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 die gleichen 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 Packungsbeilage 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 natürliche Monatsblutung mindestens 6 Monaten zurückliegt.

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

Novofem wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach der Menopause
Während der Menopause nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann zu Beschwerden, wie Hitzegefühl im Gesicht, am Hals und im Bereich der Brust („Hitzewallungen“) führen. Novofem lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Novofem wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung einer Osteoporose
Nach der Menopause können die Knochen bei manchen Frauen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten alle verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen.
Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, kann bei Ihnen Novofem zur Vorbeugung von Osteoporose nach der Menopause eingesetzt werden.

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
Die Anwendung einer HRT ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung über den Beginn oder die Fortsetzung einer solchen Therapie berücksichtigt werden müssen.

Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Ovarialinsuffizienz oder einer Operation) sind beschränkt. Falls Sie eine vorzeitige Menopause haben, könnten die Risiken einer HRT anders geartet sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder diese wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zur Krankengeschichte Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine internistische Untersuchung einschließen.

Sobald Sie damit begonnen haben Novofem einzunehmen, sollten Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen lassen (mindestens einmal jährlich). Bei diesen Kontrolluntersuchungen wird Ihr Arzt den Nutzen und das Risiko einer Fortführung der Einnahme von Novofem mit Ihnen besprechen.

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

Novofem darf nicht eingenommen werden,
wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Falls Sie bei einem der nachstehenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Novofem einnehmen.
Sie dürfen Novofem nicht einnehmen:
- wenn Sie **Brustkrebs** haben, gehabt haben oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn Sie **Krebs der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumkarzinom) oder irgendeinen anderen östrogenabhängigen Krebs haben oder hatten oder bei der Verdacht besteht.
- wenn Sie **unerklärbare Scheidenblutungen** haben.
- wenn Sie an einer unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) leiden.
- wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (venöse Thromboembolie) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (z. B. einen Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Angina pectoris.**
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Estradiol**, gegen **Norethisteronacetat** oder einen der in Abschnitt 6. ‚Inhalt der Packung und weitere Informationen' genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer **seltenen Blutkrankheit** leiden**, der so genannten ‚Porphyrie'**, die in Familien weitergegeben wird (vererbt).

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
Verständigen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten 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:
- Fibrome in der Gebärmutter

- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thromboembolie)“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit
- 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 (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- ein Zustand wo ihre Schilddrüse nicht genug Schilddrüsenhormon produziert (Hypothyreose) und Sie erhalten eine Schilddrüsenhormon-Substitutionstherapie
- ein erblicher Zustand die wiederkehrenden Episoden von starken Schwellungen verursacht (angeborenes Angioödem) oder falls Sie Episoden schnellen Anschwellens von Händen, Gesicht, Füßen, Lippen, Augen, Zunge, Rachen (Atemwegsverschluss) oder des Verdauungstrakts hatten
- Laktose-Intoleranz.

Sie müssen die Behandlung mit Novofem abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen,
wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Novofem darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind.
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Diese Symptome können auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- 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 Informationen hierzu finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thromboembolie)“.

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.

HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Einer HRT nur mit Östrogen erhöht das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das Gestagen in Novofem schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Vergleich
Bei Frauen, die noch ihre Gebärmutter haben und keine HRT anwenden, wird im Mittel bei 5 von 1.000 im Alter zwischen 50 und 65 Jahren ein Endometriumkarzinom diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65, die noch ihre Gebärmutter haben und die eine reine Östrogen HRT anwenden, wird bei zwischen 10 und 60 von 1.000 Frauen ein Endometriumkarzinom diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosierung und der Behandlungsdauer.

Unerwartete Blutungen
Während der Einnahme von Novofem wird einmal monatlich unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen (Spotting) auftreten. Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen (Spotting) außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die:
- länger als die 6 ersten Monate andauern,
- einsetzen, nachdem Sie Novofem bereits mehr als 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung mit Novofem anhalten,

sollten Sie bitte sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter HRT mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab. Das zusätzliche Risiko zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder auf Normalwerte zurück.

Vergleich
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine HRT anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte HRT mit Östrogen und Gestagen während 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.
- Einziehungen in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- sichtbare oder tastbare Knötchen.

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

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

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mich dem Alter. Zum Beispiel, werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum

etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Wirkung einer HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thromboembolie)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen bilden**, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-fache erhöht, besonders im ersten Jahr der Anwendung.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und falls eines in die Lunge gelangt kann es Schmerzen in der Brust, Atemlosigkeit, Bewusstlosigkeit und sogar den Tod zu Folge haben.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel in Ihre Venen bilden, 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 mit Novofem abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen“.

Vergleich
Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 60, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen zwischen 50 und 60, die eine HRT mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.
Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine HRT mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

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

Vergleich
Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die eine HRT anwenden, wird es unter 1.000 Frauen 11 Fälle innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren geben (d. h. zusätzliche 3 Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Eine HRT beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die mit einem Alter über 65 Jahren mit einer HRT beginnen. Fragen Sie 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** (z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- Arzneimittel gegen **Hepatitis C** (z. B. Telaprevir)
- pflanzliche Mittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Andere Arzneimittel die die Wirkung von Novofem können erhöhen:
- Arzneimittel, die **Ketoconazol** (ein Fungizid) enthalten.

