

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Novofem, õhukese polümeerikattega tabletid Östradiool/noretisteroonatsetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Novofem ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Novofem'i võtmist
3. Kuidas Novofem'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Novofem'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Novofem ja milleks seda kasutatakse

Novofem on järjestikuse pideva hormoonasendusravi (HAR) preparaat, mida võetakse iga päev ilma vaheajata. Novofem'i kasutatakse postmenopausis naistele, kellel on möödunud viimasest menstruatsioonist rohkem kui kuus kuud.

Novofem sisaldab kahte hormooni – östrogeeni (östradiool) ja progestageeni (noretisteroonatsetaat). Novofem'is sisalduv östradiool on identne naise munasarjades toodetava östradiooliga, mistõttu ta liigitatakse looduslikuks östrogeeniks. Noretisteroonatsetaat on sünteetiline progestageen, mis toime poolest sarnaneb teise tähtsa naissuguhormooniga – progesterooniga.

Novofem'i kasutatakse:

Menopausijärgsete sümptomite leevendamiseks

Menopausi ajal naise organismi poolt toodetud östrogeeni hulk langeb. See võib põhjustada sümptome, nagu õhetav nägu, kael ja rind (kuumahood). Novofem leevendab neid menopausijärgseid sümptome. Novofem-ravi määratakse ainult siis, kui need sümptomid tõsiselt häirivad teie igapäevast elu.

Osteoporoosi profülaktikaks

Menopausijärgselt võivad mõnedel naistel muutuda luud hapraks (osteoporoos). Te peaksite kõik ravivõimalused oma arstiga läbi arutama.

Kui teil on osteoporoosi tõttu suurenenud risk luumurdude tekkeks ning teised ravimid ei sobi teile, siis võite kasutada Novofem'i osteoporoosi profülaktikaks pärast menopausi.

Üle 65-aastaste naiste ravimise kogemus on piiratud.

2. Mida on vaja teada enne Novofem'i võtmist

Haiguslugu ja regulaarne kontroll

HAR'i kasutamine toob endaga kaasa riske, mida tuleb arvesse võtta enne ravi alustamist või sellega jätkamist.

Enneaegse menopausiga (tingitud munasarjade puudulikkusest või operatsioonist) naistel on kasutamise kogemus piiratud. HAR'i riskid võivad olla erinevad, kui teil on enneaegne menopaus. Rääkige sellest oma arstiga.

Enne HAR'i alustamist (või taasalustamist) küsib arst teie ja teie perekonna põetud haiguste kohta. Arst võib teha teile füüsilise läbivaatuse, mis võib vajadusel hõlmata rindade kontrolli ja/või günekoloogilist läbivaatust.

Kui olete alustanud Novofem-raviga, peaksite regulaarselt käima arstlikul läbivaatusel (vähemalt korra aastas). Nendel läbivaatustel arutage oma arstiga Novofem'iga jätkamise kasusid ja riske.

Käige arsti poolt soovitatud regulaarsetel rinnauuringutel.

Ärge võtke Novofem'i

kui midagi järgnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole millegi järgneva osas kindel, siis **rääkige sellest oma arstiga** enne Novofem'i võtmist.

Ärge võtke Novofem'i:

- kui teil on **rinnanäärmevähk**, selle kahtlus või varasem esinemine;
- kui teil on **emakalimaskestavähk** (endomeetriumi vähk) või mõni muu östrogeensõltuv kasvaja, selle kahtlus või on seda varem esinenud;
- kui teil esineb **ebaselge põhjusega vereeritust tupest**;
- kui teil on **emakalimaskesta liigne paksenemine** (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ole ravitud;
- kui teil on või on kunagi olnud **trombid veenides** (venoosne trombemboolia), nt jalgades (süvaveenide tromboos) või kopsudes (kopsuemboolia);
- kui teil on **vere hüübimishäire** (nt C-valgu, S-valgu või antitrombiini puudulikkus);
- kui teil on või on varem esinenud arterites esinevatest trombidest põhjustatud haigusi, nagu **südametakk, ajuinsult** või **stenokardia**;
- kui teil on või olete kunagi põdenud **maksahaigusi** ja maksafunktsiooni näitajad ei ole normaliseerunud;
- kui olete **östradioli, noretisteroonatsetaadi** või Novofem'i mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 „*Pakendi sisu ja muu teave*”) suhtes **allergiline** (ülitundlik);
- kui teil on **harvaesinev pärilik verehaigus porfüüria**.

