

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Novofem potahované tablety**  
estradiol/norethisteron-acetát

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Novofem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novofem užívat
3. Jak se přípravek Novofem užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Novofem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Novofem a k čemu se používá**

Novofem je přípravek sekvenční kombinované hormonální substituční terapie (HST), který se užívá každý den bez přerušení. Novofem je určen pro ženy po menopauze, od jejichž poslední přirozené menstruace uběhlo již minimálně 6 měsíců.

Novofem obsahuje 2 hormony, estrogen (estradiol) a progestagen (norethisteron-acetát). Estradiol v přípravku Novofem je totožný s estradiolem, který se vytváří ve vaječnících žen, a je klasifikován jako přirozený estrogen. Norethisteron-acetát je syntetický progestagen, který účinkuje podobně jako progesteron, což je další důležitý ženský pohlavní hormon.

Přípravek Novofem se používá ke:

**Zmírnění příznaků objevujících se po menopauze**

Během menopauzy klesá množství estrogenu produkovaného ženským organismem. To může způsobovat příznaky, jako jsou horko v obličeji, na krku a hrudníku („návaly horka“). Novofem zmírňuje tyto příznaky po menopauze. Novofem vám bude předepsán pouze, pokud vás tyto příznaky výrazně omezují v běžném životě.

**Prevenci osteoporózy**

U některých žen po menopauze může docházet k řídnutí kostí (osteoporóza). Měla byste s lékařem probrat všechny dostupné možnosti.

Pokud máte v důsledku osteoporózy zvýšené riziko zlomenin, a jiné léky pro vás nejsou vhodné, můžete užívat Novofem, abyste zabránila osteoporóze po menopauze.

Zkušenosti s léčbou žen starších 65 let jsou omezené.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novofem užívat**

## Anamnéza a pravidelné lékařské prohlídky

Užívání HST s sebou nese rizika, která musíte vzít v úvahu při zvažování, zda HST začnete užívat, eventuálně zda budete v léčbě pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječníků či operace) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, riziko spojené s užíváním HST se může lišit. Porad'te se o tom se svým lékařem.

Před zahájením (nebo znovuzahájením) léčby hormonální substituční terapií lékař zjistí vaši a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout pro provedení lékařských vyšetření. Ta mohou zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, pokud je to nezbytné.

Po zahájení léčby přípravkem Novofem musíte chodit na pravidelná vyšetření (minimálně jednou ročně). Při těchto návštěvách si s lékařem pohovořte o přínosech a rizicích pokračující léčby přípravkem Novofem.

Chod'te na pravidelné prohlídky prsů dle doporučení lékaře.

### Neužívejte přípravek Novofem:

Jestliže se na vás vztahuje některý z níže uvedených bodů. Pokud si u některého z bodů nejste jistá, **porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Novofem užívat.**

Novofem neužívejte:

- jestliže je u Vás zjištěna **rakovina prsu**, prodělala jste ji nebo je u Vás na ni podezření
- jestliže je u Vás zjištěna **rakovina děložní sliznice** (rakovina endometria) či jiný zhoubný estrogenně podmíněný nádor či pokud jste toto onemocnění prodělala v minulosti nebo je u vás na něj podezření
- jestliže trpíte jakýmkoliv **vaginálním krvácením, u něhož nebyla zjištěna příčina**
- jestliže trpíte **nadměrným zesílením děložní sliznice** (hyperplazií endometria), které není léčeno
- jestliže máte nebo jste měla **krevní sraženiny v žilách** (žilní tromboembolie), například v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) nebo plicích (plicní embolie)
- jestliže trpíte **poruchou krevní srážlivosti** (například nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu).
- jestliže trpíte nebo jste někdy prodělala onemocnění způsobené krevními sraženinami v tepnách jako je například **infarkt myokardu, cévní mozková příhoda** nebo **angina pectoris**
- jestliže trpíte nebo jste trpěla **onemocněním jater** a testy jaterních funkcí se nevrátily do normálu
- jestliže jste **alergická (přecitlivělá) na estradiol, norethisteron-acetát** nebo na kteroukoli další složku přípravku Novofem (uvedenou v bodě 6 „Obsah balení a další informace“)
- jestliže trpíte **vzácným onemocněním krve tzv. „porfyrií“**, které je dědičné.