Novofem kann einen Einfluss auf die begleitende Therapie mit Ciclosporin haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte handelt.

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 zusammen mit oder ohne Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft: Novofem ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, sollte die Behandlung mit Novofem abgebrochen werden und Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen.

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 oder die Verkehrstüchtigkeit bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Novofem
Novofem enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Novofem erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit 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 Dosis 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 eine größere Menge von Novofem eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Eine Überdosis von Östrogen kann Empfindlichkeit der Brust, Übelkeit, Erbrechen und/oder unregelmäßige Blutungen (Metrorrhagie) verursachen. Überdosierung von Gestagen 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 die Behandlung mit Novofem abbrechen möchten, besprechen Sie zuerst diese Entscheidung mit Ihrem Arzt, damit dieser Ihnen die Auswirkungen des Abbruchs der Therapie erklärt und mit Ihnen andere Möglichkeiten bespricht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 „Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thromboembolie)“). 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 Erkrankungen werden öfter bei Frauen berichtet, die eine HRT anwenden, verglichen mit Nichtanwenderinnen:
- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- Wahrscheinlich Gedächtnisverlust, falls mit der HRT in einem höheren Alter als 65 begonnen wird.

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

Überempfindlichkeit/Allergien (gelegentliche Nebenwirkung – tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen auf)
Überempfindlichkeit/Allergien können auftreten, sind aber nur eine gelegentliche Nebenwirkung. Symptome von Überempfindlichkeit/Allergien können eine oder mehrere der folgenden Symptome einschließen: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (bleiche 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 (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- Kopfschmerzen
- Empfindlichkeit der Brust.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- 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 der Myome (gutartige Geschwulst der Gebärmutter)
- Ödeme (Schwellungen an den Händen, Knöcheln und Füßen)
- Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Migräne
- Libidostörungen (Veränderungen des sexuellen Verlangens)
- Periphere Embolie und Thrombose (Blutgerinnsel)
- Erbrechen (Übelkeit)
- Gallenblasenerkrankung oder Gallensteine
- Haarausfall (Alopezie)
- Muskelkrämpfe.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Schwindel
- Durchfall
- Völlegefühl
- Akne
- Myom (gutartige Geschwulst der Gebärmutter).

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 HRT berichtet:
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht oder am Hals, so genannte „Schwangerschaftsflecken" (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen oder Bläschen (Erythema multiforme)
  - rote oder purpurne Verfärbungen der Haut und/oder der Schleimhaut (vaskuläre Purpura)
- trockene Augen
- veränderte Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit

Meldung 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 über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.fagg-afmps.be 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 „EXP" 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.
Die Kalenderpackung 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, Hydroxypropylcellulose, Talkum und Magnesiumstearat.
Der Filmüberzug (rote Tabletten) enthält: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Propylenglycol und rotes Eisenoxid (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.

Erhältliche Packungsgrößen:
1 x 28 Filmtabletten
3 x 28 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Novo Nordisk Pharma, Boulevard International 55, 1070 Brüssel

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

Zulassungsnummer: BE231682

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Mitgliedstaaten des EWR : Novofem – außer für
Frankreich: Novofemme
Spanien: Duofemme

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2016.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.fagg-afmps.be.

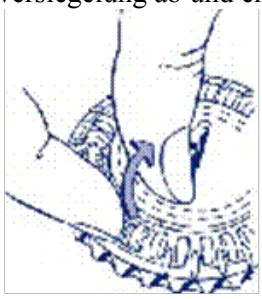
HINWEISE ZUR HANDHABUNG

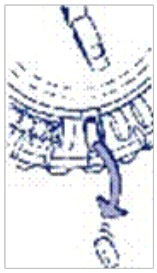
Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

1. Einstellen der ersten Tag der Einnahme
Drehen Sie die innere Scheibe, um die Abkürzung des Wochentages gegenüber der Plastikversiegelung einzustellen.

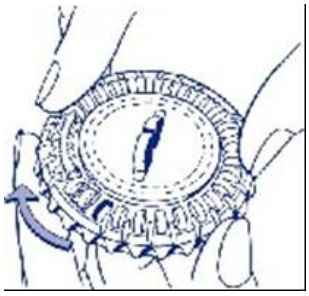


2. Wie die erste Tablette entnommen werden sollte?
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.





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



Abkürzungen der Wochentage

M/L/M	:	Maandag/Lundi/Montag
D/M/D	:	Dinsdag/Mardi/Dienstag
W/M/M	:	Woensdag/Mercredi/Mittwoch
D/J/D	:	Donderdag/Jeudi/Donnerstag
V/V/F	:	Vrijdag/Vendredi/Freitag
Z/S/S	:	Zaterdag/Samedi/Samstag
Z/D/S	:	Zondag/Dimanche/Sonntag