Kui mõni loetletud seisunditest tekib teil esimest korda Novofem-ravi ajal, siis lõpetage selle kasutamine ja pidage viivitamatult nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist teavitage oma arsti, kui teil on kunagi esinenud mõni allpool loetletud haigustest, sest Novofem-ravi käigus võivad need korduda või ägeneda. Sellisel juhul peab arst teid sagedamini kontrollima:

- emakasisesed fibroidid;
- emakalimaskesta kasv emakast väljapoole (endometriosis) või varasem endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta vohamine);
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „*Verehüübed veenides (venoosne trombemboolia)*“);
- suurenenud risk östrogeentundliku vähi tekkeks (kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk);
- kõrge vererõhk;
- maksahaigused, nt maksa healoomuline kasvaja;
- diabeet;
- sapikivid;
- migreen või tugevad peavalud;
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid organeid (süsteemne erütematoosne luupus - SLE);
- epilepsia;
- astma;

- kõrva trummikilet ja kuulmist mõjutav haigus (otoskleroos);
- kui teie vere rasvatase (triglütseriidid) on väga kõrge;
- südame- või neeruprobleemidest põhjustatud vedelikupeetus;
- seisund, mille puhul teie kilpnääre ei tooda piisavalt kilpnäärmehormooni (hüpotüreoidism) ja te saate kilpnäärme hormooni asendusravi;
- pärilik seisund, mis põhjustab korduvaid raskekujulisi turseid (pärilik angioödeem) või kui teil on ette tulnud kiireloomulist käte-, näo-, jalgade-, huulte-, silmade-, keele-, kõriturset (hingamisteede sulgus) või seedetrakti turse juhuseid;
- laktoositalumatus.

Lõpetage Novofem'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui märkate hormoonasendusravi ajal midagi järgnevast loetelust:

- kõik seisundid, mis on loetletud lõigus „*Ärge võtke Novofem'i*“;
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib olla maksahaiguse tunnuseks;
- vererõhu märkimisväärne tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus);
- esmakordne migreenitaoline peavalu;
- kui rasestute;
- kui märkate mõnda verehüüvete sümptomi, nagu:
 - jala valulik turse ja punetus,
 - ootamatu valu rinnus,
 - hingamisraskused.

Lisainfo vt „*Verehüübed veenides (venoosne trombemboolia)*“

Märkus: Novofem ei ole rasestumisvastane preparaat. Kui teil on viimasest menstruatsioonist möödunud vähem kui 12 kuud ja te olete noorem kui 50 aastat, võite täiendavalt vajada rasedust vältivaid vahendeid. Pidage nõu oma arstiga.

HAR ja vähk

Emakalimaskesta liigne vohamine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emakalimaskestavähk (endomeetriumivähk)

Ainult östrogeeni sisaldava HAR'i kasutamine suurendab emakaga naistel emakalimaskesta liigse vohamise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emakalimaskestavähi (endomeetriumivähk) tekke riski.

Novofem'is sisalduv progestageen kaitseb teid selle lisariski eest.

Võrdluseks

50...65-aastastel emakaga naistel, kes ei kasuta HAR'i, diagnoositakse keskmiselt 5-l naisel 1000-st endomeetriumivähk.

Ainult östrogeeni sisaldavat HAR'i kasutavate vanuses 50...65 eluaastat emakaga naiste puhul võib see number sõltuvalt annusest ja kasutamise kestvusest olla 10...60-l 1000-st (st 5...55 lisajuhtu).