Pokud se u vás některý z výše uvedených stavů objeví poprvé poté, co jste začala užívat Novofem, okamžitě ho vysad'te a hned kontaktujte lékaře.

### Upozornění a opatření

Před zahájením léčby informujte lékaře, jestliže se u vás vyskytly níže uvedené stavy, neboť se mohou objevit znovu nebo se mohou během léčby přípravkem Novofem zhoršit. Pokud tomu tak je, lékař vás musí zvát na kontroly častěji:

- děložní fibroidy
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) či dřívější výskyt nadměrného růstu děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz „Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie)“)
- zvýšené riziko onemocnění rakovinou podmíněnou estrogény (například pokud matka, sestra či babička onemocněly rakovinou prsu)
- vysoký krevní tlak
- jaterní poruchy, jako je nezhoubný nádor jater
- diabetes (cukrovka)
- žlučové kameny

- migréna nebo těžké bolesti hlavy
- onemocnění imunitního systému, které ovlivňuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- onemocnění ovlivňující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triglyceridy)
- zadržování tekutin v důsledku problémů se srdcem nebo ledvinami
- stav, kdy štítná žláza neprodukuje dostatek hormonu štítné žlázy (hypotyreóza), a vy jste léčena substituční terapií hormony štítné žlázy
- dědičný stav způsobující opakující se těžké otoky (dědičný angioedém) či pokud se u vás vyskytly stavy, kdy došlo k prudkému otoku rukou, obličeje, nohou, rtů, očí, jazyka, hrdla (zablokování dýchacích cest) či trávicího traktu (získaný angioedém)
- nesnášenlivost laktosy

### **Ukončete léčbu přípravkem Novofem a okamžitě kontaktujte svého lékaře**

Pokud se u vás během užívání HST objeví cokoli z níže uvedeného:

- kterýkoliv ze stavů uvedený v bodě „Neužívejte přípravek Novofem“
  - žluté zbarvení kůže nebo bělma očí (žloutenka). Může to být příznak jaterního onemocnění.
  - otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém
  - velké zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava a závratě)
  - bolest hlavy typu migrény, která se objeví poprvé
  - otěhotníte-li
  - objeví-li se u vás příznaky krevní sraženiny jako například:
    - bolestivý otok a zarudnutí dolních končetin
    - náhlá bolest na prsou
    - potíže s dýcháním
- Více informací viz „Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie)“

**Upozornění:** Novofem není antikoncepce. Pokud od vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo pokud je vám méně než 50 let, můžete stále potřebovat pro zabránění těhotenství antikoncepci. Poradte se se svým lékařem.

### **HST a rakovina**

#### **Nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)**

Užívání HST pouze na bázi samotných estrogenů zvyšuje riziko nadměrného zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a vzniku rakoviny děložní sliznice (rakoviny endometria).

Progestagen obsažený v přípravku Novofem vás před tímto dodatečným rizikem chrání.

#### **Srovnání**

U žen ve věku 50 až 65 let, které stále mají dělohu a které HST neužívají, bude diagnostikována rakovina endometria v průměru u 5 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 65 let, které stále mají dělohu a které užívají pouze estrogenovou HST, bude rakovina endometria diagnostikována u 10 až 60 žen z 1 000 (tj. 5 až 55 případů navíc), a to v závislosti na dávce a délce užívání.

#### **Neočekávané krvácení**

V průběhu užívání přípravku Novofem se u vás bude dostavovat měsíční krvácení (tzv. krvácení z vysazení). Pokud se však objeví neočekávané krvácení či kapky krve (špinění) mimo měsíční krvácení, které:

- trvá déle než prvních šest měsíců
- objeví se po více než 6 měsících od začátku užívání přípravku Novofem

- pokračuje i po vysazení přípravku Novofem navštivte svého lékaře, jakmile to bude možné.

### **Rakovina prsu**

Důkazy prokazují, že užívání kombinované estrogen-progestagenové nebo samotné estrogenové hormonální substituční terapie (HST) riziko rakoviny prsu zvyšuje. Toto dodatečné riziko závisí na tom, jak dlouho HST užíváte. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HST dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HST užívala po dobu delší 5 let.

