

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** (endometrieccancer) eller någon annan östrogenberoende cancer.
- Om du har **onormal underlivsblödning**.
- Om du har **endometriehyperplasi** (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** (kärlkramp).
- 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 (endometriehyperplasi)
- 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, upprepade 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
- 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 gulffärgade. Det kan tyda på leversjukdom.
- 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 ökad 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

Studier tyder på att behandling med östrogen-progestin i kombination och möjligen även med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Risken beror på behandlingstiden. Den extra risken ses inom några år. Risken återgår till det normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört.

Jämförelse

Hos kvinnor i åldern 50–79, som inte tar HRT-preparat, kommer i genomsnitt 9–17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5 års period.

För kvinnor i åldern 50–79, som tar HRT-preparat med östrogen-progestin mer än 5 år, förväntas antalet vara mellan 13 och 23 per 1 000 användare (d.v.s. 4–6 extra fall).

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

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

Ovarialcancer

Ovarialcancer är sällsynt. Kvinnor, som har tagit HRT-preparat i minst 5–10 år har en något ökad risk för ovarialcancer.

För kvinnor i åldern 50–69 som inte tar HRT-preparat, kommer i genomsnitt 2 av 1 000 att få diagnosen ovarialcancer under en 5 års period. För kvinnor som tagit HRT-preparat i 5 år är det antalet mellan 2 och 3 per 1 000 (d.v.s. högst 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 koagulationsrubbnings 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*).

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.

Laboratorietester

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 tabletterna 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 endometriecancer)
- ovarialcancer
- blodpropp i ven i benen eller i lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- möjlig minnesförlust, om behandling med hormonerättning 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, FI-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 ytterkartongen 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 tablettorna innehåller: estradiol 1 mg (som estradiol hemihydrat).
De vita filmdragerade tablettorna 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 tablettorna är runda med en diameter på 6 mm. De röda tablettorna är märkta NOVO 282, de vita tablettorna 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

Tilläggsuppgifter ges:

Novo Nordisk Farma Oy, avgiftsfri rådgivningslinje novoInfo: tel. 0800 122566 eller
novoinfo@novonordisk.fi

Detta läkemedel är godkänt för försäljning i EEAs medlemsstater under följande namn:

Alla stater: Novofem – utom

Frankrike: Novofemme

Spanien: Duofemme

Denna bipacksedel ändrades senast 23.9.2014

Övriga informationskällor

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

BRUKSANVISNING

Hur man använder kalenderförpackningen

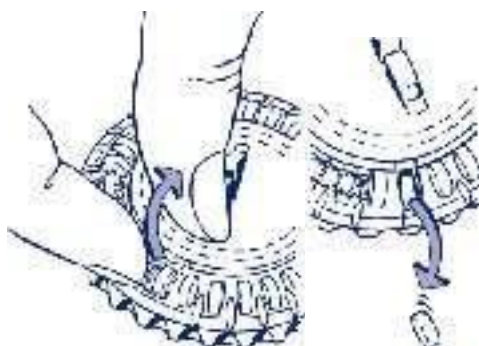
1. Ställ in veckodag

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.