Ebaregulaarne veritsus

Novofem'i kasutamise ajal tekivad teil üks kord kuus veritsused. Kui aga igakuiste veritsuste vahel esineb ebaregulaarset veritsust või määrimist, mis:

- kestab kauem kui esimesed 6 ravikuud;
 - tekib pärast 6 kuud kestnud Novofem'i kasutamist;
 - jätkub ka pärast Novofem'i kasutamise lõpetamist;
- minge võimalikult kiiresti arsti juurde.

Rinnanäärmevähk

Uurimistulemused näitavad, et östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni ja võib-olla ka ainult östrogeeni sisaldava HAR'i kasutamine suurendab rinnanäärmevähi riski. See lisarisk sõltub, kui kaua te võtate HAR'i. Lisarisk tekib pärast mõneaastast kasutamist. Kuid see langeb normaalsele tasemele mõne aasta jooksul (mitte rohkem kui 5) pärast ravi lõpetamist.

Võrdluseks

50...79-aastastel naistel, kes ei kasuta HAR'i, diagnoositakse keskmiselt 9...17-l naisel 1000-st 5 aasta jooksul rinnanäärmevähk.

50...79-aastaste naiste puhul, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni sisaldavat HAR'i üle 5 aasta, diagnoositakse keskmiselt 13...23-l naisel 1000-st 5 aasta jooksul rinnanäärmevähk (st 4 kuni 6 lisajuhtu).

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Minge arsti vastuvõtule, kui märkate järgmisi muutusi:

- naha lohkvajumine,
- rinnanibu muutused,
- nähtavad või tuntavad tükid.

Lisaks sellele on soovitatav, et osaleksite mammograafilise sõeluuringu programmides, kui teile seda võimalust pakutakse. On oluline, et te mammograafilisel sõeluuringul teavitaksite teile röntgenuuringu tegevast meditsiiniõde/tervishoiutöötajat, et kasutate HARi. HAR võib suurendada rinnanäärme tihedust ning see võib mõjutada mammogrammi tulemust. Rinnanäärme tiheduse suurenedes ei pruugi kõik tükid mammograafilisel uuringul avastatavad olla.

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva – palju harvemini kui rinnanäärmevähki. Ainult östrogeeni või östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga.

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks 50...54-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse umbes kahel naisel 2000-st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, esineb umbes 3 munasarjavähijuhtu 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtu).

HAR'i mõju südamele ja vereringele

Verehüübed veenides (venoosne trombemboolia)

HAR kasutajatel on **veenides verehüüvete** tekkimise riski 1,3...3-korda suurem kui mittekasutajatel, seda eriti ravi esimesel aastal.

Verehüüvete teke võib olla tõsine seisund, sest kui mõni nendest liigub kopsu, võib see põhjustada valu rinnus, hingamisraskust, minestamist või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüüvete tekkeks, kui saate vanemaks ning midagi alltoodust kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti nendest olukordadest:

- kui te ei ole võimeline suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu pikemat aega käima (vt ka lõik 3, „*Kui teil seisab ees operatsioon*“);
- kui te olete tugevalt ülekaaluline ($KMI > 30 \text{ kg/m}^2$);
- kui teil esineb vere hüübivusega probleeme, mis vajavad pikaajast antikoagulantravi;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on kunagi esinenud verehüübeid jalas, kopsus või mõnes muus organ;is;
- kui põete süsteemset erütematoosset luupust (SEL);
- kui te põete vähki.

Verehüüvete sümptomite kohta lugege lõigust „*Lõpetage Novofem'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole*“.

Võrdluseks

50-ndates eluaastates naistel, kes ei kasuta HAR'i, diagnoositakse keskmiselt 4-l kuni 7-l naisel 1000-st 5 aasta jooksul verehüüve veenides.

