

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Novofem filmom obložene tablete estradiol/noretisteronacetat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Novofem i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Novofem
3. Kako uzimati Novofem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Novofem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Novofem i za što se koristi**

Novofem je sekvencijalni kombinirani lijek za hormonsko nadomjesno liječenje (HNL) koji se uzima svakoga dana bez prekida. Novofem se koristi u žena u postmenopauzi u kojih je prošlo najmanje 6 mjeseci od zadnje mjesečnice koju su dobile prirodnim putem.

Novofem sadrži dva hormona, estrogen (estradiol) i progestagen (noretisteronacetat). Estradiol u lijeku Novofem jednak je onom koji nastaje u jajnicima žena, a svrstava se u prirodne estrogene. Noretisteronacetat je sintetski progestagen koji djeluje na sličan način kao progesteron, drugi važan ženski spolni hormon.

Novofem je namijenjen za:

#### **Ublažavanje simptoma koji se javljaju nakon menopauze**

Tijekom menopauze količina estrogena koju stvara žensko tijelo opada. To može uzrokovati simptome kao što su zažareno lice, vrat i prsa ('valovi vrućine'). Novofem ublažava te simptome nakon menopauze. Novofem će Vam biti propisan samo ako simptomi menopauze ozbiljno narušavaju Vaš svakodnevni život.

#### **Sprječavanje osteoporoze**

Nakon menopauze u nekih žena kosti mogu postati lomljivije (osteoporoza). Morate sa svojim liječnikom porazgovarati o svim dostupnim mogućnostima.

Ako imate povećan rizik od lomova zbog osteoporoze, a drugi lijekovi nisu prikladni za Vas, za sprječavanje osteoporoze nakon menopauze možete uzimati Novofem.

Iskustvo u liječenju žena starijih od 65 godina je ograničeno.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Novofem**

##### **Povijest bolesti i redoviti liječnički pregledi**

Primjena HNL-a nosi rizike koji se moraju uzeti u obzir kod odlučivanja da li započeti s uzimanjem, odnosno da li nastaviti s uzimanjem HNL-a.

Iskustvo u liječenju žena koje su ušle u preuranjenu menopauzu (zbog zatajenja jajnika ili operacije) ograničeno je. Ako ste ušli u preuranjenu menopauzu, rizik primjene HNL-a može biti različit. Porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Prije nego počnete uzimati (ili ponovno uzimati) HNL, liječnik će Vas pitati o osobnoj povijesti bolesti te o povijesti bolesti članova Vaše obitelji. Liječnik može odlučiti da Vam napravi fizikalni pregled. To može uključivati pregled dojki i/ili ginekološki pregled, ako je to potrebno.

Kada počnete s uzimanjem lijeka Novofem morate odlaziti liječniku na redovite kontrolne preglede (najmanje jednom godišnje). Tijekom tih pregleda, razgovarajte sa svojim liječnikom o koristima i rizicima daljnje primjene lijeka Novofem.

Odlazite na redovite preglede dojki kako Vam je preporučio Vaš liječnik.

### **Nemojte uzimati Novofem**

Ako se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni vezano uz bilo što dolje navedeno, **porazgovarajte sa svojim liječnikom** prije nego uzmete Novofem.

Nemojte uzimati Novofem:

- ako imate, sumnja se da imate ili ste imali **rak dojke**
- ako imate, sumnja se da imate ili ste imali **rak sluznice maternice** (rak endometrija) ili bilo koji drugi rak ovisan o estrogenu
- ako imate bilo kakvo **nerazjašnjeno krvarenje iz rodnice**
- ako imate **pretjerano zadebljanje sluznice maternice** (hiperplaziju endometrija), a niste zbog toga liječeni
- ako imate ili ste ikad imali **krvni ugrušak u venama** (venska tromboembolija), primjerice u nogama (duboka venska tromboza) ili u plućima (plućna embolija)
- ako imate **poremećaj zgrušavanja krvi** (kao što je nedostatak proteina C, proteina S ili antitrombina)
- ako imate ili ste prethodno imali bolest prouzrokovanu krvnim ugrušcima u arterijama, kao što su **srčani udar, moždani udar ili angina**
- ako imate ili ste ikad imali **bolest jetre** i testovi funkcije jetre se nisu vratili u normalu
- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na **estradiol, noretisteronacetat** ili neki drugi sastojak lijeka Novofem (naveden u dijelu 6. ‘Sadržaj pakiranja i druge informacije’)
- ako imate **rijetki poremećaj krvi koji se zove porfirija**, a koji se prenosi unutar obitelji (nasljeđuje).

