

## **Písomná informácia pre používateľku**

**Novofem**  
filmom obalené tablety  
estradiol/noretisterónacetát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Novofem a na čo sa užíva
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Novofem
3. Ako užívať Novofem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Novofem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Novofem a na čo sa používa**

Novofem je sekvenčná (presné poradie užívania tabliet) kombinovaná hormonálna substitučná liečba (HSL), ktorá sa užíva každý deň bez prerušenia. Novofem užívajú ženy po menopauze, ktoré sú najmenej 6 mesiacov po poslednej prirodzenej menštruácii.

Novofem obsahuje 2 hormóny, estrogén (estradiol) a progestagén (noretisterónacetát). Estradiol v lieku Novofem je zhodný s estradiolom produkovaným ženskými vaječníkmi a je označovaný ako prirodzený estrogén. Noretisterónacetát je syntetický progestagén, ktorý pôsobí podobne ako progesterón, ďalší dôležitý ženský pohlavný hormón.

Novofem sa užíva na:

#### **Úľavu od príznakov vyskytujúcich sa po menopauze**

Počas menopauzy klesá množstvo estrogénov produkovaných v organizme ženy. To môže spôsobiť príznaky, ako sú horúčosť tváre, krku a hrudníka (“návaly tepla”). Novofem zmierňuje tieto príznaky po menopauze. Novofem vám bude predpísaný iba vtedy, ak vám tieto príznaky výrazne prekážajú v bežnom živote.

#### **Prevenia osteoporózy**

U niektorých žien po menopauze sa môže objaviť lámavosť kostí (osteoporóza). Mali by ste sa poradiť s lekárom o všetkých dostupných možnostiach.

Ak máte vysoké riziko zlomenín kvôli osteoporóze a iné lieky nie sú pre vás vhodné, môžete užívať Novofem ako prevenciu proti osteoporóze po menopauze.

Skúsenosti s liečbou žien starších ako 65 rokov sú obmedzené.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Novofem

### Anamnéza a pravidelné prehliadky

Užívanie HSL nesie so sebou isté riziká, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri rozhodovaní, či začať liečbu, alebo či pokračovať v liečbe.

Skúsenosti s liečbou žien s predčasnou menopauzou (v dôsledku zlyhávania vaječníkov alebo operácie) sú obmedzené. Ak máte predčasnú menopauzu, riziko užívania HSL môže byť iné. Obráťte sa na svojho lekára.

Predtým ako začnete (alebo znovu začnete) s HSL, sa vás lekár opýta na osobnú a rodinnú anamnézu. Lekár môže rozhodnúť o vykonaní lekárskeho vyšetrenia. To môže zahŕňať vyšetrenie prsníkov a/alebo interné vyšetrenie, ak je to potrebné.

Keď ste začali užívať Novofem, musíte chodiť na pravidelné kontroly k lekárovi (najmenej raz za rok). Pri týchto kontrolách sa opýtajte lekára na prínosy a riziká pokračovania liečby liekom Novofem.

Absolvujte pravidelné röntgenové vyšetrenia prsníkov, ako vám odporučil lekár.

### Neužívajte Novofem

Ak sa niečo z nižšie uvedeného vzťahuje na vás. Ak si nie ste istá niektorým z nižšie uvedených bodov, **poradte sa so svojim lekárom**, predtým ako začnete užívať Novofem.

Neužívajte Novofem:

- Ak máte alebo ste v minulosti mali alebo je podozrenie, že máte **rakovinu prsníka**.
- Ak máte, alebo ste v minulosti mali **rakovinu sliznice maternice** (rakovina endometria), alebo inú rakovinu citlivú na estrogény.
- Ak máte akékoľvek **neobjasnené krvácanie z pošvy**.
- Ak máte nadmerne **zhrubnutú sliznicu maternice** (hyperplázia endometria) a nie ste liečená.
- Ak máte, alebo ste niekedy mali **krvnú zrazeninu v žile** (trombóza), ako napríklad v nohách (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia).
- Ak máte **poruchy krvnej zrážanlivosti** (ako nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu).
- Ak máte, alebo ste predtým mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách, ako **srdcový infarkt, mozgovú príhodu alebo srdcovú angínu**.
- Ak máte, alebo ste niekedy mali **ochorenie pečene** a funkčné testy pečene sa nevrátili na normálne hodnoty.
- Ak ste **alergická** (precitlivená) na **estradiol, noretisterónacetát**, alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku Novofem (uvedené v časti 6. "Obsah balenia a ďalšie informácie").
- Ak máte **zriedkavý krvný problém nazývaný „porfýria“**, ktorý sa prenáša v rodinách (dedičné ochorenie).

