT med østrogen alene, vil mellem 10 og 60 kvinder ud af 1.000 blive diagnosticeret med kræft i livmoderslimhinden (dvs. Mellem 5 og 55 ekstra tilfælde), afhængigt af dosis og behandlingsvarighed.

Uventet blødning

Du vil få en månedlig blødning (en såkaldt ophørsblødning) under behandling med Novofem®. Men

hvis du får uventede blødninger eller pletblødninger udover din månedlige blødning, som:

- fortsætter efter de første 6 måneder
- starter efter du har taget Novofem® i mere end 6 måneder
- forekommer efter du er stoppet med at tage Novofem®

skal du kontakte din læge hurtigst muligt.

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-gestagen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning

Blandt kvinder i alderen 50 til 54 år, som ikke får HRT, vil i gennemsnit 13-17 ud af 1.000 blive diagnosticeret med brystkræft over en 5-års periode.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. Yderligere 0-3 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 5 år, vil der være 21 tilfælde ud af 1.000 brugere (dvs. Yderligere 4 til 8 tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. Yderligere 7 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. Yderligere 21 tilfælde).

Undersøg regelmæssigt dine bryster. Tal med din læge, hvis du opdager nogle ændringer såsom:

- forhøjninger eller fordybninger i huden
- ændringer af brystvorten
- knuder, som du kan se eller føle.

Du anbefales desuden at deltage i mammografiscreeningsprogrammer, hvis du får det tilbudt. I forbindelse med mammografiscreening, er det vigtigt, at du oplyser sygeplejersken eller sundhedspersonalet, som foretager røntgenundersøgelsen, at du tager HRT, da denne medicin kan påvirke resultatet af mammografien ved at øge vævstætheden i dine bryster. Der hvor tætheden af vævet i brystet er forøget, kan mammografien måske ikke påvise alle knuder.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent – langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. Ca. 1 yderligere tilfælde).

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)

Risikoen for **blodpropper i venerne** er omkring 1,3 til 3 gange højere hos HRT-brugere end hos ikke-brugere, især i det første behandlingsår.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop sætter sig i lungerne, kan den forårsage brystsmerte, forpustethed, besvimelse og i værste fald død.

Du har større risiko for at få en blodprop i venerne jo ældre du bliver, samt hvis en eller flere af følgende tilstande er gældende for dig. Kontakt lægen, hvis du har en af nedenstående tilstande:

- du ikke er i stand til at gå eller stå i længere tid pga. En større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også punkt 3, 'Hvis du har brug for en operation')
- du er svært overvægtig (BMI, der er over 30 kg/m²)
- du har problemer med blodproppdannelse, som skal langtidsbehandles med medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper
- hvis en nær slægtning på et tidspunkt har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har kræft.

For tegn på blodproppdannelse se 'Stop med at tage Novofem®, og kontakt straks lægen'.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes i gennemsnit 4 til 7 ud af 1.000 at få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som har taget østrogen-gestagen HRT i over 5 år, vil antallet af tilfælde være 9 til 12 ud af 1.000 behandlede (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Der er ingen beviser for, at HRT vil forebygge et hjerteanfald. Kvinder i alderen over 60 år, som bruger østrogen-gestagen HRT, vil have lidt større sandsynlighed for at udvikle en hjertesygdom end de, der ikke tager HRT.

Slagtilfælde

Risikoen for slagtilfælde er op til 1,5 gange højere blandt kvinder, der behandles med HRT end blandt ikke-behandlede. Antallet af ekstra tilfælde af slagtilfælde, som skyldes brugen af HRT, stiger med alderen.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 forventes at få et slagtilfælde over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som tager HRT, vil antallet af tilfælde være 11 ud af 1.000 behandlede over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

HRT vil ikke forebygge tab af hukommelsen. Noget tyder på, at der er en højere risiko for muligt tab af hukommelsen hos kvinder, der starter med at tage HRT efter 65-års alderen. Spørg din læge til råds.

Brug af andre lægemidler

Noget medicin kan interagere med virkningen af Novofem®. Dette kan føre til uregelmæssig blødning. Dette gælder følgende lægemidler:

- Medicin mod **epilepsi** (f.eks. barbiturater, phenytoin og carbamazepin)
- Medicin mod **tuberkulose** (f.eks. rifampicin og rifabutin)
- Medicin mod **HIV-infektion** (f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- Medicin mod **hepatitis C-infektion** (såsom telaprevir)
- Naturmedicin, som indeholder **perikum** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke den måde, hvorpå nogle andre lægemidler virker:

- Et lægemiddel mod epilepsi (lamotrigin), da dette kan øge hyppigheden af anfald
- Medicin mod hepatitis C-virus (HCV) (som f.eks. kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir samt behandling med glecaprevir/pibrentasvir) kan forårsage forhøjede værdier i blodprøver til undersøgelse af leverfunktionen (forhøjede leverenzzymer i blodet, ALAT) hos kvinder, der bruger hormonelle

præventionsmidler af kombinationstypen indeholdende ethinylestradiol. Novofem® indeholder østradiol i stedet for ethinylestradiol. Det vides ikke, om forhøjede leverenzymmer i blodet (ALAT) kan forekomme under brug af Novofem® samtidig med dette hormonelle præventionsmiddel af kombinationstypen.