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni sisaldavat HAR'i üle 5 aasta, diagnoositakse 9 kuni 12 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtu).

Südamehaigus (infarkt)

Ei ole tõendeid selle kohta, et HAR ennetab infarkti. Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HAR'i, tekib südamehaigus veidi suurema tõenäosusega kui neil, kes ei kasuta HAR'i.

Ajuinsult

HAR'i kasutajatel on ajuinsuldi tekkerisk võrreldes mittekasutajatega 1,5 korda suurem. HAR'i kasutavate naiste üldine risk insuldi tekkeks vanuse tõustes suureneb.

Võrdluseks

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes ei kasuta HAR'i, diagnoositakse 8 ajuinsuldi juhtu 1000 naise kohta 5 aasta jooksul.

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes kasutavad HAR'i, diagnoositakse 11 ajuinsuldi juhtu 1000 naise kohta 5 aasta jooksul (st 3 lisajuhtu).

Muud seisundid

HAR ei ennetata mälukaotust. On tõendeid selle kohta, et mälukaotuse risk võib olla kõrgem naistel, kes hakkavad kasutama HAR preparaati pärast 65-ndat eluaastat. Pidage nõu oma arstiga.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Mõned ravimid võivad mõjutada Novofem'i toimet ning kaasa tuua ebaregulaarseid veritsusi. See kehtib järgmiste ravimite kohta:

- **epilepsiaravimid** (näiteks fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin);
- **tuberkuloosiravimid** (näiteks rifampitsiin ja rifabutiin);
- **HIV-infektsiooni ravimid** (näiteks nevirapiin, efavirens, ritonaviir ja nelfinaviir);
- **C-hepatiidi ravimid** (näiteks telapreviir);
- **liht-naistepuna** (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid.

Mõned ravimid võivad Novofem'i toimet tugevdada:

- **ketokonasooli** (seeninfektsioonide ravim) sisaldavad ravimid.

Novofem võib mõjutada samaaegset ravi tsüklosporiiniga.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid ravimeid või teisi looduslikke preparaate.

Laboratoorsed analüüsid

Kui te peate andma vereanalüüsi, siis rääkige oma arstile või labori personalile Novofem'i võtmisest, sest see ravim võib mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

Novofem koos toidu ja joogiga.

Tablette võib võtta koos toidu ja joogiga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Rasedus: Novofem'i kasutatakse ainult postmenopausis naistel. Kui te rasestute, lõpetage Novofem'i kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

Imetamine: Novofem'i ei tohi kasutada, kui te toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teadaolevalt ei mõjuta Novofem masinatega töötamise või autojuhtimise võimet.

Oluline teave mõningate Novofem'i koostisainete suhtes

Novofem sisaldab laktoosmonohüdraati. Kui te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige enne Novofem'i võtmist oma arstiga.

3. Kuidas Novofem'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te ei ole eelnevalt hormoonasendusravi kasutanud, võite Novofem'i kasutamist alustada suvalisel päeval. Kui olete seni saanud mõnda teist hormoonasendusravi, ütleb arst teile, millal Novofem-ravi alustada.

Võtke üks tablett päevas, iga päev ligikaudu ühel ja samal kellaajal.

Üks pakend sisaldab 28 tabletti.

1. kuni 16. päev **Võtke üks punane** tablett iga päev 16 päeva jooksul.

17. kuni 28. päev **Võtke üks valge** tablett iga päev 12 päeva jooksul.

Võtke tabletid sisse klaasitäie veega.

Kui olete terve paki ära kasutanud, jätkake ravi ilma vahet pidamata uue pakiga. Uue paki alguses tekib tavaliselt menstruatsioonitaoline vereeritus.

Lisainfo leidmiseks kalenderpakendi kasutamise kohta vt KASUTUSJUHEND pakendi infolehe lõpus.

