

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Novofem apvalkotās tabletes***estradiolum/norethisteroni acetatas***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Novofem un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Novofem lietošanas
3. Kā lietot Novofem
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Novofem
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Novofem un kādam nolūkam to lieto

Novofem ir sekvenciāls, kombinēts hormonaizstājterapijas (HAT) līdzeklis, ko lieto katru dienu bez pārtraukuma. Novofem lieto pēcmenopauzes vecuma sievietes, kurām kopš pēdējām dabiskajām mēnešreizēm pagājuši vismaz 6 mēneši.

Novofem satur divus hormonus – estrogēnu (estradiolu) un progestagēnu (noretisterona acetātu). Estradiols, ko satur Novofem, ir identisks ar estradiolu, kas veidojas sievietes olnīcās, un to pieskaita pie dabiskajiem estrogēniem. Noretisterona acetāts ir sintētisks progestagēns, kas darbojas līdzīgi progesteronam, kas ir otrs nozīmīgs sievišķais dzimumhormons.

Novofem lieto:**Menopauzes simptomu atvieglošanai**

Menopauzes laikā samazinās sievietes organismā ražotā estrogēna daudzums. Tas var radīt tādas simptomus kā: karstuma sajūtu seņā, uz kakla un krūšu rajonā (karstuma viļņus). Novofem atvieglo simptomus pēcmenopauzes periodā. Jums parakstīs Novofem tikai gadījumā, ja minētie simptomi būtiski traucē Jūsu ikdienas dzīvi.

Osteoporozes novēršanai

Sievietēm pēcmenopauzes periodā var attīstīties kaulu trauslums (osteoporoze). Jums ir jāpārrunā ar ārstu visas pieejamās ārstēšanas iespējas. Ja Jums osteoporozes dēļ ir augsts kaulu lūzumu risks un nevarat lietot citas zāles, Jūs varat lietot Novofem osteoporozes novēršanai pēcmenopauzes periodā.

Pieredze par 65 gadiem vecāku sieviešu ārstēšanā ir ierobežota.

2. Kas Jums jāzina pirms Novofem lietošanas**Medicīniskā vēsture un regulāras pārbaudes**

HAT lietošana ietver risku, kas Jums jāņem vērā, kad pieņemat lēmumu, vai to sākt vai turpināt lietot. Pieredze sievietēm priekšlaicīgas menopauzes (olnīcu darbības traucējumu vai operācijas dēļ) ārstēšanā ir ierobežota. Ja Jums ir priekšlaicīga menopauze HAT lietošanas riski var būt dažādi. Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

Pirms sākat (vai atsākat) lietot HAT Jūsu ārsts noskaidros Jūsu un Jūsu ģimenes anamnēzi. Jūsu ārsts var izlemt veikt izmeklēšanu, tai skaitā pārbaudīt Jūsu krūtis un/vai veikt iekšējus izmeklējumus, ja nepieciešams.

Pēc Novofem lietošanas sākšanas Jums būs jāapmeklē ārsts, lai regulāri pārbaudītos (vismaz reizi gadā). Šajās pārbaudes reizēs pārrunāji ar Jūsu ārstu Novofem turpmākas lietošanas ieguvumus un risku.

Veiciet regulāras krūts dziedzeru pārbaudes, kā ieteicis Jūsu ārsts.

Nelietojiet Novofem šādos gadījumos

Ja kaut kas no tālāk minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināta par kādu no zemāk minētajiem punktiem, **jautāji savam ārstam pirms** uzsāciet Novofem lietošanu.