#### **Srovnání**

U žen ve věku 50 až 54 let, které HST neužívají, bude v průběhu 5letého období diagnostikována rakovina prsu v průměru u 13 až 17 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 5 let, to bude 21 případů na 1 000 žen (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HST.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

### **Pravidelně si prsy kontrolujte. Navštivte lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli změny jako:**

- dolíčky v kůži
- změny na bradavkách
- jakékoliv bulky, které vidíte či cítíte.

Dále se doporučuje účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je vám tato možnost nabídnuta. Při mamografickém screeningovém vyšetření je důležité, abyste upozornila zdravotní sestru či personál obsluhující mamograf, že užíváte hormonální substituční terapii, protože tato léčba může zvyšovat denzitu prsů, což může ovlivnit výsledky mamogramu. Při zvýšené denzitě prsů nemusí mamografie odhalit všechny bulky.

### **Rakovina vaječníků (ovarií)**

Výskyt rakoviny vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HST obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků.

Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HST po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

### **Účinky HST na srdce a krevní oběh**

#### **Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie)**

Riziko **krevních sraženin v žilách** je u uživatelék HST přibližně 1,3 až 3násobně vyšší než u žen, které HST neužívají, a to zvláště v prvním roce léčby.

Krevní sraženina může být vážná, a pokud vnikne do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost, slabost nebo dokonce úmrtí.

Pravděpodobnost, že se u vás vyskytne krevní sraženina v žilách, je vyšší, pokud jste vyššího věku a pokud se na vás vztahuje jakýkoli z níže uvedených případů. Informujte lékaře, pokud pro vás platí některý z těchto stavů:

- po delší období nemůžete chodit kvůli závažné operaci, úrazu či onemocnění (viz také bod 3 „Pokud musíte podstoupit operaci“)
- máte výraznou nadváhu (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- máte problémy s krevními sraženinami, které vyžadují dlouhodobou léčbu přípravky zamezujícími vzniku krevních sraženin
- někdo z vašich blízkých příbuzných měl krevní sraženiny v dolních končetinách, plicích nebo jiných orgánech
- máte systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte rakovinu

Příznaky krevní sraženiny najdete v bodě „Ukončete léčbu přípravkem Novofem a okamžitě kontaktujte svého lékaře“.

#### Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat vznik krevní sraženiny v žilách v průměru u 4 až 7 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívají estrogen-progestagenovou HST po dobu 5 let, to bude 9 až 12 případů na 1 000 žen (tj. 5 případů navíc).

#### **Onemocnění srdce (infarkt)**

Neexistují důkazy o tom, že HST pomáhá v prevenci infarktu. U žen nad 60 let užívajících estrogen-progestagenovou HST je o něco pravděpodobnější vznik srdečního onemocnění než u žen, jež žádnou HST neužívají.

#### **Cévní mozková příhoda**

Riziko cévní mozkové příhody je u žen užívajících HST cca 1,5 násobně vyšší než u žen, jež HST neužívají. Počet případů cévní mozkové příhody navíc v důsledku užívání HST bude stoupat s věkem.

#### Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat výskyt cévní mozkové příhody v průměru u 8 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívají HST 5 let, to bude 11 případů na 1 000 žen (tj. 3 případy navíc).

#### **Další stavy**

HST nezabraňuje ztrátě paměti. Existují důkazy o vyšším riziku ztráty paměti u žen, jež HST začaly užívat po 65. roce věku. Porad'te se s ošetřujícím lékařem.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Novofem**

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Novofem, což může vést k nepravidelnému krvácení. Platí to pro následující přípravky:

- Léky používané k léčbě **epilepsie** (např. fenobarbital, fenytoin a karbamazepin)
- Léky používané k léčbě **tuberkulózy** (např. rifampicin a rifabutin)
- Léky používané k léčbě **HIV infekcí** (např. nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- Léky používané k léčbě **žloutenky typu C** (například telaprevir)
- Bylinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*)

Přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Novofem obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Novofem současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV). Porad'te se se svým lékařem.

Jiné léčivé přípravky mohou zvyšovat účinky přípravku Novofem:

- Léky obsahující **ketokonazol** (fungicidní látka)

Při současné léčbě cyklosporinem se může projevit vliv přípravku Novofem.

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používala nebo které možná budete používat, včetně přípravků bez lékařského předpisu, o bylinných léčivých přípravcích a ostatních přírodních přípravcích.

