

## **Information für Patientinnen**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Novofem®**

**Novo Nordisk Pharma AG**

### **Was ist Novofem und wann wird es angewendet?**

Durch den Abfall der Geschlechtshormonspiegel treten oft die sogenannten typischen und unangenehmen Wechseljahrbeschwerden auf: Hitzewallungen, depressive Verstimmungen, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Schwindelgefühl, Blasenbeschwerden und trockene Scheide. Diese Symptome können durch die Einnahme von Novofem gelindert oder behoben werden. Stimmungsschwankungen oder depressive Zustände werden durch Novofem allerdings nur dann günstig beeinflusst, wenn sie im Zusammenhang mit Hitzewallungen auftreten.

Neben den oben beschriebenen, meistens nur kürzere Zeit, zum Teil aber auch jahrelang anhaltenden Wechseljahrbeschwerden kann der Mangel an körpereigenen Estrogenen auch zu langfristigen Störungen führen, z.B. Osteoporose (Entkalkung des Knochens mit erhöhtem Risiko von Knochenbrüchen). Novofem kann als Vorbeugung einer Osteoporose (Knochenschwund) von Frauen eingenommen werden, bei denen ein hohes Risiko für zukünftige Knochenbrüche besteht und die andere zu diesem Zweck angewendete Arzneimittel nicht vertragen haben oder nicht anwenden dürfen.

Novofem ist ein sequentielles Kombinationspräparat zur Hormonersatzbehandlung (Hormonsubstitutionstherapie) im Klimakterium (Prämenopause, Menopause) bei Patientinnen mit intaktem Uterus. Es enthält zwei weibliche Geschlechtshormone, die unter der Bezeichnung Estradiol (ein sogenanntes Estrogen) und Norethisteronacetat (ein sogenanntes Gestagen) bekannt sind. Der Wirkstoff Estradiol ist mit dem natürlichen, von den Eierstöcken produzierten weiblichen Geschlechtshormon, identisch.

Norethisteronacetat hat eine ähnliche Wirkung wie das natürliche Gestagen Progesteron.

Die Zugabe des Gestagens Norethisteronacetat in der zweiten Phase des Einnahmezyklus bewirkt eine Abstossung der Gebärmutterschleimhaut. Damit wird die Gebärmutterschleimhaut vor den Folgen einer Überstimulation, wie sie die alleinige Verabreichung eines Estrogens verursachen kann, geschützt. Bei der Mehrheit der Patientinnen wird dabei eine regelmässige monatliche Entzugsblutung ausgelöst.

Die ersten Anzeichen für die Wirkung von Novofem sollten bereits während den ersten Wochen der Behandlung spürbar sein und eine laufende Besserung der Wechseljahrbeschwerden wird im weiteren Verlauf eintreten. Sollten nach den ersten drei Behandlungsmonaten weiterhin unakzeptable Beschwerden vorhanden sein, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise eine höhere Dosierung zur Behandlung verschreiben.

Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren sind begrenzt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Eine Hormonersatztherapie (HRT) kann mit erhöhten Risiken wie Brustkrebs, Herz-Kreislaufkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, venösen Thrombosen und Lungenembolien (Blutgerinnsel) verbunden werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen diese Risiken besprechen und gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen.

*Beachten Sie, dass Novofem keine empfängnisverhütende Wirkung hat.*



Melden Sie sich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur jährlichen gynäkologischen Kontrolluntersuchung.

### **Wann darf Novofem nicht angewendet werden?**

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, da Sie Novofem in diesem Fall nicht einnehmen dürfen:

- falls Sie Brustkrebs haben oder hatten; oder falls ein solcher Verdacht vorliegt
- falls Sie einen Sexualhormon-abhängigen Tumor (z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut) haben oder hatten oder bei Ihnen vermutet wird
- falls Sie ein übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben, welches unbehandelt ist
- falls Sie ungewöhnliche, nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben
- falls Sie gutartige oder bösartige Lebertumore hatten oder haben
- falls Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten und sich die Werte Ihrer Lebertests noch nicht normalisiert haben
- falls Sie ein Blutgerinnsel in den Blutgefässen der Beine oder Lunge (z.B. tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie) haben oder hatten oder falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für solche Erkrankungen bekannt ist (z.B. falls Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (Thrombophilie-Störung wie z.B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel))
- falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt, Schlaganfall hatten oder Angina pectoris haben oder hatten
- falls Sie an Porphyrie (eine seltene erbliche Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs) leiden
- falls Sie schwanger sind bzw. vermuten, schwanger zu sein, sowie während der Stillzeit
- falls Sie allergisch bzw. überempfindlich auf Estradiol, Norethisteronacetat oder irgendeinen anderen Inhaltsstoff von Novofem reagieren.

