

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, sollten Sie Ihren Arzt fragen, wann Sie die Behandlung mit Novofem® beginnen sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Novofem® vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie

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.

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

- Kopfschmerzen
- Empfindlichkeit der Brust.

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

- Erhöhter Blutdruck, Verschlimmerung bereits bestehender Bluthochdrucks
- Pilzinfektionen in der Scheide (z. B. Soor)
- Benommenheit, Schlaflosigkeit, Depressionen
- Verdauungsstörungen (Magenerstimmung), 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)

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)

- Endometriumphyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut)
- 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)
- schmerzhaftes, rötliches Hautknötchen (Erythema nodosum)
- Ausschlag mit Schiebscheiben-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.

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 bestehender Bluthochdrucks
- Pilzinfektionen in der Scheide (z. B. Soor)
- Benommenheit, Schlaflosigkeit, Depressionen
- Verdauungsstörungen (Magenerstimmung), 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)

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, 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.

7. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Novofem® enthält

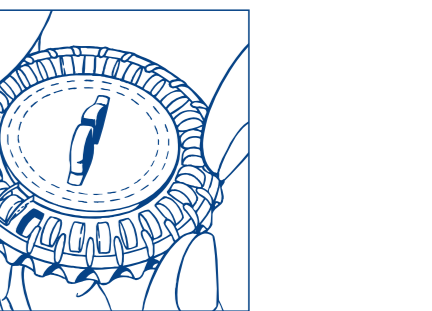
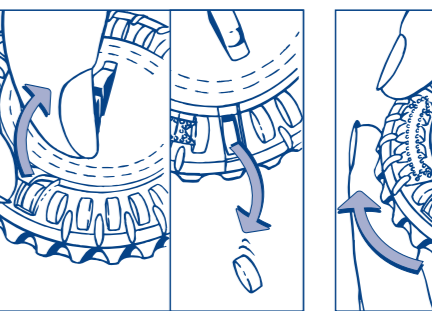
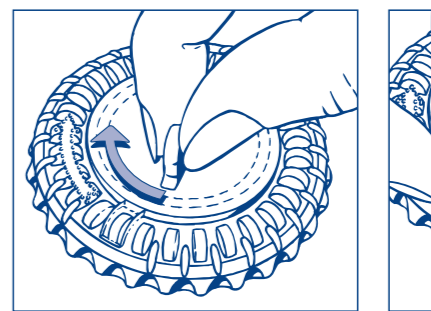
– Die Wirkstoffe sind Estradiol und Norethisteronacetat.
Die roten Filmtabletten enthalten: Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat). Die weißen Filmtabletten enthalten: Estradiol

1 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat 1 mg.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, 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.



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.