Ako se bilo koje od gore navedenih stanja pojavi po prvi puta tijekom uzimanja lijeka Novofem, smjesta prekinite s uzimanjem i odmah se posavjetujte s liječnikom.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Recite liječniku ako ste ikad imali neki od dolje navedenih problema prije nego započnete s liječenjem jer se ovi problemi mogu ponovo pojaviti ili pogoršati za vrijeme liječenja lijekom Novofem. Ako je tako, morate češće odlaziti liječniku radi kontrolnih pregleda:

- fibroidi u maternici
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili pretjeran rast sluznice maternice u povijesti bolesti (hiperplazija endometrija)
- povećani rizik pojave krvnih ugrušaka (vidjeti ‘Krvni ugrušci u venama (venska tromboembolija)’)
- povećani rizik pojave raka osjetljivog na estrogen (primjerice, imate majku, sestru ili baku koje su imale rak dojke)
- povišeni krvni tlak
- poremećaj jetre kao što je dobroćudni tumor jetre
- šećerna bolest
- žučni kamenci
- migrena ili jake glavobolje
- bolest imunološkog sustava koja zahvaća mnoge organe u tijelu (sistemska eritematodes - SLE)

- epilepsija
- astma
- bolest koja zahvaća bubnjić i sluh (otoskleroza)
- jako povećana razina masnoća (triglicerida) u krvi
- zadržavanje tekućine zbog problema sa srcem ili bubrezima
- stanje u kojem Vaša štitnjača ne može proizvesti dovoljno hormona štitnjače (hipotireoidizam) pa se liječite nadomjesnom terapijom hormonima štitnjače
- nasljedni poremećaj koji uzrokuje ponavljajuće epizode jakog oticanja (nasljedni angioedem) ili ste imali epizode naglog oticanja ruku, lica, stopala, usana, očiju, jezika, grla (blokirani dišni putevi) ili probavnog trakta (stečeni angioedem)
- intolerancija laktoze.

### **Prestanite uzimati Novofem i odmah posjetite liječnika**

Ako primijetite bilo što od navedenog tijekom uzimanja HNL-a:

- bilo koje od stanja navedeno u dijelu ‘Nemojte uzimati Novofem’
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi bolesti jetre.
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču, uz otežano disanje što su znakovi koji upućuju na angioedem
- znatan porast krvnog tlaka (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica)
- glavobolje poput migrene koje su se pojavile po prvi puta
- ako zatrudnite
- ako primijetite znakove krvnog ugruška kao što je:
  - bolno oticanje i crvenilo nogu
  - iznenadna bol u prsima
  - poteškoće s disanjem.

Za više informacija, vidjeti ‘Krvni ugrušci u venama (venska tromboembolija)’.

**Napomena:** Novofem nije kontracepcijsko sredstvo. Ako je prošlo manje od 12 mjeseci od posljednje mjesečnice ili ste mlađi od 50 godina, možda ćete i dalje morati koristiti dodatnu kontracepciju za sprječavanje trudnoće. Obratite se svom liječniku za savjet.

### **HNL i rak**

#### **Pretjerano zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija)**

Uzimanje HNL-a sa samim estrogenom povećava rizik od pretjeranog zadebljanja sluznice maternice (hiperplazije endometrija) i raka sluznice maternice (raka endometrija).

Uzimanje progesterona u lijeku Novofem štiti Vas od tog dodatnog rizika.

#### Usporedba

U žena u dobi od 50 do 65 godina koje imaju maternicu i koje ne uzimaju HNL, u prosječno njih 5 na 1000 bit će dijagnosticiran rak endometrija.

U žena u dobi od 50 do 65 godina koje imaju maternicu i uzimaju HNL sa samim estrogenom, rak endometrija bit će dijagnosticiran u 10-60 žena na 1000 (tj. između 5 i 55 dodatnih slučajeva), ovisno o dozi i trajanju terapije.