### **Wann ist bei der Einnahme von Novofem Vorsicht geboten?**

Bevor Sie mit der Einnahme von Novofem beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie über die Risiken und Vorteile der Behandlung informieren (siehe dazu auch «Welche Nebenwirkungen kann Novofem haben?»). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird sowohl vor Beginn als auch während der Behandlung regelmässig beurteilen, ob Novofem für Ihre Behandlung geeignet ist und mit Ihnen die niedrigste wirksame Dosierung und die kürzestmögliche Behandlungsdauer ermitteln.

Dazu gehören auch die Erfassung der persönlichen und familiären Krankengeschichte sowie die Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustandes.

Zusätzlich zu regelmässigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt bzw. bei Ihrer Ärztin, bei welchen unter anderem auch Vorsorgeuntersuchungen der Brüste (ggf. einschliesslich Mammographie) und Gebärmutterhalsabstriche durchgeführt werden, denken Sie bitte daran Ihre *Brüste* regelmässig auf jegliche Veränderungen hin zu kontrollieren:

z.B. eine Wölbung oder Vertiefung der Haut, Veränderungen an der Brustwarze oder jegliche Art von Knoten, die Sie sehen oder fühlen können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über jede Veränderung in Ihrer Brust.

Falls eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen vorliegt oder vorlag, dürfen Sie Novofem möglicherweise nur unter bestimmten Voraussetzungen und unter sorgfältiger Überwachung durch den Arzt bzw. durch die Ärztin einnehmen, da diese Beschwerden während der Behandlung mit Novofem erneut auftreten oder sich verschlechtern könnten, insbesondere:

- falls bei Ihnen Risikofaktoren für Sexualhormon-abhängige Tumore vorliegen, z.B. Brustkrebs bei Verwandten 1.Grades.
- gutartige Brustveränderung



- übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Leiomyome (gutartige Gebärmuttertumore) oder Endometriose (eine Erkrankung, bei der Gebärmutterschleimhautgewebe auch ausserhalb der Gebärmutter vorkommt und dabei Schmerzen verursacht)
- vorhandene Risikofaktoren für thromboembolische Erkrankungen (Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefässen)
- Migräne oder (starke) Kopfschmerzen
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit oder ohne Gefässbeteiligung
- Lebererkrankungen (z.B. Leberadenom, das ist ein gutartiger Lebertumor)
- Gallensteine
- Asthma
- Epilepsie
- systemischer Lupus erythematosus (eine Autoimmunerkrankung)
- Chorea minor (eine Erkrankung mit Bewegungsstörungen)
- Hörverlust (Otosklerose)
- Herz- oder Nierenschwäche
- schwere chronische Depression
- Fettstoffwechselstörungen
- gutartige Geschwulst der Hirnanhangsdrüse (Prolaktinom)
- dunkle Verfärbung der Haut (Chloasma). Wenn Sie eine Neigung zur Bildung dieser haben, sollten Sie sich während der Therapie nicht der Sonne oder anderer ultravioletter Strahlung aussetzen
- eine Erkrankung, bei der es immer wieder zu schweren Schwellungen kommt (hereditäres Angioödem) oder wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu plötzlichen Schwellungen von Händen, Gesicht, Füßen, Lippen, Augenlidern, Zunge oder Hals (Atemwegsverlegung) oder im Verdauungstrakt gekommen ist

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bitte mit, dass Sie Novofem einnehmen. Estrogen kann die Resultate beeinflussen.

Falls Sie sich einer Operation unterziehen werden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin. Es kann erforderlich sein, dass Sie die Einnahme dieser Tabletten 4 bis 6 Wochen vor der Operation einstellen, um das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln zu reduzieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung fortsetzen können.

*Die Behandlung mit Novofem sollte sofort abgebrochen werden bei*

- venösen oder arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefässen). Dies kann sich durch Schmerzen in den Beinen, Schmerzen im Brustkorb, Husten, Atemnot (Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall äussern.
- erstmaligem Auftreten migräneartiger oder häufigerem Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen
- plötzlichem teilweisen oder totalen Sehverlust oder plötzlich auftretender Vorwölbung des Augapfels (Exophthalmus) oder von Doppelbildern
- plötzlichen Hörstörungen
- deutlichem Blutdruckanstieg
- Gelbsucht, Leberentzündung oder einer Verschlechterung der Leberfunktion
- erkennbarem Wachstum von gutartigen Tumoren der Gebärmutter (Myome)



- Zunahme epileptischer Anfälle
- Schwangerschaft

Suchen Sie in einem solchen Fall sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf. Setzen Sie die HRT ab, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie sie wieder fortsetzen können.

