ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Novofem, tabletki powlekane
estradiol + noretysteronu octan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
– Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
– W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
– Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
– Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Novofem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Novofem
3. Jak stosować lek Novofem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Novofem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Novofem i w jakim celu się go stosuje

Novofem to lek stosowany w sekwencyjnej złożonej hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) podawany codziennie bez przerw u kobiet po menopauzie, u których upłynęło co najmniej 6 miesięcy od wystąpienia ostatniej naturalnej miesiączki.

Lek Novofem zawiera 2 żeńskie hormony płciowe – estrogen (estradiol) i progestagen (noretysteronu octan). Estradiol zawarty w Novofem jest identyczny z estradiolem wytwarzanym przez jajniki u kobiet i jest klasyfikowany jako naturalny estrogen. Noretysteronu octan jest syntetycznym progestagenem, działającym podobnie do progesteronu – innego ważnego żeńskiego hormonu płciowego.

Novofem jest stosowany w celu:

złagodzenia objawów pojawiających się po menopauzie
W czasie menopauzy spada ilość estrogenu produkowanego przez organizm kobiety. Powoduje to objawy takie jak: uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca"). Novofem łagodzi te objawy. Lek Novofem może zostać zalecony pacjentce tylko, gdy objawy znacznie utrudniają codzienne życie.

zapobiegania osteoporozie
Po menopauzie u niektórych kobiet rozwija się kruchość kości (osteoporoza). Wszystkie dostępne opcje należy przedyskutować z lekarzem.
Jeśli pacjentka jest narażona na zwiększone ryzyko złamań z powodu osteoporozy i inne leki nie są odpowiednie, lek Novofem można stosować w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Novofem

Wywiad lekarski i regularne badania lekarskie

Stosowanie HTZ niesie ze sobą ryzyko, które powinno być rozważone, kiedy pacjentka decyduje się, czy zastosować hormonalną terapię zastępczą lub kontynuować jej stosowanie.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w okresie przedwczesnej menopauzy (z powodu niewydolności jajników lub zabiegu chirurgicznego) jest ograniczone. Jeśli pacjentka przechodzi przedwczesną menopauzę ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może się różnić. Wówczas należy porozmawiać z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) stosowania HTZ, lekarz przeprowadzi wywiad lekarski, w tym rodzinny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badań, w tym badania piersi i (lub) badania ginekologicznego, jeśli są niezbędne.

Jeżeli pacjentka zdecyduje się stosować lek Novofem, powinna regularnie zgłaszać się na badania lekarskie (przynajmniej raz w roku). Podczas tych badań, powinna rozważyć z lekarzem korzyści i zagrożenia płynące ze stosowania leku Novofem.

Pacjentka powinna regularnie przechodzić badania mammograficzne, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy nie stosować leku Novofem
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej schorzeń lub w razie wątpliwości, **należy powiedzieć o tym lekarzowi** przed zastosowaniem leku Novofem.
Nie należy rozpoczynać stosowania leku Novofem, jeśli:
- rozpoznano, występował w przeszłości lub podejrzewa się **raka piersi**;
- rozpoznano, występował w przeszłości lub podejrzewa się **raka błony śluzowej macicy** (rak endometrium) lub inny nowotwór estrogenozależny;
- występują **niewyjaśnione krwawienia z dróg rodnych**;
- występuje **nadmierny rozrost błony śluzowej trzonu macicy** (hiperplazja endometrium) i nie jest ona leczona;
- rozpoznano lub występowały w przeszłości **zakrzepy krwi w żyłach** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa), np. w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna);
- występuje **zaburzenie krzepnięcia krwi** (zaburzenie ze skłonnością do zakrzepicy, takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- występują lub występowały w przeszłości choroby wywołane przez zakrzepy krwi w tętnicach (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe) takie jak **zawał mięśnia sercowego, udar** lub **dusznica bolesna**;
- występuje lub występowała w przeszłości **choroba wątroby**, a wyniki testów czynności wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
- stwierdzono **uczulenie** i (lub) nadwrażliwość na **estradiol, noretysteronu octan** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Novofem (wymienionych w punkcie 6. „Zawartość opakowania i inne informacje”);
- występuje **rzadka**, dziedziczna **choroba krwi - porfiria**.