#### **Neočekivano krvarenje**

Tijekom uzimanja lijeka Novofem imat ćete jednom mjesečno krvarenje (tzv. prijelomno krvarenje). Ako se osim mjesečnog krvarenja pojavi neočekivano krvarenje ili se pojave kapljice krvi (točkasto krvarenje), koje:

- traje dulje od prvih 6 mjeseci
  - započne nakon što uzimate Novofem više od 6 mjeseci
  - nastavi se nakon što ste prestali uzimati Novofem
- posjetite liječnika što je prije moguće.

## **Rak dojke**

Dokazi pokazuju da se primjenom kombiniranog estrogensko-progestagenskog ili samo estrogenskog hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL) povećava rizik od raka dojke. Dodatni rizik ovisi o tome koliko ste dugo primjenjivali HNL. Dodatni rizik postaje vidljiv unutar 3 godine primjene. Nakon prestanka primjene HNL-a dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNL duže od 5 godina.

### Usporedba

U žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primjenjuju HNL, kod otprilike 13 do 17 na 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom 5 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati samo estrogenski HNL tijekom 5 godina bit će 16 – 17 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatnih 0 - 3 slučaja).

U žena u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 5 godina, bit će 21 slučaj na 1000 žena (tj. 4 do 8 dodatnih slučajeva).

U skupini žena u dobi od 50 do 59 godina koje nisu primjenjivale HNL, u otprilike 27 od 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom razdoblja od 10 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati samo estrogenski HNL tijekom 10 godina bit će 34 slučaja na 1000 žena (tj. dodatnih 7 slučajeva).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 10 godina bit će 48 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatni 21 slučaj).

### **Redovito pregledavajte dojke. Posjetite liječnika ako primijetite bilo kakve promjene kao što su:**

- udubljena na koži
- promjene na bradavicama
- bilo kakve kvržice koje možete vidjeti ili osjetiti.

Dodatno savjetujemo da se uključite u programe mamografije kada Vam budu ponuđeni. Prilikom obavljanja pretrage važno je da obavijestite medicinsku sestru/zdravstvenog radnika koji provodi snimanje x-zrakama da koristite HNL budući da ti lijekovi mogu povećati gustoću tkiva Vaših dojki, a to može utjecati na ishod mamograma. Kada je gustoća tkiva dojke povećana, mamografija možda neće otkriti sve kvržice.

## **Rak jajnika**

Rak jajnika rijetko se pojavljuje – mnogo je rjeđi od raka dojke. Uporaba hormonske nadomjesne terapije (HNT) koja sadrži samo estrogen ili kombinaciju estrogena i progestagena povezuje se s blago povećanim rizikom od nastanka raka jajnika.

Rizik od nastanka raka jajnika ovisi o dobi. Na primjer, u žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primaju hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT) otprilike dvjema ženama od 2000 bit će dijagnosticiran rak jajnika u razdoblju od 5 godina. U žena koje primaju hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT) 5 godina bit će otprilike 3 slučaja na 2000 korisnica (tj. otprilike jedan dodatni slučaj).

## **Učinak HNL-a na srce i krvotok**

### **Krvni ugrušci u venama (venska tromboembolija)**

Rizik od **krvnih ugrušaka u venama** je otprilike 1,3 do 3 puta veći u korisnica HNL-a u usporedbi s onima koje ne uzimaju HNL, osobito u prvoj godini uzimanja.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni i ako jedan dođe u pluća, može uzrokovati bol u prsima, nedostatak zraka, nesvjesticu ili čak smrt.

Veća je vjerojatnost da dobijete krvni ugrušak u venama kako postajete stariji i ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Obavijestite svog liječnika ako se neka od navedenih situacija odnosi na Vas:

- ne možete hodati dulje vrijeme zbog veće operacije, ozljede ili bolesti (također vidjeti dio 3.

‘Ako morate ići na operaciju’)

- imate iznimno povećanu tjelesnu težinu (ITM>30 kg/m<sup>2</sup>)
- imate bilo koji problem sa zgrušavanjem krvi zbog čega trebate dugotrajno liječenje s lijekom za sprječavanje krvnih ugrušaka
- bilo tko iz Vaše uže obitelji imao je krvne ugruške u nogama, plućima ili u drugom organu
- imate sistemski lupus eritematosus (SLE)
- imate rak.