Arst peaks püüdma määrata kõige väiksemat sümptomeid leevendavat annust lühimaks vajalikuks ajaks. Kui arvate, et teie annus on liiga tugev või pole piisavalt tugev, siis rääkige sellest oma arstile.

Kui teie klimakteerilised sümptomid ei ole 3-kuulise ravi järel taandunud, võtke ühendust oma arstiga. Ravi tohib jätkata ainult juhul, kui kasu ületab võimalikud riskid.

Kui te võtate Novofem'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud ettenähtust rohkem Novofem'i, pidage nõu arsti või apteekriga. Östrogeenide üleannustamine võib põhjustada rindade tundlikkust, iiveldust, oksendamist ja/või ebaregulaarset veritsust (metrorraagia). Progestageeni üleannustamine võib põhjustada depressiivset meeleolu, kurnatust, aknet ing karvakasvu suurenemist kehal või näol (hirsutism).

Kui te unustate Novofem'i võtta

Kui te unustate tableti võtmata tavapärasel ajal, siis võtke see järgneva 12 tunni jooksul. Kui möödunud on rohkem kui 12 tundi, siis alustage järgmisel päeval tavapäraselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Annuse manustamata jätmisel võib suureneda ebaregulaarse vereerituse ja määrimise tõenäosus.

Kui te lõpetate Novofem'i kasutamise

Kui te soovite Novofem-ravi lõpetada, pidage kõigepealt nõu oma arstiga. Arst seletab teile ravi lõpetamise mõjusid ja arutab teiega teisi võimalusi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil seisab ees operatsioon

Kui teil seisab ees operatsioon, rääkige oma arstile, et võtate Novofem'i. Novofem-ravi katkestamine võib olla vajalik 4...6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada trombi tekke riski (vt lõik 2, „*Verehüübed veenides (venoosne trombemboolia)*“). Küsige oma arstilt, millal võite taas Novofem-raviga alustada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Haigused, mis esinevad HAR'i kasutataval naistel sagedamini kui HAR'i mittekasutataval naistel, on järgmised:

- rinnanäärmevähk;
- emaka limaskesta liigne vohamine või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või -vähk);
- munasarjavähk;
- verehüübed jalaveenides või kopsudes (venoosne trombemboolia),
- südamehaigus;
- ajuinsult;
- võimalik mälukaotus, kui HAR'i on alustatud pärast 65-ndat eluaastat.

7. Lisainfot nende kõrvaltoimete kohta vaata lõigus 2, „*Mida on vaja teada enne Novofem'i võtmist*“.

Ülitundlikkus/allergia (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime – esineb 1 kuni 10-l kasutajal 1000-st).
Kuigi see on aeg-ajalt esinev sündmus, võib ülitundlikkust/allergiat esineda. Ülitundlikkuse/allergia nähud võivad hõlmata ühte või mitut järgnevat sümptomit: nõgestõbi, sügelus, tursed, hingamisraskused, madal vererõhk (kahvatu ja külm nahk, südamepekslemine), pearinglus, higistamine, mis võivad olla anafülaktilise reaktsiooni/šoki nähud. Kui teil ilmneb mõni neist sümptomitest, **lõpetage Novofem'i kasutamine ja otsige viivitamatult meditsiinilist abi.**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)

- Peavalu
- Rindade tundlikkus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l kasutajal 10-st)

- Vererõhu tõus, hüpertensiooni süvenemine
- Tupe seenhaigus (nt kandidiaas)
- Pearinglus, unetus, depressioon
- Düspepsia (seedehäire), kõhuvalu, kõhupuhitus
- Iiveldus
- Nahalööve, sügelus
- Tupekaudne vereeritus (vt lõik 2 alalõik „*Ebaregulaarne veritsus*“)
- Emakamüoomide (emaka healoomuline kasvaja) suurenemine
- Tursed (käte, pahklude ja jalgade paistetused)
- Kehakaalu suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l kasutajal 100-st)