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów pojawi się po raz pierwszy podczas stosowania leku Novofem, należy przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o występowaniu obecnie lub w przeszłości któregokolwiek z wymienionych poniżej zaburzeń, gdyż mogą one wystąpić ponownie lub nasilić się w czasie stosowania leku Novofem. W takim przypadku lekarz może stwierdzić, że pacjentka wymaga częstego monitorowania:
- mięśniaki macicy (włókniaki macicy);

- rozrost błony śluzowej macicy poza jamą macicy (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) w wywiadzie;
- czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)”);
- czynniki zwiększające ryzyko nowotworów estrogenozależnych (takie jak rak piersi u matki, siostry lub babki);
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- choroba wątroby, np. gruczolak wątroby (łagodny nowotwór);
- cukrzyca;
- kamica żółciowa;
- migrena lub nasilone bóle głowy;
- choroba układu immunologicznego mająca wpływ na wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy);
- padaczka;
- astma oskrzelowa;
- choroba ucha prowadząca do stopniowej utraty słuchu (otoskleroza);
- duże stężenie tłuszczów (triglicerydów) we krwi;
- zatrzymywanie płynów spowodowane zaburzoną czynnością serca lub nerek;
- stan, w którym tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy) i pacjentka stosuje terapię zastępczą hormonami tarczycy;
- dziedzicznie uwarunkowany stan powodujący nawracające epizody obrzęku (dziedziczny obrzęk naczynioruchowy) lub występowanie w przeszłości nagłych obrzęków rąk, twarzy, stóp, ust, oczu, języka, gardła (niedrożność dróg oddechowych) lub przewodu pokarmowego (nabyty obrzęk naczynioruchowy);
- nietolerancja laktozy.

W przypadku wystąpienia poniższych schorzeń podczas stosowania HTZ zaleca się **natychmiastowe przerwanie stosowania leku Novofem oraz kontakt z lekarzem**:
- jeśli wystąpi którekolwiek ze schorzeń wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Novofem”;
- jeśli skóra lub białkówki oczu zżółkną (żółtaczka), co może być objawem zaburzeń czynności wątroby;
- jeśli wystąpi obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności z przełykaniem albo pokrzywka, jednocześnie z utrudnionym oddychaniem, które wskazują na obrzęk naczynioruchowy;
- jeśli wystąpi znaczące zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy);
- jeśli po raz pierwszy pojawi się ból głowy typu migrenowego;
- jeśli zostanie stwierdzona ciąża;
- jeśli wystąpią objawy zakrzepu krwi, takie jak:
  – bolesny obrzęk i zaczerwienienie kończyn dolnych,
  – nagły ból w klatce piersiowej,
  – trudności w oddychaniu.
  W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt „Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)”.

Uwaga: Novofem nie jest lekiem antykoncepcyjnym. Jeżeli minęło mniej niż 12 miesięcy od momentu wystąpienia ostatniej miesiączki lub pacjentka jest w wieku poniżej 50 lat, może być konieczne zastosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem.

HTZ i rak
Nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenów w HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Progestagen w leku Novofem pomaga zredukować to dodatkowe ryzyko.

Porównanie
U kobiet w wieku od 50 do 65 lat z zachowaną macicą i niestosujących HTZ średnio u 5 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium.
U kobiet w wieku od 50 do 65 lat z zachowaną macicą i stosujących wyłącznie estrogeny w HTZ, w zależności od czasu trwania leczenia i dawki przyjmowanych estrogenów, liczba przypadków wyniesie od 10 do 60 na 1000 (tzn. od 5 do 55 dodatkowych przypadków).

Niespodziewane krwawienia
W trakcie przyjmowania leku Novofem pojawi się comiesięczne krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Natomiast, jeżeli pojawi się niespodziewane krwawienie lub plamienie pomiędzy comiesięcznym krwawieniem, które:
- utrzymuje się w czasie dłuższym niż przez pierwsze 6 miesięcy,
- pojawi się po stosowaniu leku Novofem przez dłużej niż 6 miesięcy,
- utrzymuje się pomimo zaprzestania stosowania HTZ,

należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Rak piersi
Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu lub samego estrogenu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie
W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).
W przypadku kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia którejkolwiek ze zmian:
- zapadanie się skóry,
- zmiany brodawki sutkowej,
- obecność guzków, które są widoczne lub wyczuwalne.

Dodatkowo, zaleca się wykonywanie przesiewowych badań mammograficznych zgodnie z zaleceniami lekarza. Przed badaniem należy poinformować pielęgniarkę lub osobę z personelu medycznego, która przeprowadza badanie rentgenowskie, o stosowaniu hormonalnej terapii zastępczej z uwagi na fakt, że lek ten może zwiększać gęstość piersi, co z kolei może wpłynąć na wynik badania mammograficznego. Nie wszystkie guzki mogą zostać wykryte podczas badania mammograficznego w miejscach zwiększonej gęstości piersi.