Za znakove krvnog ugruška vidjeti ‘Prestanite uzimati Novofem i odmah posjetite liječnika’.

#### Usporedba

U žena u njihovim pedesetim godinama koje ne uzimaju HNL, očekuje se da će prosječno njih 4 do 7 na 1000 dobiti krvni ugrušak u venama tijekom 5 godina.

U žena u njihovim pedesetim godinama koje su uzimale HNL s kombinacijom estrogen-progestagen tijekom 5 godina, bit će 9 do 12 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 5 dodatnih slučajeva).

#### **Srčana bolest (srčani udar)**

Nema dokaza da će HNL spriječiti srčani udar. Žene starije od 60 godina koje koriste HNL s kombinacijom estrogen-progestagen imaju nešto veću vjerojatnost da će razviti srčanu bolest nego žene koje ne uzimaju HNL.

#### **Moždani udar**

Rizik od moždanog udara je otprilike 1,5 puta veći u žena koje uzimaju HNL u usporedbi s onima koje ga ne uzimaju. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog uzimanja HNL-a povećat će se s dobi.

#### Usporedba

U žena u njihovim pedesetim godinama koje ne uzimaju HNL, očekuje se da će njih prosječno 8 na 1000 imati moždani udar tijekom 5 godina.

U žena u njihovim pedesetim godinama koje uzimaju HNL bit će 11 slučajeva na 1000 korisnica tijekom 5 godina (tj. 3 dodatna slučaja).

#### **Ostala stanja**

HNL neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje neki dokazi povećanog rizika od gubitka pamćenja u žena koje počinju uzimati HNL nakon 65. godine. Posavjetujte se s liječnikom.

#### **Uzimanje drugih lijekova**

Neki lijekovi mogu ometati učinke lijeka Novofem. To može dovesti do neredovitog krvarenja. To se odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekovi za **epilepsiju** (primjerice fenobarbital, fenitoin i karbamazepin)
- lijekovi za **tuberkulozu** (primjerice rifampicin, rifabutin)
- lijekovi za **HIV infekciju** (primjerice nevirapin, efavirenz, ritonavir i nelfinavir)
- lijekovi za **infekciju virusom hepatitisa C** (primjerice telaprevir)
- biljni pripravci koji sadrže **gospinu travu** (*Hypericum perforatum*).

Lijekovi za liječenje infekcije virusom hepatitisa C (HCV) (kao što je kombinirani režim liječenja ombitasvirom/paritaprevirom/ritonavirovom s dasabuvirom ili bez njega te režim liječenja glekaprevirom/pibrentasvirom) mogu uzrokovati povišenja rezultata krvnih testova jetrene funkcije (povišenje jetrenog enzima ALT-a) u žena koje uzimaju kombinirane hormonske kontraceptive koji sadrže etinilestradiol. Novofem sadrži estradiol umjesto etinilestradiola. Nije poznato može li povišenje jetrenog enzima ALT-a nastati kad se Novofem uzima s ovim kombiniranim režimom liječenja HCV-a. Liječnik će Vam dati savjet.

Drugi lijekovi mogu pojačati učinak lijeka Novofem:

- lijekovi koji sadrže **ketokonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija).

Novofem može imati učinak na istodobno liječenje ciklosporinom.

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika** ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, biljne lijekove ili druge prirodne pripravke.

### **Laboratorijske pretrage**

Ako trebate obaviti laboratorijske pretrage krvi, obavijestite liječnika ili osoblje laboratorija da uzimate Novofem, jer ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga.

### **Novofem s hranom i pićem**

Tablete se mogu uzeti sa ili bez hrane i pića.

### **Trudnoća i dojenje**

**Trudnoća:** Novofem je namijenjen primjeni samo u žena u postmenopauzi. Ako zatrudnite, prestanite uzimati Novofem i obratite se svom liječniku.

**Dojenje:** Ne smijete uzimati Novofem ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Novofem nema poznatog utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Novofem**

Novofem sadrži laktozu hidrat. Ako ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja lijeka Novofem.