Andre lægemidler, der kan øge virkningen af Novofem®:

- Medicin mod **svamp** (ketoconazol).

Novofem® kan have en indflydelse på en samtidig behandling med ciclosporin.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har brugt det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Du kan få rådgivning hos din læge.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Laboratorieundersøgelser

Fortæl din læge eller laboratoriepersonalet, at du tager Novofem®, hvis du skal have taget en blodprøve, da denne medicin kan påvirke resultaterne af visse tests.

Brug af Novofem® sammen med mad og drikke

Tabletterne kan tages med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Graviditet: Novofem® er kun beregnet til behandling af kvinder i overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe behandlingen med Novofem® og kontakte din læge.

Amning: Du må ikke tage Novofem®, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Novofem® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Novofem®

Novofem® indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager Novofem®, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Novofem®

Tag altid Novofem® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du ikke skifter fra et andet hormonsubstitutionsprodukt, kan du begynde behandlingen med Novofem® når som helst. Hvis du skifter fra et andet hormonsubstitutionsprodukt, bør du spørge lægen til råds om, hvornår du kan starte behandlingen med Novofem®.

Tag 1 tablet dagligt fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag.

Hver kalenderpakke indeholder 28 tabletter.

Dag 1 – 16 **Tag én rød** tablet hver dag i 16 dage

Dag 17 – 28 **Tag én hvid** tablet hver dag i 12 dage

Tag tabletterne med et glas vand.

Når du har afsluttet en kalenderpakning, start da med en ny kalenderpakning, hvilket vil fortsætte behandlingen uden afbrydelse. En menstruationslignende blødning (menstruation) forekommer normalt ved begyndelsen af en ny kalenderpakning.

For yderligere information om brugen af kalenderpakken, se BRUGERVEJLEDNING til sidst i denne indlægsseddel.

Din læge vil ordinere så lav en dosis som muligt i den kortest mulige periode, som giver dig symptomlindring. Tal med din læge, hvis du mener, at denne dosis er for stærk eller ikke er stærk nok.

Tal med din læge, hvis dine gener ikke er blevet mindre efter 3 måneders behandling. Du bør kun fortsætte behandlingen, så længe fordelene ved symptomlindringen opvejer risikoen.

Hvis du har taget for mange Novofem®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Novofem® tabletter, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet. En overdosis af Novofem® tabletter kan medføre brystspænding, kvalme, opkast og/eller uregelmæssig vaginal blødning. En overdosis af gestagen kan medføre depressivt humør, træthed, akne og unormal vækst af hår i ansigtet og på kroppen (hirsutisme).

Hvis du har glemt at tage Novofem®

Hvis du har glemt at tage din tablet på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage den inden for de næste 12 timer. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du fortsætte behandlingen som sædvanlig den næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Hvis du glemmer en tablet, kan det øge risikoen for gennembrudsblødning eller pletblødning.

Hvis du holder op med at tage Novofem®

Hvis du ønsker at stoppe med at tage Novofem®, skal du først tale med lægen. Din læge vil forklare virkningen af at stoppe behandlingen og diskutere andre behandlingsmuligheder med dig.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Hvis du skal have foretaget en operation

Hvis du skal opereres, så fortæl lægen at du tager Novofem®. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Novofem® omkring 4 til 6 uger inden operationen, for at nedsætte risikoen for blodpropper (se punkt 2, 'Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)'). Spørg din læge, hvornår du kan starte med at tage Novofem® igen.

4. Bivirkninger

Novofem® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får dem.

De følgende sygdomme er oftere rapporteret hos kvinder, der tager HRT end hos kvinder, der ikke tager HRT:

- brystkræft
- unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller kræft)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i venerne i ben eller lunger (venøs tromboemboli)
- hjerte-karsygdom
- slagtilfælde
- muligt hukommelsestab, hvis behandling med HRT er påbegyndt i en alder over 65 år.

For mere information om disse bivirkninger, se punkt 2, 'Det skal du vide, før du begynder at tage Novofem®'.

Overfølsomhed/allergi (ikke almindelig bivirkning – forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede kvinder).