### *Tumorerkrankungen*

#### *Brustkrebs*

Die vorhandenen Daten zeigen, dass das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT anwenden, leicht erhöht ist. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendung von 1-4 Jahren erhöht. Dabei war im Allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Estrogen-Gestagen-Therapie höher als unter einer Estrogen-Monotherapie. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab und ist dann wieder vergleichbar mit demjenigen von Frauen, die keine HRT angewendet haben. Das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

*Kontrollieren Sie regelmässig Ihre Brust. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden Veränderungen auftritt:*

- Dellen in der Haut
- Veränderungen an der Brustwarze
- Jegliche Knötchen, die Sie sehen oder ertasten können

Vor Beginn einer HRT sowie jährlich sollte deshalb durch den Arzt bzw. Ärztin eine Brustuntersuchung durchgeführt werden. Sie sollten monatlich eine Selbstuntersuchung der Brust durchführen.

#### *Übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) bzw. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)*

Wenn über längere Zeit Estrogene (wie Estradiol in Novofem) eingenommen werden, nimmt das Risiko für eine Endometriumhyperplasie und für ein Endometriumkarzinom zu. Wird die Einnahme von Estrogen zumindest während eines Teils des Monatszyklus mit einem Gestagen (Gelbkörperhormon) kombiniert, ist die Risikoerhöhung deutlich geringer. Patientinnen, bei welchen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, sollten daher Estrogene nicht alleine anwenden.

In den ersten Monaten einer HRT können Blutungen auftreten. Wenn solche Blutungen auch nach den ersten Behandlungsmonaten fortbestehen, erst nach längerer Behandlungsdauer einsetzen oder nach längerer Beendigung der HRT anhalten, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, um die Ursache der Blutungen feststellen zu lassen.

#### *Eierstockkrebs*

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine Hormonersatztherapie (sowohl für eine Estrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie) mit einem gering erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

#### *Lebertumor*

In seltenen Fällen wurden nach Anwendung von Geschlechtshormonen, wie sie in Novofem enthalten sind, Tumore der Leber beobachtet, welche zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle führen können. Treten ungewohnte Oberbauchbeschwerden auf, die nicht rasch von selbst wieder verschwinden, ist daher der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

#### *Koronare Herzkrankheit und Schlaganfall*

Die Ergebnisse zweier wissenschaftlicher Untersuchungen deuten darauf hin, dass bei Frauen unter einer kombinierten HRT aus einem Estrogen und einem Gestagen im ersten Anwendungsjahr das Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefässe (z.B. Herzinfarkt) erhöht sein kann.



In einer wissenschaftlichen Studie mit Estrogenen als Monotherapie war das Risiko für einen Schlaganfall erhöht.

### *Blutgerinnsel*

Die Einnahme von Präparaten mit Wirkstoffen, wie in Novofem enthalten, kann in seltenen Fällen mit einem erhöhten Auftreten von Erkrankungen durch Bildung von Blutgerinnseln in Gefässen (wie Thrombose, Embolie) einhergehen, die in gewissen Fällen schwerwiegende Folgen haben können.

Wenn Sie oder Ihre Familie eine Krankengeschichte von wiederkehrenden Blutgerinnselbildungen haben oder wissen, dass Sie zu Thrombosen neigen (Thrombophilie), wenn Sie stark übergewichtig sind, rauchen, Krebs haben, an einem systemischen Lupus erythematosus (eine schwere Hautkrankheit) leiden, mehrere Fehlgeburten hatten oder zurzeit mit blutverdünnenden Mitteln behandelt werden, könnte eine HRT dieses bereits bestehende Risiko weiter erhöhen. Zudem steigt das Risiko für eine Bildung eines Blutgerinnsels mit höherem Alter.

Durch längerfristige Immobilisierung kann das Risiko vorübergehend erhöht sein, deshalb sollte Novofem 4–6 Wochen vor einer geplanten Operation abgesetzt werden.

Falls bei Ihnen eine venöse Thromboembolie nach Beginn der HRT auftritt, sollten Sie die Behandlung abbrechen. Nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt auf, wenn Sie ein mögliches Symptom einer Thromboembolie bemerken (z.B. schmerzhafte Schwellung eines Beines, plötzlich auftretender Schmerz im Brustkorb, Atemnot etc.).