## **3. Kako uzimati Novofem**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako ne prelazite s nekog drugog hormonskog nadomjesnog liječenja, liječenje lijekom Novofem možete započeti bilo koji dan koji Vam odgovara. Ako prelazite s nekog drugog hormonskog nadomjesnog liječenja, upitajte liječnika kada morate započeti liječenje lijekom Novofem.

### **Uzmite jednu tabletu jednom dnevno, u otprilike isto doba svakoga dana.**

Svako pakiranje sadrži 28 tableta.

Od 1-16 dana **Uzmite jednu crvenu** tabletu svakoga dana tijekom 16 dana

Od 17-28 dana **Uzmite jednu bijelu** tabletu svakoga dana tijekom 12 dana

Tabletu uzmite s čašom vode.

Kada potrošite jedno pakiranje, započnite s novim pakiranjem ne prekidajući liječenje. Krvarenje slično menstruaciji (mjesečnici) obično se javlja na početku uporabe novog pakiranja.

Za dodatne informacije o uporabi kalendarskog pakiranja vidjeti UPUTE ZA UPORABU na kraju ove Upute o lijeku.

Liječnik će težiti propisivanju najniže doze koja ublažava simptome i to tijekom najkraćeg vremena. Obratite se liječniku ako mislite da Vam je propisana doza lijeka prejaka ili nedovoljno jaka.

Ako nakon 3 mjeseca liječenja ne osjetite ublažavanje simptoma, razgovarajte s liječnikom. Liječenje smijete nastaviti samo dok korist nadmašuje rizik.

### **Ako uzmete više lijeka Novofem nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka Novofem nego što ste trebali, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

Predoziranje estrogenom može uzrokovati osjetljivost dojki, mučninu, povraćanje i/ili neredovito



krvarenje iz rodnice (metroragija). Predoziranje progestagenima može uzrokovati depresivno raspoloženje, umor, akne ili dlakavost tijela ili lica (hirsutizam).

#### **Ako ste zaboravili uzeti Novofem**

Ako ste zaboravili uzeti tabletu u uobičajeno vrijeme, uzmite je unutar sljedećih 12 sati. Ako je prošlo više od 12 sati, ponovno počnite s uobičajenim uzimanjem sljedećeg dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Izostanak uzimanja doze može povećati vjerojatnost probojnog krvarenja i točkastog krvarenja.

#### **Ako prestanete uzimati Novofem**

Želite li prekinuti uzimanje lijeka Novofem, prvo razgovarajte sa svojim liječnikom. Liječnik će Vam objasniti učinke prestanka liječenja i raspraviti s Vama druge mogućnosti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako morate ići na operaciju**

Ako ćete ići na operaciju, recite kirurgu da uzimate Novofem. Možda ćete morati prekinuti uzimanje lijeka Novofem 4 do 6 tjedana prije operacije kako bi se smanjio rizik od krvnog ugruška (vidjeti dio 2. 'Krvni ugrušci u venama (venska tromboembolija)'). Upitajte liječnika kada ponovno možete započeti s uzimanjem lijeka Novofem.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Navedene bolesti prijavljene su češće u žena koje uzimaju HNL u usporedbi s onima koje ne uzimaju HNL:

- rak dojke
- pretjeran rast ili rak sluznice maternice (hiperplazija endometrija ili rak)
- rak jajnika
- krvni ugrušci u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija)
- srčana bolest
- moždani udar
- vjerojatan gubitak pamćenja ako se s HNL-om započne nakon 65. godine.

Za više informacija o ovim nuspojavama, vidjeti dio 2. 'Što morate znati prije nego počnete uzimati Novofem'.

#### **Preosjetljivost/alergija** (manje česta nuspojava – javlja se u 1 do 10 na 1000 korisnica)

Preosjetljivost/alergija može se javiti, iako manje često. Znakovi preosjetljivosti/alergije mogu biti jedan ili više navedenih simptoma: koprivnjača, svrbež, oticanje, poteškoće s disanjem, nizak krvni tlak (blijeda i hladna koža, ubrzani otkucaji srca), osjećaj omaglice, znojenje, što mogu biti znakovi anafilaktičke reakcije/šoka. Ako se pojavi jedan od navedenih simptoma **prestanite uzimati Novofem i odmah potražite medicinsku pomoć.**

#### **Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 korisnice na 10)

- glavobolja
- osjetljivost dojki.