Ak sa ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov objaví prvýkrát počas užívania lieku Novofem, prestaňte ho užívať a ihneď sa obráťte na lekára.

### Upozornenia a opatrenia

Povedzte lekárovi, ak ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich problémov, predtým ako začnete s liečbou, pretože sa môžu vrátiť alebo zhoršiť počas liečby liekom Novofem. Ak je to tak, mali by ste častejšie navštíviť lekára, kvôli lekárskeým kontrolám:

- myómy vnútri maternice
- rast sliznice maternice mimo maternice (endometrióza) alebo nadmerný rast sliznice maternice v minulosti (hyperplázia endometria)
- zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín (pozri “Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“
- zvýšené riziko vzniku rakoviny citlivej na estrogény (ak napr. matka, sestra alebo stará matka, mali rakovinu prsníka)
- vysoký krvný tlak
- ochorenie pečene, ako nezhubný nádor pečene
- cukrovka
- žlčové kamene
- migréna alebo silné bolesti hlavy
- ochorenie imunitného systému, ktorý má účinok na mnoho orgánov v tele (systémový lupus erythematosus (SLE)
- epilepsia
- astma
- ochorenie postihujúce ušný bubienok a sluch (otoskleróza)
- veľmi vysoká hladina tukov v krvi (triglyceridy)
- zadržiavanie tekutín v dôsledku problémov so srdcom alebo obličkami
- 
- stav nazývaný hypotyreóza (keď štítna žľaza nedokáže produkovať dostatok hormónu štítnej žľazy) a ste liečená náhradnou liečbou hormónmi štítnej žľazy
- dedičné ochorenie spôsobujúce opakované príhody závažných opuchov (dedičný angioedém) alebo ak ste mali prípad rýchleho opuchu rúk, tváre, nohy, pier, očí, jazyka, hrdla (nepriechodnosť dýchacích ciest) alebo tráviaceho traktu (získaný angioedém)
- neznášanlivosť mliečneho cukru (intolerancia na laktózu).

#### **Ukončite užívanie lieku Novofem a vyhľadajte ihneď lekára**

Ak spozorujete niečo z nasledujúceho, keď užívate HSL:

- niektorý zo stavov uvedených v časti “Neužívajte Novofem”.
- zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka). To môže byť prejav ochorenia pečene.
- opuchnutá tvár, jazyk a/alebo hrdlo a/alebo ťažkosti s prehĺtaním, alebo žihľavka spolu s ťažkosťami s dýchaním, ktoré naznačujú angioedém.
- významne zvýšenie krvného tlaku (príznakom môže byť bolesť hlavy, únava, závrat).
- migrenózna bolesť hlavy, ktorá sa objavila po prvý raz.
- ak otehotníte.
- ak spozorujete prejavy krvných zrazenín, ako:
  - bolestivý opuch a začervenanie nôh
  - náhla bolesť na hrudi
  - problémy s dýchaním
- Viac informácií pozri “Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)”.

**Poznámka:** Novofem nie je antikoncepcia. Ak prešlo menej ako 12 mesiacov od poslednej menštruácie, alebo máte menej ako 50 rokov, môže byť ešte stále potrebná antikoncepcia na zabránenie otehotneniu. Požiadajte lekára o radu.

#### **HSL a rakovina**

##### **Nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakovina sliznice maternice (rakovina endometria)**

Užívanie HSL so samotnými estrogénmi bude zvyšovať riziko nadmerného zhrubnutia sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakoviny sliznice maternice (rakovina endometria).

Progestagén v lieku Novofem, zabraňuje tomuto zvýšenému riziku.

### Porovnanie

U žien, ktoré majú maternicu a neužívajú HSL, priemerne 5 z 1000 bude mať diagnostikovanú rakovinu endometria vo veku 50 až 65 rokov.

U žien vo veku 50 až 65 rokov, ktoré majú maternicu a užívajú HSL so samotnými estrogénmi, počet dodatočných prípadov rakoviny endometria bude medzi 10 a 60 na 1000 užívateľiek HSL (t.j. 5 a 55 prípadov navyše) v závislosti na dávke a dĺžke jej užívania.