Selvom det er en usædvanlig hændelse, kan overfølsomhed/allergi forekomme. Tegn på overfølsomhed/allergi kan inkludere et eller flere af følgende symptomer: Udslæt, kløe, hævelse, åndedrætsbesvær, lavt blodtryk (bleg og kold hud, hurtig hjertebanken), svimmelhed og svedeture. Disse symptomer kan være tegn på en anafylaktisk reaktion/chok. Hvis ét af de nævnte symptomer forekommer, **skal du stoppe med at tage Novofem® og straks søge lægehjælp.**

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine
- Brystspænding.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Forhøjet blodtryk, forværring af forhøjet blodtryk
- Svampeinfektion i vagina (f.eks. trøske)
- Svimmelhed, søvnløshed og depression
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi), mavesmerter, luft i tarmene
- Kvalme
- Udslæt, kløe
- Underlivsblødninger (se punkt 2 under afsnittet 'Uventet blødning')
- Forværring af godartede svulster i livmoderen (uterusfibromer)
- Hævelse af arme eller ben (ødemer)
- Vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Migræne
- Ændring i spontandrift, fortrinsvis de seksuelle (libido)
- Perifere blodpropper (emboli og trombose)
- Opkastning
- Galdeblærelidelser eller galdesten
- Hårtab (alopecia)
- Muskelkrampe.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Allergiske reaktioner
- Nervøsitet
- Svimmelhed (vertigo)
- Diarré
- Oppustethed
- Akne
- Godartede svulster i livmoderen (uterusfibromer).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige oplysninger)

- Endometriehyperplasi (unormal vækst af livmoderslimhinden)
- Øget vækst af hår i ansigtet og på kroppen
- Ængstelse
- Synsforstyrrelser
- Øget talgproduktion (seborrhoea)
- Vaginal kløe.

Andre bivirkninger ved kombineret HRT

Følgende bivirkninger er rapporteret med andre HRT-præparater:

- Forskellige hudsygdomme:

- misfarvning af huden, især på ansigtet og nakken, også kendt som ‘graviditetspletter’ (chloasma)
- smertefulde rødlige knuder i huden (erythema nodosum)
- skydeskive-formet rødt udslæt eller sår (erythema multiforme)
- røde eller violette misfarvninger af huden og/eller slimhinden (vaskulær purpura)
- Tørre øjne
- Ændringer i tåredannelsen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Novofem® tabletter efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten og den ydre karton efter ‘EXP’. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke opbevares i køleskab

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte den mod lys

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Novofem® indeholder

- Aktive stoffer: Estradiol og norethisteronacetat.
De røde fillovertrukne tabletter indeholder: Estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat).
De hvide fillovertrukne tabletter indeholder: Estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat) og 1 mg norethisteronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, talcum og magnesiumstearat.
Fillovertrukne (røde tabletter) indeholder: hypromellose, talcum, titandioxid (E 171), propylenglykol og rød jernoxid (E 172).
Fillovertrukne (hvide tabletter) indeholder: hypromellose, triacetin og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

De fillovertrukne tabletter er runde med en diameter på 6 mm. De røde tabletter er præget med NOVO 282. De hvide tabletter er præget med NOVO 283.

Hver kalenderpakning med 28 tabletter indeholder 16 røde tabletter og 12 hvide tabletter

Pakningsstørrelser:

- 1x28 fillovertrukne tabletter

- 3x28 filmovertukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslande af EEA: Novofem® – bortset fra

Frankrig: Novofemme®

Spanien: Duofemme®

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Novofem® er et varemærke ejet af Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz

© 2024

Novo Nordisk A/S

BRUGERVEJLEDNING

Instruktion i brugen af kalenderpakken

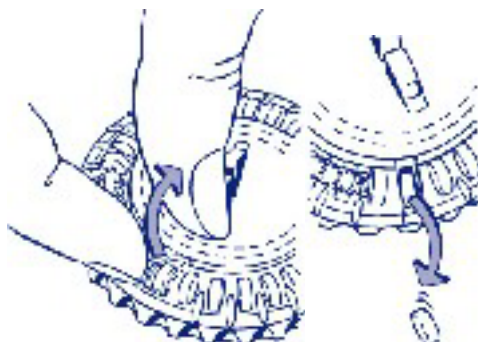
1. Sådan sætter du ugedagsskiven

Drej midterskiven, således at ugedagen står ud for den lille plastikspids.



2. Sådan tager du den første tablet ud

Knæk plastikspidsen af, og vip den første tablet ud.



3. Drej ugedagsskiven hver dag

Drej den gennemsigtige skive med uret i pilens retning frem til næste ugedag.

Vip næste tablet ud. Husk, at du kun skal tage 1 tablet en gang om dagen.

Du kan først dreje den gennemsigtige skive, når du har fjernet tabletten i åbningen.

