Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Novofem® Filmtabletten

Estradiol/Norethisteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Novofem® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novofem® beachten?
3. Wie ist Novofem® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novofem® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Novofem® und wofür wird es angewendet?

Novofem® ist eine sequentiell kombinierte Hormonersatztherapie (HRT), die jeden Tag ohne Unterbrechung eingenommen wird. Novofem® wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 6 Monate zurückliegt.

Novofem® enthält 2 Hormone, ein Estrogen (Estradiol) und ein Gestagen (Norethisteronacetat). Das Estradiol ist mit dem in den Eierstöcken der Frau gebildeten Estradiol identisch und wird als natürliches Estrogen klassifiziert. Norethisteronacetat ist ein künstliches Gestagen, welches in ähnlicher Weise wie Progesteron (Gelbkörperhormon), ein weiteres wichtiges Sexualhormon der Frau, wirkt.

Novofem® wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Novofem® lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Novofem® wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

Sie können Novofem® zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Novofem® beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Novofem® verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Novofem® darf nicht eingenommen werden,

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt,** bevor Sie Novofem® einnehmen.

Sie dürfen Novofem® nicht einnehmen, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie **Krebs der Gebärmutterschleimhaut** oder irgendeinen anderen estrogenabhängigen Krebs haben oder hatten oder bei Ihnen der Verdacht auf Krebs der Gebärmutterschleimhaut oder einen anderen estrogenabhängigen Krebs besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben oder früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge **(Angina pectoris)**
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Estradiol, Norethisteronacetat oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie unter einer **seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden,** der sogenannten **Porphyrie.**

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Novofem® erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Novofem® wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Venöse Thromboembolien)")
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwestern oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- ein Zustand, der Hypothyreose genannt wird (Ihre Schilddrüse produziert nicht genug Schilddrüsenhormon) und Sie erhalten eine Schilddrüsenhormon-Substitutionstherapie
- ein Zustand, der angeborenes Angioödem genannt wird oder falls Sie Episoden schnellen Anschwellens von Händen, Gesicht, Füßen, Lippen, Augen, Zunge, Rachen (Atemwegsverschluss) oder des Verdauungstrakts hatten (erworbenes Angioödem)
- Laktoseintoleranz.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen

wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Novofem® darf nicht eingenommen werden" erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, was auf ein Angioödem hindeutet
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

  Weitere Information hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Venöse Thromboembolien)".

Hinweis: Novofem® ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das in Novofem® enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Zum Vergleich

Bei durchschnittlich 5 von 1 000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert.

Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1 000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unerwartete Blutungen

Während der Einnahme von Novofem® wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (so genannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen auftreten, die

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Novofem® bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1 000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1 000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls Sie folgende Veränderungen Ihrer Brüste bemerken:

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2 000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung über 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (Venöse Thromboembolien)

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist")
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m^2)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen".

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1 000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1 000 Frauen zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Novofem® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Novofem® beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie,** die z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose,** die z. B. Rifampicin und Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen,** die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir enthalten
- Arzneimittel gegen **Hepatitis C-Infektionen** (die z. B. Telaprevir enthalten)
- Pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Eine HRT kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da sich bei gleichzeitiger Einnahme von Lamotrigin und einer HRT die Häufigkeit von Anfällen erhöhen kann.
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie die Kombinationstherapie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und Therapien mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol verwenden, einen Anstieg der Leberwerte in Blutuntersuchungen (Erhöhung der ALT-Leberenzyme) verursachen. Novofem® enthält Estradiol anstatt Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob ein Anstieg der ALT-Leberenzyme auftreten kann, wenn Novofem® zusammen mit diesen Kombinationstherapien gegen das HCV verabreicht wird.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Novofem® verstärken:

- Arzneimittel, die **Ketoconazol** (ein Fungizid) enthalten.