### **Neočakávané krvácanie**

Budete mať krvácanie raz mesačne (tzv. krvácanie z vysadenia), pokiaľ budete užívať Novofem. Ale, ak máte neočakávané krvácanie alebo stopy krvi (špinenie), okrem krvácania raz mesačne, ktoré:

- trvá dlhšie ako prvých 6 mesiacov
- začne po viac ako 6 mesiacoch potom ako užívate Novofem
- trvá aj potom ako ste prestali užívať Novofem

vyhľadajte čím skôr lekára.

.

### **Rakovina prsníka**

Údaje dokazujú, že užívanie hormonálnej substitučnej liečby (HSL) obsahujúcej kombináciu estrogénu-progestagénu alebo len estrogény, zvyšuje riziko vzniku rakoviny prsníka. Osobitné riziko závisí od dĺžky používania HSL. Ďalšie riziko sa prejaví v priebehu 3 rokov používania. Po ukončení HSL sa zvýšené riziko časom zníži, môže však pretrvávajúť 10 rokov alebo viac, ak ste HSL používali dlhšie ako 5 rokov.

### Porovnanie

U žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 5-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 13 až 17 žien z 1000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 5 rokov, sa vyskytne 16 – 17 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 0 až 3 prípady viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať estrogén-progestagénovú HSL a budú ju užívať v priebehu 5 rokov, vyskytne sa 21 prípadov z 1000 žien (t. j. o 4 až 8 prípadov viac).

U žien vo veku 50 až 59 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 10-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 27 žien z 1 000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 10 rokov, sa vyskytne 34 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 7 prípadov viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu estrogén-progestogén a budú ju užívať v priebehu 10 rokov, sa vyskytne 48 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 21 prípadov viac).

### **Pravidelne si kontrolujte prsníky: Navštívte lekára, ak spozorujete niektoré z týchto zmien:**

- jamky v koži
- zmeny na bradavkách
- akékoľvek hrčky, ktoré môžete vidieť alebo cítiť.

Okrem uvedeného sa odporúča, aby ste sa zapojili do programu mamografického preventívneho vyšetrenia, keď vám ho ponúknu. Čo sa týka mamografického preventívneho vyšetrenia, je dôležité, aby ste upozornili zdravotnú sestru/zdravotníckeho pracovníka, ktorý vám robí toto röntgenové vyšetrenie, že užívate HSL, pretože tento liek môže zvyšovať hustotu tkaniva prsníkov, čo môže mať vplyv na výsledok mamografie. Tam, kde je zvýšená hustota tkaniva prsníkov, nemusia sa pri mamografickom vyšetrení objaviť všetky hrčky.

## **Ovariálny karcinóm (Rakovina vaječníkov)**

Ovariálny karcinóm (rakovina vaječníkov) je zriedkavý – oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka (rakovina prsníka). Užívanie HSL obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a progestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu.

Riziko ovariálneho karcinómu sa mení s vekom. Napríklad u približne dvoch žien z 2 000 vo veku 50 - 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaný ovariálny karcinóm. U žien, ktoré HSL užívali počas piatich rokov, pripadnú približne tri prípady na 2 000 žien (t. j. približne jeden prípad navyše).

## **Účinok HSL na srdce a krvný obeh**

### **Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)**

Riziko vzniku **krvných zrazenín v žilách** je asi 1,3- až 3-krát vyššie u žien užívajúcich HSL, ako u žien, ktoré neužívajú HSL, a to najmä v priebehu prvého roka užívania.

Krvné zrazeniny môžu byť vážne, a ak sa dostanú do pľúc, môže to spôsobiť bolesť na hrudi, dýchavičnosť, mdloby, alebo dokonca smrť.

Je väčšia pravdepodobnosť, že budete mať krvnú zrazeninu v žilách, ak ste staršia, a ak sa vás týka niečo z uvedeného. Povedzte lekárovi, ak sa niektorá zo situácií vzťahuje na vás:

- nie ste schopná chodiť dlhú dobu kvôli vážnej operácii, úrazu alebo chorobe (pozri tiež časť 3, "Ak potrebujete operáciu").
- máte veľkú nadváhu (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>).
- mali ste niekedy problém s krvnou zrážanlivosťou, ktorý si vyžadoval dlhodobú liečbu liekom používaným na prevenciu krvných zrazenín.
- ak mal niekto z vašich príbuzných niekedy krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne.
- máte systémový lupus erythematosus (SLE).
- máte rakovinu.