#### **Laboratorní testy**

Potřebujete-li podstoupit vyšetření krve, oznamte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte přípravek Novofem, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých testů.

#### **Přípravek Novofem s jídlem a pitím**

Tablety lze užívat jak s jídlem a pitím, tak i nalačno.

#### **Těhotenství a kojení**

**Těhotenství:** přípravek Novofem je určen pouze ženám po menopauze. Pokud otěhotníte, léčbu přípravkem Novofem okamžitě přerušete a kontaktujete lékaře.

**Kojení:** přípravek Novofem nesmíte užívat, pokud kojíte.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Novofem nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Novofem:**

Novofem obsahuje monohydrát laktosy. Pokud trpíte nesnášenlivostí některých typů cukrů, poraďte se před použitím přípravku Novofem se svým lékařem.

### **3. Jak se přípravek Novofem užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže nepřecházíte z jiné hormonálně substituční léčby, můžete začít s léčbou přípravkem Novofem kterýkoliv vhodný den. Jestliže přecházíte z léčby jiným hormonálně substitučním přípravkem, poraďte se svým lékařem, kdy máte s léčbou přípravkem Novofem začít.

#### **Užívejte jednu tabletu denně, a to každý den přibližně ve stejnou dobu.**

Jedno balení obsahuje 28 tablet.

1. – 16. den **Užívejte jednu červenou** tabletu denně po dobu 16 dnů.

17. – 28. den **Užívejte jednu bílou** tabletu denně po dobu 12 dnů.

Tabletu zapijte sklenicí vody.

Jakmile spotřebujete jedno balení, pokračujte s léčbou z dalšího balení bez přerušování užívání tablet. Obvykle se na začátku užívání nového balení objeví krvácení podobné menstruaci.

Pro další informace pro použití kalendářového balení čtěte **NÁVOD PRO POUŽITÍ** na konci příbalové informace.

Lékař by vám měl předepsat nejnižší účinnou dávku, která zmírní vaše symptomy, a to po co možná nejkratší dobu. Poradte se s lékařem, pokud se vám zdá, že vaše dávka je příliš silná nebo naopak není dosti silná.

Jestliže po 3 měsících léčby nepocítíte zmírnění symptomů, obraťte se na svého lékaře. S léčbou máte pokračovat pouze tak dlouho, dokud přínos bude převažovat nad jejími riziky.

### **Jestliže jste užila více přípravku Novofem, než jste měla**

Užijete-li více tablet přípravku Novofem, než jste měla, poraďte se s lékařem nebo s lékárníkem. Předávkování estrogenem může způsobit citlivost prsů, nevolnost, zvracení a/nebo nepravidelné vaginální krvácení (metroragie). Předávkování progestageny může vést k depresivní náladě, únavě, akné a nadměrnému růstu ochlupení na těle nebo v obličeji (hirsutismus).

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Novofem**

Pokud jste si zapomněla vzít tabletu v obvyklou dobu, užijte ji během dalších 12 hodin. Pokud již uběhlo víc než 12 hodin, pokračujte s léčbou druhý den jako normálně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Opomenutí dávky může zvýšit pravděpodobnost výskytu krvácení mimo menstruační cyklus a špinění.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Novofem**

Chcete-li léčbu přípravkem Novofem ukončit, promluvte si nejprve o svém rozhodnutí se svým lékařem. Lékař vám vysvětlí důsledky ukončení léčby a seznámí vás s dalšími možnostmi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Pokud musíte podstoupit operaci:**

Plánujete-li podstoupit operaci, informujte ošetřujícího chirurga, že užíváte Novofem. Možná bude třeba přestat užívat Novofem čtyři až šest týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevních sraženin (viz bod 2 „Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie)“). Zeptejte se svého lékaře, kdy budete moci léčbu přípravkem Novofem opět zahájit.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou u uživatelů HST hlášena častěji v porovnání s ženami, které HST neužívají:

- rakovina prsu
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníků
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo plicích (venózní tromboembolie)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda
- pravděpodobná ztráta paměti, pokud je léčba HST zahájena po 65. roku života

Více informací o těchto nežádoucích účincích najdete v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novofem užívat“.