### *Hirnleistungsstörungen (Demenz)*

Aus einer grossen Studie gibt es Hinweise, dass bei Frauen, welche bei Beginn der HRT 65 Jahre oder älter sind, das Risiko für Gedächtnisstörungen erhöht sein kann. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen bzw. andere HRT-Präparate gelten.

### *Andere Vorsichtsmassnahmen*

Falls Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen und ihn/sie darüber informieren, bevor Sie Novofem einnehmen. Novofem enthält ca. 37 Milligramm Laktose pro Filmtablette. Obwohl die meisten Menschen mit einer Laktose-Unverträglichkeit bis zu 12 Gramm mit keinen oder nur geringen Symptomen vertragen, sollten Sie diese Menge beachten, wenn Sie einen schweren Laktase-Mangel haben. Sollten Sie an einer seltenen erblich bedingten Galaktose-Unverträglichkeit oder einer Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Wenn Sie unter einer HRT gleichzeitig mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden, sollten Sie Ihre Schilddrüse insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme von Novofem ärztlich überwachen lassen.

### *Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel nehmen oder kürzlich genommen haben, auch wenn diese nicht rezeptpflichtig sind.

Die gleichzeitige Einnahme von Novofem mit den folgenden Medikamenten kann zu einer Abnahme der Wirkung von Novofem führen: gewisse Medikamente gegen Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin) und Arzneimittel gegen Infektionserkrankungen (z.B. Penicilline, Tetrazykline, Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz, Amprenavir, Nelfinavir und Telaprevir).

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, ob Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen behandelt werden (Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir).

Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können die Wirkung von Novofem ebenfalls verringern.

Ketoconazol (ein Mittel gegen Pilzkrankungen) oder gewisse Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin) können die Wirkung von Novofem verstärken.



Die Wirkung von Blutverdünnungsmedikamenten (Antikoagulantien) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Novofem abnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Novofem mit Cyclosporin (ein Immunsuppressivum zur Unterdrückung der Immunreaktionen) kann zu einer Zunahme der Wirkung dieser Medikamente führen.

Wenn Sie mit Lamotrigin, einem Antiepileptikum, behandelt werden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, da eine Anpassung der verabreichten Lamotrigin-Dosis erforderlich sein kann und Sie zu Beginn der Therapie mit Novofem engmaschig überwacht werden müssen. Wenn Sie Novofem wieder absetzen wollen, muss dies ebenso unter Überwachung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin erfolgen, da wiederum eine Anpassung der Lamotrigin-Dosis nötig sein könnte.

Bei Diabetikerinnen ist es möglich, dass die Einnahme von Novofem eine Anpassung der Dosis der Medikamente gegen Diabetes notwendig macht.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie informieren, ob eine Anpassung der Dosierung der oben erwähnten Medikamente notwendig ist.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Novofem beeinträchtigt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden

### ***Darf Novofem während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Novofem darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Während einer Novofem Behandlung darf es nicht zu einer Schwangerschaft kommen.

Sollten Sie während der Behandlung mit Novofem schwanger werden oder dieses Präparat unbeabsichtigt während der Schwangerschaft eingenommen haben, müssen Sie so rasch wie möglich den Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

Da die Wirksubstanzen von Novofem in die Muttermilch übergehen, darf dieses Präparat auch während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Es gibt auch keine Gründe, Novofem während der Schwangerschaft oder der Stillzeit einzunehmen.

### ***Wie verwenden Sie Novofem?***

Von Novofem nehmen Sie, falls vom Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, jeden Tag eine Tablette ein, beginnend mit roten Filmdtabletten (Estrogen) während 16 Tagen, gefolgt von weissen Filmdtabletten (Gestagen) während 12 Tagen. Wenn alle 28 Tabletten aufgebraucht sind, beginnen Sie ohne Unterbruch mit einer neuen Packung. Am besten nehmen Sie Novofem immer zur gleichen Tageszeit mit etwas Flüssigkeit ein.

Bei Frauen, die noch Monatsblutungen haben oder die zuvor mit einem anderen sequentiellen Hormonersatzpräparat behandelt wurden, sollte am 1.Tag der Menstruationsblutung mit der Behandlung begonnen werden. Alle anderen können an jedem beliebigen Tag mit der Therapie anfangen.

In der Regel tritt am Anfang einer neuen Packung eine menstruationsähnliche Blutung ein.