Prejavy krvnej zrazeniny pozri „Ukončíte užívanie lieku Novofem a vyhľadajte ihneď lekára”.

### Porovnanie

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú HSL, v priemere počas 5-ročného obdobia, sa môže očakávať u 4 až 7 z 1000, že budú mať krvnú zrazeninu v žile.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívali estrogén-progestagénovú HSL počas 5 rokov, bude 9 až 12 prípadov z 1000 užívateľiek (t. j. 5 prípadov navyše).

### **Ochorenie srdca (srdcový infarkt)**

Neexistuje žiadny dôkaz, že HSL pomôže zabrániť srdcovému infarktu. U žien starších ako 60 rokov užívajúcich estrogén-progestagénovú HSL, je mierne väčšia pravdepodobnosť ochorenia srdca ako u tých, ktoré neužívali žiadnu HSL.

### **Mozgová príhoda**

Riziko vzniku mozgovej príhody je asi 1,5-krát vyššie u žien užívajúcich HSL ako u žien, ktoré neužívali HSL. Počet dodatočných prípadov mozgovej príhody kvôli užívaniu HSL bude rásť s vekom.

### Porovnanie

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívali HSL, sa môže očakávať, že priemerne 8 z 1000 bude mať mozgovú príhodu počas 5-ročného obdobia.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívajú HSL, bude počet prípadov 11 z 1000 užívateľiek počas 5 rokov (t. j. 3 prípady navyše).

### **Iné stavy**

HSL nezabraňuje strate pamäte. Existujú dôkazy vyššieho rizika straty pamäti u žien, ktoré začali užívať HSL po 65. roku života. Požiadajte lekára o radu.

### **Užívanie iných liekov**

Niektoré lieky môžu znižovať účinok lieku Novofem. To môže viesť k nepravidelnému krvácaniu. To platí pre nasledujúce lieky:

- Lieky na **epilepsiu** (ako fenobarbital, fenytoín, karbamazepín)
- Lieky na **tuberkulózu** (ako rifampicín a rifabutín)
- Lieky na **HIV infekcie** (ako nevirapín, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- Rastlinné produkty obsahujúce **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*).

Iné lieky môžu zvyšovať účinok lieku Novofem:

- Lieky obsahujúce **ketokonazol** (fungicíd).

Lieky proti vírusu hepatitídy C (HCV) (ako je kombinovaný liečebný režim s ombitasvirom/paritaprevirom/ritonavírom s dasabuvirom alebo bez neho, ako aj režim s glekaprevirom/pibrentasvirom) môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie hladiny pečeňového enzýmu ALT) u žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (CHC) obsahujúcu etinylestradiol. Novofem obsahuje estradiol namiesto etinylestradiolu. Nie je známe, či môže dôjsť k zvýšeniu hladiny pečeňového enzýmu ALT pri použití lieku Novofem s týmto kombinovaným režimom proti HCV. Poradte sa so svojim lekárom.

Novofem môže mať vplyv na súbežnú liečbu s cyklosporínom.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinných preparátov alebo iných prírodných produktov, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

### **Laboratórne testy**

Ak potrebujete krvné testy, povedzte lekárovi alebo zamestnancom laboratória, že užívate Novofem, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

### **Novofem a jedlo a nápoje**

Liek sa môže užívať s jedlom a nápojmi, alebo bez nich.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Tehotenstvo:** Novofem je určený len na užívanie pre ženy po menopauze. Ak otehotníte, ihneď ukončíte užívanie lieku Novofem a obráťte sa na svojho lekára.

**Dojčenie:** Neužívajte Novofem, ak dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známy účinok lieku Novofem na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje .

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách v lieku Novofem**

Novofem obsahuje monohydrát laktózy. Ak trpíte neznášanlivosťou na niektoré cukry, prosím obráťte sa na svojho lekára predtým ako začnete užívať Novofem.

### 3. Ako užívať Novofem

Vždy užívajte Novofem presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak neprechádzate z inej hormonálnej substitučnej liečby, môžete začať liečbu liekom Novofem v hociktorý vhodný deň. Ak prechádzate z inej HSL opýtajte sa svojho lekára, kedy máte začať liečbu liekom Novofem.

