

Bipacksedel: Information till användaren

Novofem filmdragerade tabletter estradiol/noretisteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Novofem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Novofem
3. Hur du tar Novofem
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Novofem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Novofem är och vad det används för

Novofem är ett sekventiellt kombinationspreparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT) och som tas varje dag utan uppehåll. Novofem används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 6 månader efter deras sista naturliga menstruation.

Novofem innehåller två hormoner, ett östrogen (estradiol) och ett gestagen (noretisteronacetat). Estradiol i Novofem är identiskt med det estradiol som produceras i kvinnans äggstockar och räknas som ett naturligt östrogen. Noretisteronacetat är ett syntetiskt gestagen, som verkar på ett liknande sätt som gulkroppshormon (progesteron), ett annat viktigt kvinnligt könshormon.

Novofem används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Novofem lindrar dessa symtom efter menopaus. Novofem ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskröhet

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskröhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare. Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Novofem för att förebygga benskröhet efter menopaus.

Erfarenheten av behandling av kvinnor äldre än 65 år är begränsad.

2. Vad du behöver veta innan du tar Novofem

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling med Novofem ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Novofem

om något av följande gäller dig. **Tala med din läkare** innan du tar Novofem om du är osäker.

Ta inte Novofem:

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det.
- om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- om du har **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det.
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism) i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har **koagulationsrubbning**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- om du har eller har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- om du är **allergisk** (överkänslig) mot **estradiol, noretisteronacetat** eller något annat innehållsämne i Novofem (anges i avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").
- om du har **porfyri**, en **sällsynt** ärftlig **blodsjukdom**.

Om något av ovanstående drabbar dig för första gången när du använder Novofem ska du sluta ta Novofem och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Novofem. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare:

- Om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometrios eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan).
- Om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (venös tromboembolism)").
- Om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer.
- Högt blodtryck
- Leversjukdom t ex leveradenom (godartad tumör)
- Diabetes
- Gallstenssjukdom

- Om du får migrän eller kraftig huvudvärk
- Om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) – en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- Epilepsi
- Astma
- Otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- Hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- Vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- Hypotyreoos (sköldkörteln producerar inte tillräckligt med sköldkörtelhormoner) och du behandlas med sköldkörtelhormon
- Ärftligt angioödem (återkommande allvarlig svullnad), eller om du har haft tillfällen med hastig svullnad av händer, ansikte, fötter, läppar, ögon, tunga, svalg (blockering av andningsvägar) eller matsmältningsvägar (förvärvat angioödem)
- Laktosintolerans.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Novofem

om något av nedanstående inträffar:

- Något av det som nämns i avsnittet ”Ta inte Novofem”
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- Om du får svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller sväljningssvårigheter eller hudutslag tillsammans med andningssvårigheter, vilket kan tyda på angioödem
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet och yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid
- Om du får symtom på blodpropp, som:
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För ytterligare information, se nedan ”Blodproppar i en ven (venös tromboembolism)”.

Observera: Novofem är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Gestagen som finns i Novofem skyddar dig mot denna extra risk.

Jämförelse

För kvinnor med livmodern kvar som inte tar HRT kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50–65 att få diagnosen endometriecancer.

För kvinnor i åldern 50–65 år som har livmodern kvar och som tar HRT med enbart östrogen kommer 10–60 kvinnor av 1 000 användare att få diagnosen endometriecancer (d v s mellan 5–55 extra fall) beroende på dosen och hur länge det tas.

Oväntade blödningar

Du kommer att få en blödning en gång i månaden (s k bortfallsblödning) när du tar Novofem. Men om du får oväntade blödningar eller stänklblödningar utöver dina månadsblödningar och dessa:

- pågår längre än 6 månader

- börjar efter att du tagit Novofem i 6 månader
 - fortsätter efter att du slutat ta Novofem
- bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-gestagen, eller med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse

För kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer. Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (venös tromboembolism)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- Du har inte kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- Du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- Du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- Om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- Du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Novofem".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (d v s 5 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt. För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än för de som inte tar HRT.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern som inte tar HRT förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke.

För kvinnor i 50 årsåldern som tar HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare att få stroke (d v s 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT-preparat förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Andra läkemedel och Novofem

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Novofem, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t ex rifampicin och rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- Läkemedel mot **hepatit C infektioner** (såsom telaprevir)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar:

- Ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka frekvensen av anfall
 - Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (t ex en kombinationsbehandling med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir samt behandling med glekaprevir/pibrentasvir)
- kan leda till förhöjda blodprovresultat på levervärde (förhöjt ALAT-leverenzym) hos kvinnor som

använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller etinylestradiol. Novofem innehåller estradiol i stället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida förhöjt ALAT-leverenzym kan förekomma vid användning av Novofem under en sådan kombinationsbehandling mot HCV.

Andra läkemedel kan öka effekten av Novofem:

- Läkemedel som innehåller **ketokonazol** (läkemedel mot svampinfektioner).

Novofem kan påverka ciklosporin vid samtidig användning.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Din läkare kan ge dig råd.

Resultat från blodprovsanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren eller den som tar blodprovet att du tar Novofem, eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Novofem med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat och dryck.

Graviditet och amning

Graviditet: Novofem är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört.

Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Novofem och kontakta läkare.

Amning: Du ska inte använda Novofem om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Novofem har ingen känd påverkan på körförmågan eller användningen av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om ett innehållsämne i Novofem

Novofem innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Novofem.

3. Hur du tar Novofem

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Såvida du inte byter från annat HRT-preparat kan du börja behandlingen med Novofem på vilken dag som helst. Om du byter från annat HRT-preparat ska du fråga din läkare när du ska börja behandlingen med Novofem.

