

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.

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.

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-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Novofem® daher 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.

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 Ihre Beschwerden zu verschreiben. 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.

Wenn Sie nicht von einer anderen Hormonersatztherapie wechseln, können Sie an jedem beliebigen Tag die Therapie mit Novofem® beginnen.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für Ihre Beschwerden zu verschreiben. Wenn Sie von einer anderen Hormonersatztherapie wechseln, sollten Sie Ihren Arzt fragen, wann Sie die Behandlung mit Novofem® beginnen sollten.

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.

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

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 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 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 Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumphyperplasie 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

- 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?

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

– rote oder purpurne Verfärbungen der Haut und/oder der Schleimhaut (vaskuläre Purpura)

- Kopfschmerzen
- Empfindlichkeit der Brust.

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 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).

– Ausschlag mit Schiebscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw.

Entzündungen (Erythema multiforme)

- 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?

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

– rote oder purpurne Verfärbungen der Haut und/oder der Schleimhaut (vaskuläre Purpura)

- Kopfschmerzen
- Empfindlichkeit der Brust.

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 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).

– Ausschlag mit Schiebscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw.

Entzündungen (Erythema multiforme)

- 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?

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

– rote oder purpurne Verfärbungen der Haut und/oder der Schleimhaut (vaskuläre Purpura)

- Kopfschmerzen
- Empfindlichkeit der Brust.

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 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).

– Ausschlag mit Schiebscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw.

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 × 28 Filmtabletten 3 × 28 Filmtabletten Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

1 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat 1 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, 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.

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

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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstraße 1 55127 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) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Wirtschaftsraums: Novofem® – außer für Frankreich: Novofemme® Spanien: Duofemme™.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

1. Wie Sie das Calendarium 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

© 2020 Novo Nordisk A/S

