#### **Užite jednu tabletu raz denne, približne v rovnakom čase každý deň.**

Každé balenie obsahuje 28 tabliet

Dni 1 - 16 **Užívajte jednu červenú tabletu** každý deň počas 16 dní

Dni 17 - 28 **Užívajte jednu bielu tabletu** každý deň počas 12 dní

Zapite tablety pohárom vody.

Keď spotrebujete balenie, začnite s novým balením pokračujúc v liečbe bez prerušenia. Menštruácii podobné krvácanie sa obvyčajne objaví na začiatku užívania nového balenia.

Návod na použitie kalendárneho balenia je na konci tejto Písomnej informácie pre používateľov, pozri „NÁVOD NA POUŽITIE“.

Lekár má predpisovať liek tak, aby liečba príznakov trvala len tak krátko, ako je nutné. Ak si myslíte, že táto dávka je príliš veľká, alebo príliš malá, povedzte to lekárovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa po 3 mesiacoch liečby nedosiahne zlepšenie príznakov. V liečbe pokračujte len tak dlho, kým prínos prevyšuje riziko.

#### **Ak užijete viac lieku Novofem ako máte**

Ak ste užili viac lieku Novofem, ako ste mali, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi. Predávkovanie estrogénmi môže spôsobiť citlivosť prsníkov, pocit nevoľnosti, vracanie a/alebo nepravidelné vaginálne krvácanie (metrorágia). Predávkovanie progestagénmi môže viesť k depresívnej nálade, únave, akné a rastu ochlpenia na tele alebo na tvári (hirsutizmus).

#### **Ak zabudnete užiť Novofem**

Ak ste si zabudli užiť tabletu v obvyklom čase, užite ju do nasledujúcich 12 hodín. Ak uplynulo viac ako 12 hodín, začnite znova ako obvykle v nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Vynechávanie dávky môže zvýšiť pravdepodobnosť náhleho krvácania a špinenia.

#### **Ak prestanete užívať Novofem**

Ak by ste chceli z akýchkoľvek dôvodov liečbu liekom Novofem ukončiť, poraďte sa najprv so svojim lekárom. Lekár vám vysvetlí dôsledok ukončenia liečby a porozpráva sa s vami o iných možnostiach liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak potrebujete operáciu**

Ak máte podstúpiť operáciu, povedzte chirurgovi, že užívate Novofem. Možno bude potrebné prerušiť užívanie lieku Novofem asi 4 až 6 týždňov pred operáciou, aby sa znížilo riziko vzniku

krvnej zrazeniny (pozri časť 2 “Krvné zrazeniny v žilách (žilová trombembólia)”)). Opýtajte sa lekára, kedy môžete znova začať užívať Novofem.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Novofem môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce ochorenia sú hlásené častejšie u žien užívajúcich HSL, v porovnaní so ženami, ktoré neužívajú HSL.

- rakovina prsníka
- nadmerný rast alebo rakovina sliznice maternice (hyperplázia endometria alebo rakovina)
- rakovina vaječníkov
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo pľúcach (trombóza)
- ochorenie srdca
- mozgová príhoda
- pravdepodobná strata pamäte, ak sa s HSL začne po 65. roku veku

Pre viac informácií o týchto vedľajších účinkoch, pozri časť 2, “Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Novofem“.

**Hypersenzitivita/alergia** (menej časté vedľajšie účinky – môžu postihovať 1 až 10 z 1000 osôb)  
Hoci je to menej častá udalosť hypersenzitivita/alergia sa môže vyskytnúť. Prejav hypersenzitivity/alergie môžu zahŕňať jeden, alebo viacero z nasledujúcich príznakov: žihľavka, svrbenie, opuch, ťažkosti s dýchaním, nízky krvný tlak, (bledosť a pocit chladnej pokožky, rýchly tlkot srdca), pocit závratu, potenie, čo môžu byť prejavy anafylaktickej reakcie/šok. Ak sa prejaví jeden z uvedených príznakov **prestaňte užívať Novofem a vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.**

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- Bolesť hlavy
- Citlivosť prsníkov.

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Zvýšenie krvného tlaku, zhoršenie hypertenzie
- Vaginálna infekcia spôsobená plesňami (napr. kandidóza)
- Závrat, nespavosť, depresia
- Porucha trávenia (zlé trávenie), bolesť brucha, nadúvanie
- Nauzea (žalúdočná nevoľnosť)
- Výrážka, svrbenie
- Vaginálne krvácanie (pozri časť 2, odstavec “Neočakávané krvácanie”)
- Zhoršenie myómov na maternici (nezhubné nádory na maternici)
- Opuch (opuch rúk, členkov a nôh)
- Prírastok telesnej hmotnosti.