#### **Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 korisnice na 10)

- povećanje krvnog tlaka, pogoršanje povećanog krvnog tlaka
- gljivična infekcija rodnice (primjerice kandidijaza)
- omaglica, nesаница, depresija
- dispepsija (loša probava), bol u trbuhu, vjetrovi
- mučnina

- osip, svrbež
- krvarenje iz rodnice (vidjeti dio 2., podnaslov 'Neočekivano krvarenje')
- pogoršanje fibroida maternice (dobročudni tumor maternice)
- edem (oticanje ruku, gležnjeva i stopala)
- povećanje tjelesne težine.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 korisnice na 100)

- migrena
- promjene libida (promjene spolnog nagona)
- periferna embolija i tromboza (krvni ugrušak)
- povraćanje
- bolest žučnog mjehura ili žučni kamenci
- ispadanje kose (alopecija)
- grčevi u mišićima.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 korisnice na 1000)

- alergijske reakcije
- nervoza
- vrtoglavica (omaglica)
- proljev
- nadutost
- akne
- fibroidi maternice (dobročudni tumor maternice).

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- hiperplazija endometrija (pretjerano zadebljanje sluznice maternice)
- pretjerana dlakavost tijela i lica
- tjeskoba
- smetnje vida
- seboreja
- svrbež rodnice.

**Druge nuspojave kombiniranog HNL-a**

Navedene nuspojave prijavljene su s drugim lijekovima za HNL:

- razni poremećaji kože:
  - mrlje na koži, osobito na licu i vratu poznate kao trudničke pjege (kloazma)
  - bolni crvenkasti čvorići na koži (nodozni eritem)
  - osip kružnog oblika s crvenim središtem ili čirevi (multiformni eritem)
  - crvene ili ljubičaste mrlje po koži i/ili mukoznim membranama (vaskularna purpura)
- suhoća očiju
- promjene u sastavu suznog filma.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Novofem**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i vanjskom pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne odlagati u hladnjak.



Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Novofem sadrži

- Djelatne tvari su estradiol i noretisteronacetat.  
Crvene filmom obložene tablete sadrže 1 mg estradiola (u obliku estradiol hemihidrata).  
Bijele filmom obložene tablete sadrže 1 mg estradiola (u obliku estradiol hemihidrata) i 1 mg noretisteronacetata.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza, talk i magnezijev stearat.  
Film-ovojnica crvenih tableta sadrži hipromelozu, talk, titanijev dioksid (E171), propilenglikol i željezov oksid, crveni (E172).  
Film-ovojnica bijelih tableta sadrži hipromelozu, triacetin i talk.

### Kako Novofem izgleda i sadržaj pakiranja

Okrugle, filmom obložene tablete promjera 6 mm. Na crvenim tabletama utisnuto je NOVO 282. Na bijelim tabletama utisnuto je NOVO 283.

Svako pakiranje od 28 tableta sadrži 16 crvenih i 12 bijelih tableta.

Dostupne veličine pakiranja:

1 x 28 filmom obloženih tableta.

3 x 28 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danska

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića-Gavrana 17

10 020 Zagreb, Hrvatska

Tel: 01/6651-900

### Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i u Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Zemlje članice EGP-a: Novofem – osim

Francuske: Novofemme

Španjolske: Duofemme.

### Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.**

### Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>

## UPUTE ZA UPORABU

### Kako rukovati kalendarskim pakiranjem

#### 1. Namjestite kalendar

Pomaknite središnji disk kako bi se odgovarajući dan u tjednu poklopio s plastičnim zupcem.



#### 2. Uzmite prvu tabletu

Odlomite plastični zubac i izvadite prvu tabletu.



#### 3. Svakoga dana pomaknite poklopac

Sljedećega dana jednostavno pomaknite prozirni poklopac za jedno mjesto u smjeru kazaljke na satu kako prikazuje strelica. Izvadite sljedeću tabletu. Ne zaboravite da svakog dana trebate uzeti samo jednu tabletu.

**Prozirni poklopac može se pomaknuti tek nakon što je tableta izvađena iz otvora.**