Nowotwór jajnika
Nowotwór jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet.
U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
Ryzyko wystąpienia **zakrzepów krwi w żyłach** jest od 1,3- do 3-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy krwi mogą stanowić zagrożenie i jeśli przeniosą się do płuc, mogą powodować ból w klatce piersiowej, duszność, utratę przytomności, a nawet śmierć.

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach jest większe, jeżeli pacjentka jest w starszym wieku oraz w przypadku wystąpienia poniższych czynników. Należy poinformować lekarza, jeśli:
- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu poważnych zabiegów chirurgicznych, urazu lub choroby (patrz również punkt 3. „Jeśli planowana jest operacja”);
- występuje otyłość (wskaźnik masy ciała – WMC > 30 kg/m^2 p.c.);
- występowały w przeszłości zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, które wymagały przyjmowania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi (leki przeciwkrzepliwe);
- u pacjentki lub kogokolwiek z bliskiej rodziny dochodziło w przeszłości do powstawania zakrzepów krwi w kończynach dolnych, płucach lub innych narządach;
- występuje toczeń rumieniowaty układowy;
- u pacjentki zdiagnozowano raka.

Jeśli wystąpią objawy zakrzepów krwi, patrz „W przypadku wystąpienia poniższych schorzeń podczas stosowania HTZ zaleca się natychmiastowe przerwanie stosowania leku Novofem oraz kontakt z lekarzem” i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Porównanie
U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, liczbę przypadków zakrzepów krwi w żyłach w ciągu 5 lat szacuje się na 4 do 7 na 1000 kobiet.
Natomiast u kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba przypadków w ciągu 5 lat wyniesie od 9 do 12 na 1000 (tzn. 5 dodatkowych przypadków).

Choroba naczyń wieńcowych i zawał serca
Nie ma dowodów, że HTZ pomaga zapobiegać zawałowi serca. U kobiet w wieku powyżej 60 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ występuje nieznacznie większa skłonność do rozwoju choroby wieńcowej niż u kobiet niestosujących HTZ.

Udar niedokrwienny mózgu
Ryzyko wystąpienia udaru jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących. Ryzyko wystąpienia udaru jest silnie związane z wiekiem, dlatego liczba dodatkowych przypadków udaru spowodowanych stosowaniem HTZ będzie się zwiększać wraz z wiekiem.

Porównanie
U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, średnio liczbę przypadków wystąpienia udaru w ciągu 5 lat szacuje się na 8 na 1000 kobiet.
Natomiast u kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących HTZ, liczba przypadków w ciągu 5 lat wyniesie 11 na 1000 kobiet (tzn. 3 dodatkowe przypadki).

Inne stany
HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Ryzyko utraty pamięci może być w pewnym stopniu większe u kobiet, które rozpoczęły stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek Novofem a inne leki
Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność działania leku Novofem. Może to doprowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to leków wymienionych poniżej:
- leki **przeciwpadaczkowe** (takie jak: fenobarbital, fenytoina i karbamazepina);
- leki **przeciwgruźlicze** (takie jak: ryfampicyna i ryfabutyna);
- leki stosowane w **zakażeniu wirusem HIV** (takie jak: newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir);
- leki stosowane w **zapaleniach wątroby typu C** (takie jak telaprewir);
- leki roślinne zawierające **ziele dziurawca zwyczajnego** *(Hypericum perforatum)*.

HTZ może wpływać na działanie innych leków:
- lek przeciwpadaczkowy (lamotrygina), co może spowodować zwiększenie częstości napadów;
- leki stosowane w wirusowym zapaleniu wątroby typu C (HCV; np. schemat leczenia skojarzonego ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z dazabuwirem albo bez dazabuwiru, jak również schemat glekaprewir/pibrentaswir) mogą powodować zwiększenie wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Novofem zawiera estradiol, nie etynyloestradiol. Nie wiadomo, czy podczas stosowania leku Novofem łącznie z tym schematem leczenia skojarzonego przeciwko HCV może wystąpić zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT.

Inne leki mogą zwiększyć działanie leku Novofem:
- leki zawierające **ketokonazol** (lek przeciwgrzybiczy).

Lek Novofem może mieć wpływ na równoczesne leczenie cyklosporyną.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty, lekach roślinnych lub innych naturalnych produktach. Lekarz udzieli pacjentowi porady na ten temat.

Badania laboratoryjne
W przypadku konieczności wykonania badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu leku Novofem. Lek może wpływać na wyniki niektórych badań.