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Migréna
- Zmeny pohlavnej túžby
- Periférna embólia a trombóza (krvná zrazenina)
- Vracanie (žalúdočná nevoľnosť)
- Ochornie žlčníka alebo žlčové kamene
- Vypadávanie vlasov
- Kŕče svalov.



### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)**

- Alergické reakcie
- Nervozita
- Vertigo (závrat)
- Hnačka
- Plynatosť
- Akné
- Myóm na maternici (nezhubný nádor na maternici)

### **Neznámy výskyt (výskyt sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Hyperplázia endometria (nadmerný rast sliznice maternice)
- Nadmerné ochlpenie tela a tváre
- Úzkosť
- Poruchy zraku
- Nadmerná tvorba kožného mazu (seborea)
- Svrbenie pošvy.

### **Ďalšie vedľajšie účinky kombinovanej HSL**

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené u inej HSL:

- Rôzne kožné poruchy:
  - sfarbenie kože, najmä tváre alebo krku, známe ako "tehotenské škvrny" (chloazma)
  - bolestivé začervenané kožné uzlíky (erythema nosodum)
  - vyrážka so začervenaním v tvare terča, alebo pľuzgiere (multiformný erytém)
  - červené alebo purpurové sfarbenie kože a/alebo sliznice (cievna purpura)
- Suchosť očí
- Zmeny zloženia slz.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Novofem**

Uchovávejte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Novofem po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a vonkajšom obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávejte pri teplote do 25°C. Neuchovávejte v chladničke.

Uchovávejte v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Novofem obsahuje**

- Liečivá sú estradiol a noretisterónacetát.

- Červené filmom obalené tablety obsahujú: 1 mg estradiolu (ako hemihydrát estradiolu).  
Biele filmom obalené tablety obsahujú: 1 mg estradiolu (ako hemihydrát estradiolu) a 1 mg noretisterónacetátu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza, mastenec a magnéziumstearát.
- Filmová vrstva (červené tablety) obsahuje: hypromelózu, mastenec, oxid titaničitý (E 171), propylénglykol a červený oxid železitý (E 172).
- Filmová vrstva (biele tablety) obsahuje: hypromelózu, triacetín, mastenec.

#### **Ako vyzerá Novofem a obsah balenia**

Tieto filmom obalené tablety sú okrúhle, s priemerom 6 mm. Červené tablety sú na povrchu označené vyrytou značkou NOVO 282. Biele tablety sú na povrchu označené vyrytou značkou NOVO 283.

Každé balenie s 28 tabletami obsahuje 16 červených tabliet a 12 bielych tabliet.

Veľkosť balenia:

1 x 28 filmom obalených tabliet

3 x 28 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Novo Nordisk A/S

NovoAllé

DK-2880 Bagsvaerd

Dánsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Členské štáty EEA: Novofem

okrem: Francúzsko: Novofemme

Španielsko: Duofemme

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Slovensko/ŠÚKL: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

## **NÁVOD NA POUŽÍVANIE**

### **Ako používať kalendárne balenie**

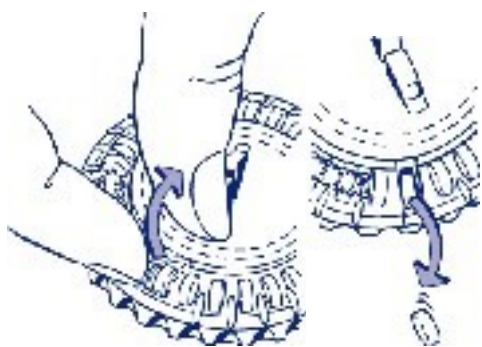
#### **1. Nastavenie dňa**

Otočte vnútorný disk na deň týždňa oproti malému plastovému držiaku tabliet.



**2. Ako vybrať prvú tabletu**

Rozlomte plastový držiak a vyklopte prvú tabletu.



**3. Otočte ciferníkom každý deň**

Nasledujúci deň, jednoduchým pohybom otočte priehľadný ciferník v smere hodinových ručičiek o 1 miesto tak, ako ukazuje šípka. Vyklopte ďalšiu tabletu. Nezabudnite užiť len 1 tabletu denne.

**Priehľadný ciferník môže byť pootočený len po vyklopení tablety.**