Ta en tablett dagligen vid ungefär samma tidpunkt.

Varje förpackning innehåller 28 tabletter.

Dag 1–16 **Ta en röd** tablett varje dag i 16 dagar

Dag 17–28 **Ta en vit** tablett varje dag i 12 dagar

Ta tabletterna med ett glas vatten.

När du avslutat en förpackning, börja på en ny förpackning utan avbrott. En menstruationsliknande blödning uppträder vanligtvis när du börjat på en ny förpackning.

För ytterligare information om hur kalenderförpackningen används, se BRUKSANVISNING sist i bipacksedeln.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Novofem under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Kontakta din läkare om du inte får symtomlindring efter 3 månaders behandling. Du ska endast fortsätta behandling så länge fördelarna överväger riskerna.

Om du har tagit för stor mängd av Novofem

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdosis av östrogen kan ge bröstsmärta, illamående, kräkningar och/eller oregelbundna vaginalblödningar (metrorragi). Överdosis av gestagen kan leda till depression, trötthet, akne och kraftig hårväxt i ansiktet och på kroppen (hirsutism).

Om du har glömt att ta Novofem

Om du glömt att ta din tablett, bör du ta den inom 12 timmar från den vanliga tidpunkten. Om det har gått mer än 12 timmar tar du nästa tablett som vanligt nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänklödning.

Om du slutar att ta Novofem

Om du vill sluta att ta Novofem, ska du först diskutera detta med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta ta tabletterna samt informera om andra alternativ.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Novofem. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Novofem under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (venös tromboembolism)"). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Novofem igen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- Bröstcancer
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Äggstockscancer (ovarialcancer)
- Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke (slaganfall)
- Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Novofem” för mer information om dessa biverkningar.

Överkänslighet/allergi (mindre vanlig biverkning – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Även om det är en mindre vanlig biverkning kan överkänslighet/allergi uppträda. Tecken på överkänslighet/allergi kan omfatta ett eller flera av följande symtom: nässelutslag, klåda, svullnad, andningssvårigheter, lågt blodtryck (blek, kall hud, hjärtklappning), yrsel, svettningar. Dessa kan vara tecken på en anafylaktisk reaktion/chock. Om du får något av de uppräknade symtomen, **sluta genast att ta Novofem och kontakta läkare omedelbart.**

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Ömhet i bröstet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Ökat blodtryck, försämring av högt blodtryck
- Svampinfektion i underlivet
- Yrsel, sömnlöshet, depression
- Matsmältningsbesvär, buksmärtor, gaser i magen
- Illamående
- Hudutslag, klåda
- Vaginal blödning (se avsnitt 2, underrubrik ”Oväntade blödningar”)
- Försämring av uterin fibroid (godartad tumör i underlivet)
- Ödem (svullna händer, anklar och fötter)
- Viktökning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Migrän
- Förändrad sexuell lust (libido)
- Blodpropp (perifer embolism, trombos)
- Kräkning
- Sjukdom i gallblåsan, gallsten
- Hårvfall
- Muskelkramper.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allergisk reaktion
- Nervositet
- Svindel
- Diarré
- Uppkördhet
- Akne
- Uterin fibroid (godartad tumör i underlivet).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- Ökad hårväxt på kropp och ansikte
- Ängest
- Synstörningar
- Seborré (ökad talgbildning i hudens talgkörtlar, vilket ger huden ett oljigt utseende)
- Klåda i underlivet.

Andra biverkningar av HRT-kombinationspreparat

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- Olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade "graviditetsfläckar" (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
 - röda eller lila missfärgningar på huden och/eller slemhinnor (vaskulär purpura)
- Torra ögon
- Ändringar i tårfilmskompositionen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Novofem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är estradiol och noretisteronacetat.
De röda filmdragerade tabletterna innehåller: estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat).
De vita filmdragerade tabletterna innehåller: estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat) och noretisteronacetat 1 mg.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, talk och magnesiumstearat.
Filmdragering: (röd tablett) innehåller: hypromellos, talk, titandioxid (E171), propylenglykol och röd järnoxid (E172).
Filmdragering (vit tablett) innehåller: hypromellos, triacetat och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är runda med en diameter på 6 mm. De röda tabletterna är märkta NOVO 282. De vita tabletterna är märkta NOVO 283.

Varje förpackning med 28 tabletter innehåller 16 röda tabletter och 12 vita tabletter.

Förpackningsstorlekar:

- 1x28 filmdragerade tabletter
- 3x28 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Samtliga länder (utom nedanstående): Novofem

Frankrike: Novofemme

Spanien: Duofemme.

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-11-22

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats.

BRUKSANVISNING

Hur du använder kalenderförpackningen

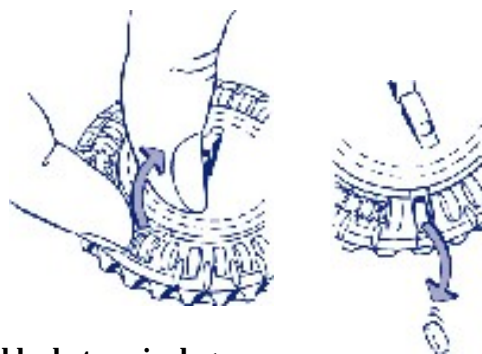
1. Ställ in veckodag

Vrid innerskivan och ställ in veckodagen mitt emot den lilla plastnabben.



2. Hur man tar ut första tabletten

Bryt av plastnabben och tippa ut den första tabletten.



3. Vrid locket varje dag

Vrid det genomskinliga locket medurs ett steg i pilens riktning. Tippa ut nästa tablett. Kom ihåg att bara ta 1 tablett dagligen.

Det genomskinliga locket kan endast vridas efter det att tabletten i öppningen har tagits bort.