Novofem® kann einen Einfluss auf die begleitende Therapie mit Cyclosporinen haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt. Lassen Sie sich hierzu von Ihrem Arzt beraten.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Novofem® einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Einnahme von Novofem® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können sowohl mit als auch ohne Nahrungsmittel und Getränke eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Die Einnahme von Novofem® ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Novofem® ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stillzeit: Sie dürfen Novofem® während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Von Novofem® sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und die Verkehrstüchtigkeit bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Novofem®

Novofem® enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Novofem® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Novofem® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie nicht von einer anderen Hormonersatztherapie wechseln, können Sie an jedem beliebigen Tag die Therapie mit Novofem® beginnen. Wenn Sie von einer anderen Hormonersatztherapie wechseln, sollten Sie Ihren Arzt fragen, wann Sie die Behandlung mit Novofem® beginnen sollten.

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit.

Jede Packung enthält 28 Tabletten.

Tag 1 – 16 **Nehmen Sie eine rote** Tablette täglich über 16 Tage.

Tag 17 – 28 **Nehmen Sie eine weiße** Tablette täglich über 12 Tage.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Sie die Packung aufgebraucht haben, setzen Sie die Behandlung ohne Unterbrechung am nächsten Tag mit einer neuen Packung fort. In der Regel tritt am Anfang einer neuen Packung eine menstruationsähnliche Blutung (Periode) ein.

Für Hinweise zum Gebrauch der Kalenderpackung siehe „HINWEISE ZUR HANDHABUNG“ am Ende der Packungsbeilage.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Novofem® zu stark oder zu schwach ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Beschwerden nach dreimonatiger Behandlung nicht gebessert haben. Sie sollten die Behandlung nur so lange fortsetzen, wie der Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Novofem® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Novofem® eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Eine Überdosis von Estrogenen kann Empfindlichkeit der Brust, Übelkeit, Erbrechen und/oder unregelmäßige Blutungen (Metrorrhagie) verursachen. Überdosierung von Gestagenen kann zu depressiver Verstimmung, Müdigkeit, Akne und Haarwuchs am Körper und im Gesicht (Hirsutismus) führen.

Wenn Sie die Einnahme von Novofem® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Falls mehr als 12 Stunden vergangen sind, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette zu ersetzen.

Das Vergessen einer Tablette erhöht die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen.

Wenn Sie die Einnahme von Novofem® abbrechen

Wenn Sie aus irgendwelchen Gründen die Einnahme von Novofem® abbrechen möchten, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, damit dieser Ihnen die Auswirkungen des Abbruchs der Therapie erklärt und mit Ihnen andere Behandlungsmöglichkeiten bespricht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Novofem® einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Novofem® 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 „Venöse Blutgerinnsel (Venöse Thromboembolien)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Novofem® fortsetzen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Novofem® beachten?“.

Überempfindlichkeit / Allergische Reaktionen (gelegentliche Nebenwirkung – tritt bei 1 bis 10 von 1 000 Anwenderinnen auf)

Allergische Reaktionen können auftreten, sind aber nur eine gelegentliche Nebenwirkung. Symptome von Überempfindlichkeit / allergischen Reaktionen können eines oder mehrere der folgenden Symptome einschließen: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (bleiche Gesichtsfarbe und kalte Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen, welche Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion / eines Schocks sein können. Falls eines der genannten Symptome auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Novofem® und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auftreten)

- Kopfschmerzen
- Empfindlichkeit der Brust.

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Anwenderinnen auftreten)

- Erhöhter Blutdruck, Verschlimmerung bereits bestehenden Bluthochdrucks
- Pilzinfektionen in der Scheide (z. B. Soor)
- Benommenheit, Schlaflosigkeit, Depressionen
- Verdauungsstörungen (Magenverstimmung), Bauchschmerzen, Blähungen
- Übelkeit (Brechreiz)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Blutungen aus der Scheide (siehe Abschnitt 2 Unterabschnitt „Unerwartete Blutungen“)
- Verschlimmerung einer bereits bestehenden gutartigen Geschwulst der Gebärmutter (Myom)
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Schwellungen an den Händen, Knöcheln und Füßen)
- Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Anwenderinnen auftreten)

- Migräne
- Libidostörungen (Veränderungen des sexuellen Verlangens)
- Periphere Embolie und Thrombose (Blutgerinnsel)
- Erbrechen (Übelkeit)
- Gallenblasenerkrankung oder Gallensteine
- Haarausfall (Alopezie)
- Muskelkrämpfe.