Lek Novofem z jedzeniem i piciem
Tabletki mogą być przyjmowane zarówno z jedzeniem i piciem, jak i bez.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża: lek Novofem jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u kobiet po menopauzie. W przypadku stwierdzenia ciąży, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Novofem i skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią: nie należy przyjmować leku Novofem w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nieznany jest wpływ leku Novofem na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Novofem
Novofem zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Novofem.

3. Jak stosować lek Novofem

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U kobiet, które nie stosują innej hormonalnej terapii zastępczej stosowanie leku Novofem można rozpocząć w dowolnym dniu. Kobiety stosujące dotychczas inną hormonalną terapię zastępczą powinny skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia terminu rozpoczęcia leczenia.

Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, mniej więcej o tej samej porze.

Każde opakowanie zawiera 28 tabletek
Dni 1 – 16 **Należy przyjmować jedną czerwoną tabletkę** codziennie przez 16 dni.
Dni 17 – 28 **Należy przyjmować jedną białą tabletkę** codziennie przez 12 dni.

Tabletki należy przyjmować popijając szklanką wody.

Po zakończeniu opakowania, należy kontynuować leczenie bez robienia przerwy. Po rozpoczęciu nowego opakowania dochodzi zwykle do krwawienia przypominającego miesiączkę (okres).

Instrukcja stosowania opakowania kalendarzykowego znajduje się na końcu niniejszej ulotki, w rozdziale zatytułowanym „INSTRUKCJA STOSOWANIA”.

Lekarz przepisze pacjentce możliwie najmniejszą dawkę do stosowania przez możliwie najkrótszy czas zapewniającą zmniejszenie nasilenia objawów. Jeśli pacjentka uważa, że dawka leku jest za duża lub za mała powinna skonsultować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeżeli po 3 miesiącach leczenia nie wystąpi zadowalające złagodzenie objawów. Leczenie powinno trwać tylko do czasu, dopóki korzyści z nim związane przewyższają ryzyko.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Novofem
W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Przedawkowanie estrogenów może spowodować tkliwość piersi, nudności, wymioty i (lub) nieregularne krwawienia z dróg rodnych. Przedawkowanie progestagenów może prowadzić do obniżenia nastroju, zmęczenia, wystąpienia trądziku oraz nadmiernego owłosienia.

Pominięcie przyjęcia leku Novofem
Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę o zwyczajowej porze, powinna ją zażyć w ciągu następnych 12 godzin. Jeśli minęło więcej niż 12 godzin, następnego dnia należy przyjąć lek o zwyczajowej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Pominięcie dawki może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia lub plamienia.

Przerwanie stosowania leku Novofem
Chęć zaprzestania stosowania leku Novofem należy zgłosić lekarzowi, który będzie mógł wyjaśnić skutki przerwania leczenia i omówić inne możliwe formy terapii.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli planowana jest operacja
Jeśli u pacjentki planuje się wykonanie operacji, powinna ona powiedzieć chirurgowi, że przyjmuje lek Novofem. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Novofem na 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zminimalizować ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2. „Zakrzepy krwi w żyłach (żylna

choroba zakrzepowo-zatorowa)"). Przed ponownym rozpoczęciem stosowania leku Novofem należy skonsultować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U kobiet stosujących HTZ występuje zwiększone ryzyko rozwoju następujących chorób, w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ:
- rak piersi;
- nadmierny rozrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub rak);
- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- choroba wieńcowa;
- udar mózgu;
- prawdopodobnie utrata funkcji poznawczych (percepcji, uwagi, pamięci), jeśli rozpoczęto stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat.

W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Novofem".

Nadwrażliwość i (lub) uczulenie (niezbyt częste działanie niepożądane – dotyczy od 1 do 10 kobiet na 1000).
Chociaż jest to niezbyt częste zdarzenie, nadwrażliwość i (lub) uczulenie może się pojawić. Objawami nadwrażliwości i (lub) uczulenia może być jeden lub więcej z następujących symptomów: pokrzywka, świąd, obrzęk, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (blada i chłodna skóra, szybkie uderzenia serca), zawroty głowy, pocenie się, które mogą być objawami reakcji anafilaktycznej i (lub) wstrząsu anafilaktycznego.
Jeżeli którykolwiek z wymienionych wyżej objawów pojawi się, **należy przestać przyjmować lek Novofem i natychmiast wezwać pomoc lekarską**.

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczy więcej niż 1 na 10 kobiet)
- ból głowy;
- tkliwość piersi.