### **Přecitlivělost/alergie** (méně častý nežádoucí účinek – projeví se u 1 až 10 pacientek z 1 000)

Může se objevit přecitlivělost/alergie, byť se jedná o méně častý nežádoucí účinek. Příznaky přecitlivělosti/alergie mohou zahrnovat jeden nebo více z následujících stavů: kopřivku, svědění, otoky, dýchací obtíže, nízký krevní tlak (bledá a chladná pokožka, rychlý srdeční tep), závratě, pocení, což mohou být známky anafylaktické reakce/šoku. Pokud se objeví některý ze zmíněných příznaků, **přestaňte Novofem užívat a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**

### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se projevit u více než 1 pacientky z 10)**

- Bolesti hlavy
- Citlivost prsů

### **Časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacientky z 10)**

- Zvýšení krevního tlaku, zhoršení hypertenze (vysokého krevního tlaku)
- Kvasinkovité vaginální infekce (například moučnivka)
- Závratě, nespavost, deprese
- Dyspepsie (porucha trávení), bolesti břicha, nadýmání
- Nauzea (pocit nevolnosti)
- Vyrážka, svědění
- Krvácení z pochvy (viz bod 2 část „Neočekávané krvácení“)
- Zhoršení děložních fibroidů (nezhoubných nádorů dělohy)
- Edém (otok rukou, kotníků a nohou)
- Zvýšení tělesné hmotnosti

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacientky ze 100)**

- Migréna
- Změny libida (změny v sexuálních potřebách)
- Periferní embolie a trombóza (krevní sraženiny)
- Zvracení (nevolnost)
- Onemocnění žlučníku nebo žlučové kameny
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Svalové křeče

### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacientky z 1 000)**

- Alergické reakce
- Nervozita
- Závratě
- Průjem
- Otoky
- Akné
- Děložní fibroidy (nezhoubné nádory dělohy)

### **Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)**

- Hyperplazie endometria (nadměrný růst děložní sliznice)
- Zvýšené ochlupení těla a obličeje
- Úzkost
- Poruchy vidění
- Mazotok (seborea)
- Vaginální svědění

### **Další nežádoucí účinky kombinované HST**

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po použití jiného typu HST

- Různá kožní onemocnění:
  - zbarvení kůže zvláště na obličeji nebo krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
  - bolestivé zarudnutí uzlinek v kůži (erythema nodosum)
  - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme)
  - červené až purpurové zbarvení kůže a/nebo sliznic (vaskulární purpura)
- suchost očí
- změny ve složení očního filmu

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.



## 5. Jak Novofem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Chraňte před chladem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Novofem obsahuje:

- Léčivými látkami jsou estradiol a norethisteron-acetát  
Červené potahované tablety obsahují: 1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu).  
Bílé potahované tablety obsahují: 1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu) a 1 mg norethisteron-acetátu.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hyprolosa, mastek a magnesiumstearát.  
Potahová vrstva (červené tablety) obsahuje: hypromelosu, mastek, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol, a červený oxid železitý (E 172).  
Potahová vrstva (bílé tablety) obsahuje: hypromelosu, triacetin a mastek

### Jak Novofem vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou kulaté o průměru 6 mm. Na červených tabletách je vyraženo NOVO 282. Na bílých tabletách je vyraženo NOVO 283.

Jedno balení po 28 tabletách obsahuje 16 červených tablet a 12 bílých tablet.

Dostupné velikosti balení:

1x28 potahovaných tablet

3x28 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Členské státy EHP: Novofem - s výjimkou pro

Francie: Novofemme

Španělsko: Duofemme

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 6. 2023**

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách České republiky/Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese <http://www.sukl.cz>.

## NÁVOD PRO POUŽITÍ

### Návod k použití kalendářového balení

#### 1. Nastavení otočného lékového kalendáře

Otočte vnitřní disk tak, aby den v týdnu, směřoval proti plastovému jazýčku.



#### 2. Jak si vezmete první tabletu

Odlomte plastový jazýček a vyjměte první tabletu.



#### 3. Otočte víčkem každý den

Další den jednoduše posuňte průhledné víčko o 1 pozici ve směru hodinových ručiček, jak znázorňuje šipka. Vyjměte další tabletu. Nezapomeňte: užívejte 1 tabletu jedenkrát denně.

**Průhledným víčkem lze pootočit teprve, když vyjměte tabletu, která je v otevřeném okénku.**