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen auftreten)

- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Schwindel
- Durchfall
- Völlegefühl
- Akne
- Gutartige Geschwulst der Gebärmutter (Myom).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Endometriumhyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut)
- Verstärkte Körper- und Gesichtsbehaarung
- Angst
- Sehstörungen
- Seborrhoe
- Juckreiz in der Scheide.

Weitere Nebenwirkungen der kombinierten HRT

Die folgenden Erkrankungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
  - rote oder purpurne Verfärbungen der Haut und/oder der Schleimhaut (vaskuläre Purpura)
- trockene Augen
- veränderte Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Novofem® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novofem® enthält

- Die Wirkstoffe sind Estradiol und Norethisteronacetat.
  Die roten Filmtabletten enthalten: Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat). Die weißen Filmtabletten enthalten: Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat 1 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hyprolose, Talkum und Magnesiumstearat. Der Filmüberzug (rote Tabletten) enthält: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Propylenglycol und Eisen(III)-oxid (E172). Der Filmüberzug (weiße Tabletten) enthält: Hypromellose, Triacetin und Talkum.

Wie Novofem® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund und haben einen Durchmesser von 6 mm. Die roten Tabletten tragen die Gravur NOVO 282. Die weißen Tabletten tragen die Gravur NOVO 283.

Jede Packung mit 28 Tabletten enthält 16 rote Tabletten und 12 weiße Tabletten.

Packungsgrößen:

- 1×28 Filmtabletten
- 3×28 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

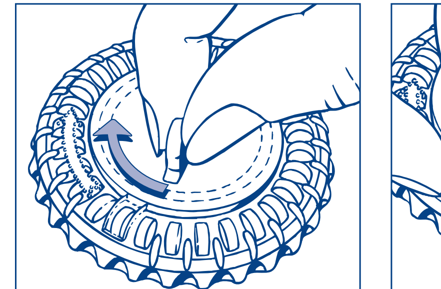
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Novo Nordisk Pharma GmbH
Isaac-Fulda-Allee 24
55124 Mainz
Tel.-Nr.: 0 61 31 / 903-0
Fax-Nr.: 0 61 31 / 903-1250

Hersteller:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums: Novofem® – außer für Frankreich: Novofemme®
Spanien: Duofemme®.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024

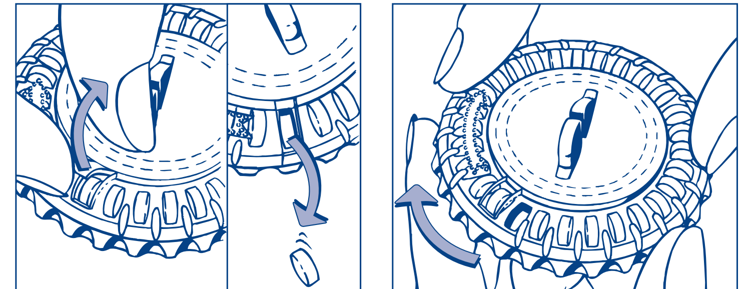


HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

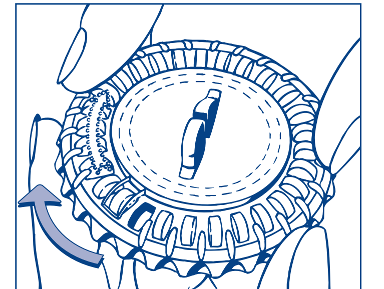
1. Wie Sie das Kalendarium einstellen

Drehen Sie die innere Scheibe, um den Wochentag gegenüber der kleinen Plastikversiegelung einzustellen.



2. Wie Sie die erste Tablette entnehmen

Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.



3. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag

Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Einheit weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.
Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt wurde.

Novofem® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz

© 2024
Novo Nordisk A/S