Częste działania niepożądane (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 kobiet)
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nasilenie nadciśnienia tętniczego;
- grzybica pochwy;
- zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego), bezsenność, depresja;
- niestrawność, ból brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów;
- nudności;
- wysypka, świąd;
- krwawienie z dróg rodnych (patrz punkt 2. podpunkt „Niespodziewane krwawienia");
- powiększenie włókniaków macicy (łagodne nowotwory macicy);
- obrzęki (obrzęk rąk, kostek u nóg i stóp);
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczy nie więcej niż 1 na 100 kobiet)
- migrena;
- zmiany libido (zmiany popędu płciowego);
- zatorowość obwodowa i zakrzepica (zakrzep krwi);
- wymioty;
- choroba pęcherzyka żółciowego lub kamica żółciowa;
- utrata włosów (łysienie);
- skurcze mięśni.

Rzadkie działania niepożądane (dotyczy nie więcej niż 1 na 1000 kobiet)
- reakcje uczuleniowe;
- nerwowość;
- zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego);
- biegunka;
- wzdęcia;
- trądzik;
- włókniaki macicy (łagodne nowotwory macicy).

Nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)
- hiperplazja endometrium (nadmierny rozrost błony śluzowej macicy);
- nadmierne owłosienie ciała i twarzy;
- niepokój;
- zaburzenia widzenia;
- łojotok;
- świąd pochwy.

Inne działania niepożądane złożonej HTZ
Poniższe działania niepożądane były zgłaszane podczas stosowania innych leków w HTZ:
- różne zaburzenia skóry:
  – przebarwienia skórne zwłaszcza w obrębie twarzy lub szyi, zwane „plamami ciążowymi” (ostuda),
  – czerwonawe, tkliwe guzy (rumień guzowaty),
  – wysypka, w tym rumieniowo-obrzękowe zmiany w kształcie pierścieni (rumień wielopostaciowy),
  – czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry i (lub) błon śluzowych (plamica naczyniowa);
- suchość oczu;
- zmiana składu filmu łzowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Novofem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Nie przechowywać w lodówce. W celu ochrony przed światłem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Novofem
– Substancjami czynnymi są: estradiol i noretysteronu octan.
Czerwone tabletki powlekane zawierają 1 mg estradiolu (w postaci estradiolu półwodnego).
Białe tabletki powlekane zawierają 1 mg estradiolu (w postaci estradiolu półwodnego) i 1 mg noretysteronu octanu.
– Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, talk i magnezu stearynian.
W skład czerwonej otoczki tabletki wchodzą: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy i żelaza tlenek czerwony (E172).
W skład białej otoczki tabletki wchodzą: hypromeloza, glicerolu trioctan i talk.

Jak wygląda lek Novofem i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane są okrągłe o średnicy 6 mm. Czerwone tabletki mają wytłoczony napis NOVO 282. Białe tabletki mają wytłoczony napis NOVO 283.

Każde opakowanie 28 tabletek zawiera 16 czerwonych tabletek i 12 białych tabletek.

Wielkości opakowań:
• 28 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK–2880 Bagsværd, Dania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:
Kraje członkowskie Europejskiego Obszaru Gospodarczego: Novofem – oprócz:
Francji: Novofemme
Hiszpanii: Duofemme

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024

Inne źródła informacji
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych http://www.urpl.gov.pl.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

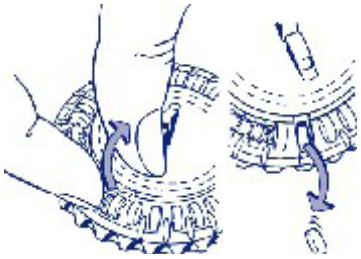
Jak obsługiwać opakowanie kalendarzykowe

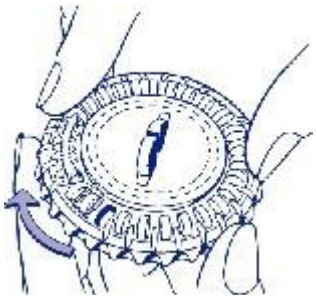
1. Ustawienie wskaźnika dnia

Przekręcić wewnętrzną tarczę tak, aby ustawić dzień tygodnia naprzeciw małej plastikowej klapki.

2. Jak wyjąć pierwszą tabletkę

Wyłamać plastikową klapkę i wyjąć pierwszą tabletkę.



3. Następne tabletki

Następnego dnia, należy przekręcić przezroczystą tarczę zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara o 1 miejsce, jak wskazuje strzałka. Wyjąć następną tabletkę. Należy pamiętać, by przyjmować tylko 1 tabletkę raz na dobę.
Zewnętrzna, przezroczysta część może być obrócona jedynie po opróżnieniu opakowania z tabletki znajdującej się w zagłębieniu.