Die ausführliche Gebrauchsanweisung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

### ***Wenn Sie mehr Novofem eingenommen haben, als Sie sollten***

Wenden Sie sich bitte so bald wie möglich an einen Arzt oder Apotheker bzw. eine Ärztin oder Apothekerin. Nach Einnahme von höheren Estrogen-Dosen, als Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat, kann es zu Empfindlichkeit der Brust, Übelkeit, Erbrechen und/oder unregelmässigen Vaginalblutungen (Metrorrhagie) kommen. Nach Einnahme von höheren Gestagen-Dosen, als Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat, kann es zu depressiver Stimmung, Erschöpfung, Akne und verstärktem Wachstum von Körper- oder



Gesichtsbehaarung (Hirsutismus) kommen.

### ***Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zum üblichen Zeitpunkt zu nehmen***

Nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Ist der reguläre Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten, werfen Sie die nicht eingenommene Dosis und nehmen Sie die nächste Tablette zum gewohnten Zeitpunkt am nächsten Tag.

Die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen wird durch das Vergessen einer Tablette erhöht.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Nur Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann je nach Ihren Bedürfnissen festlegen, wie lange sie Novofem einnehmen sollen.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Novofem haben?***

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Novofem auftreten:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

Kopfschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Pilzinfektionen der Scheide, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Depressionen, erhöhter Blutdruck, Verschlechterung eines Bluthochdrucks, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit, Hautausschlag, Juckreiz, Vaginalblutung, Vergrößerung von Fibromen der Gebärmutter (gutartige Gebärmuttertumore), Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe), Gewichtszunahme

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Migräne, Libidoveränderungen (sexuelle Erlebnisfähigkeit), periphere Embolie und Thrombose (Blutgerinnselbildungen), Erbrechen, Gallenblasenerkrankungen (Gallensteine), Haarausfall, Muskelkrämpfe, Brustkrebs (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Novofem Vorsicht geboten?»)

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

Allergische Reaktionen, Nervosität, Schwindel, Durchfall, Völlegefühl, Akne

*Weitere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer HRT berichtet worden sind:*

Gutartige Tumore der Brust, Krebserkrankungen der Gebärmutter Schleimhaut, Harnwegsinfekte, Schwellung der Haut (Angioödem), Gewichtsabnahme, Flüssigkeitsversammlung in den Geweben, Ängstlichkeit, Stimmungsschwankungen, Schwierigkeit zur Kontrolle der Emotionen, Herzklopfen (Palpitationen), Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lunge (venöse Thromboembolie), Verstopfung, Gelbsucht, Hautausschlag, verstärkte Behaarung des Körpers und Gesicht, dunkle Verfärbungen der Haut (Chloasma), Hautausschlag mit ringförmigen Rötungen oder wunden Stellen (Erythema multiforme), schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum), purpurne oder rot-braune Flecken, die durch die Haut sichtbar sind (vaskuläre Purpura), Scheidenausfluss (Fluor vaginalis), vulvovaginale Beschwerden, Unterleibsschmerzen, Brustschmerzen, Milchfluss, trockene Augen

Viele Nebenwirkungen verschwinden im Lauf der Behandlung von allein, ohne dass Sie die Behandlung abbrechen müssen. Bei schweren unerwünschten Wirkungen ist der Arzt bzw. die Ärztin umgehend aufzusuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### ***Was ist ferner zu beachten?***



### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### *Lagerungshinweis*

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Novofem enthalten?**

Jede Kalenderpackung enthält:

16 rote Tabletten zu je 1 mg Estradiol (als Hemihydrat),

12 weisse Tabletten zu je 1 mg Estradiol (als Hemihydrat) und 1 mg Norethisteronacetat sowie Laktose und weitere Hilfsstoffe.

### **Zulassungsnummer**

56184 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Novofem? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Von Novofem sind Kalenderpackungen zu 28 Tabletten erhältlich.

### **ZulassungsinhaberIn**

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

### **HerstellerIn**

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsværd

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

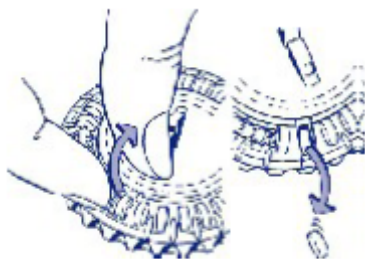
### **Bedienungsanleitung**

1. Wochentag einstellen: Drehen Sie die innere Scheibe, bis der Wochentag der ersten Entnahme bei der Versiegelung steht.



2. Entnahme der ersten Tablette: Versiegelung der transparenten äusseren Scheibe herausbrechen und erste Tablette entnehmen.





3. Jeden Tag die transparente äussere Scheibe in Pfeilrichtung (im Uhrzeigersinn) um eine Position weiterdrehen und die nächste Tablette entnehmen.