- Migreen
- Libiido muutused (sugutungim muutused)
- Perifeerne emboolia ja tromboos (verehüüve)
- Oksendamine
- Sapipõiepõletik või sapikivid
- Juuste väljalangemine (alopeetsia)
- Lihaskrambid.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l kasutajal 1000-st)

- Allergilised reaktsioonid
- Närvilisus
- Peapööritus (vertiigo)
- Kõhulahtisus
- Kõhupuhitus
- Akne
- Emakamüoomi (emaka healoomuline kasvaja) teke.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta liigne vohamine)
- Liigne karvakasv kehal ja näol

- Ärevus
- Nägemishäired
- Seborröa
- Tupesügelus.

Teised kombineeritud HAR'i kõrvaltoimed

Teiste HAR'idega on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- Erinevad nahakahjustused:
 - naha pigmenteerumine, eriti näol või kaelal, tuntud ka kui „rasedusplekid“ (kloasm);
 - valulike punetavate sõlmekeste teke nahal (nodoosne erüteem);
 - märklauakujulise punetusega või villidega nahalööve (multiformne erüteem);
 - punased või punakaslillad tähnid nahal ja/või limaskestadel (vaskulaarne purpur).
- Kuivsilmsus
- Muutused pisarakile koostises.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Novofem'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis.

Hoida sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Novofem sisaldab

- Toimeained on östradiool ja noretisteroonatsetaat.
Punased kaetud tabletid sisaldavad 1 mg östradiooli (östradioolhemihüdraadina).
Valged kaetud tabletid sisaldavad 1 mg östradiooli (östradioolhemihüdraadina) ja 1 mg noretisteroonatsetaati.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüdroksüpropüültselluloos, talk ja magneesiumstearaat.
Tableti polümeerikatte (punased tabletid): hüpromelloos, talk, titaandioksiid (E171), propüleenglükool ja punane raudoksiid (E172).
Tableti polümeerikatte (valged tabletid): hüpromelloos, triatsetiin ja talk.

Kuidas Novofem välja näeb ja pakendi sisu

Ümarad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga 6 mm. Punastel tablettidel on märgistus NOVO 282. Valgetel tablettidel on märgistus NOVO 283.

Üks pakend sisaldab 28 tabletti: 16 punast ja 12 valget.

Pakendi suurused:

1 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti.

3 x 28 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigid: Novofem, va
Prantsusmaa: Novofemme
Hispaania: Duofemme

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2016.

Muud teabeallikad

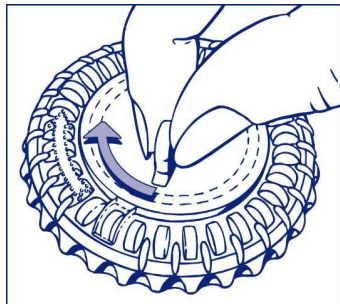
Täpne teave selle ravimi kohta on kättesaadav Ravimiameti kodulehel www.ravimiamet.ee

KASUTUSJUHEND

Kuidas kasutada kalenderpakendit

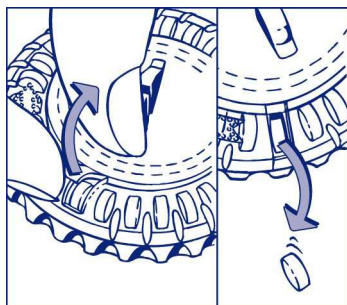
1. Paigaldage päevameelespea

Keerake sisemist ketast nii, et soovitud nädalapäev asetseks väikese plastriba vastas.



2. Võtke esimene tablett

Lõhkuge plastriba ja raputage välja esimene tablett.



3. Keerake ketast iga päev

Järgmisel päeval keerake läbipaistvat ketast päripäeva ühe ühiku võrra, nagu noolega näidatud. Raputage välja järgmine tablett. Võtke ainult üks tablett päevas.

Läbipaistvat ketast saab keerata ainult pärast seda, kui tablett on välja võetud.