Nelietojiet Novofem:

- ja Jums ir, agrāk bijis vai ir aizdomas par **krūts vēzi**;
- ja Jums ir, agrāk bijis vai ir aizdomas par **dzemdes iekšējā slāņa vēzi** (endometrija vēzi) vai kādu citu no estrogēniem atkarīgu vēzi;
- ja Jums ir jebkāda **neizskaidrojama vagināla asiņošana**;
- ja Jums ir pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums (endometrija hiperplāzija), kas netiek ārstēts;
- ja Jums ir vai kādreiz ir bijis **asins trombs vēnā** (venozā trombembolija), piemēram, kājā (dziļo vēnu tromboze) vai plaušās (plaušu embolija);
- ja Jums ir **asinsreces traucējumi** (trombofiliski traucējumi, piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts);
- ja Jums ir vai agrāk ir bijusi slimība, kas saistīta ar asins trombu artērijās, piemēram, **sirdslēkme, insults vai stenokardija**;
- ja Jums ir vai kādreiz ir bijusi **aknu slimība** un aknu funkcionālo testu rezultāti nav normalizējušies;
- ja Jums ir **alerģija** (paaugstināta jutība) pret **estradiolu, noretisterona acetātu** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir **reta asins slimība porfīrija**, kas pārmantojas ģimenē (iedzimst).

Ja kaut kas no iepriekš minētā Jums pirmo reizi rodas laikā kopš lietojat Novofem, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jums kādreiz ir bijis kaut kas no zemāk minētā, izstāstiet to savam ārstam pirms sākat ārstēšanu, jo šīs problēmas var atkārtoties vai pastiprināties ārstēšanas laikā ar Novofem. Ja tā notiek, Jums biežāk jādodas pie ārsta uz pārbaudi.

- Dzemdes fibroīdi.
- Dzemdes iekšējā slāņa augšana ārpus dzemdes (endometrioze) vai ir bijis pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums (endometrija hiperplāzija).
- Palielināts asins trombu veidošanās risks (skatīt Asins trombi vēnās (venozā trombembolija)).
- Palielināts estrogēnatkarīga audzēja veidošanās risks (piemēram, ir bijis krūts vēzis mātei, mātai, mātes vai tēva mātei).
- Paaugstināts asinsspiediens.
- Aknu darbības traucējumi, piemēram, labdabīgs aknu audzējs.
- Cukura diabēts.
- Žultsakmeņi.

- Migrēna vai stipras galvassāpes.
- Imūnsistēmas slimība, kas ietekmē daudzus ķermeņa orgānus (sistēmiskā sarkanā vilkēde, SSV).
- Epilepsija.
- Astma.
- Slimība, kas ietekmē bungādiņu un dzirdi (otoskleroze).
- Ļoti augsts taukvielu līmenis asinīs (hipertrigliceridēmija).
- Šķidruma uzkrāšanās sirds vai nieru problēmu dēļ.
- Gadījumā, ja vairogdziedzera darbība nenodrošina pietiekamu vairogdziedzera hormonu līmeni (hipotireoīze) un Jūs saņemat vairogdziedzera hormonu aizstājterapijas ārstēšanu.
- Iedzimta slimība, kas rada atkārtotu, smagu tūsku (iedzimta angioneirotiska tūska) vai, ja Jums ir bijuši gadījumi, kad strauji pietūkst rokas, seja, pēdas, lūpas, acis, mēle, rīkle (elpceļu nosprostošanās) vai gremošanas trakts (iedzimta angioedēma).
- Laktozes nepanesība.

Pārtrauciet Novofem lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu

Ja lietojot HAT Jums rodas kāds no zemāk minētajiem gadījumiem:

- ja Jums rodas kāds no apakšpunktā *Nelietojiet Novofem šādos gadījumos* minētajiem gadījumiem;
- dzeltena ādas un acu ābolu krāsa (dzelte), tā var būt aknu slimības pazīme;
- sejas, mēles un/vai rīkles pietūkums un/vai apgrūtināta rīšana vai nātrene kopā ar apgrūtinātu elpošanu, kas liecina par angioneirotisko tūsku;
- izteikta asinsspiediena paaugstināšanās (simptomi var būt galvassāpes, nogurums un reibonis);
- agrāk nebijušas migrēnas tipa galvassāpes;
- ja iestājas grūtniecība;
- ja ievērojat asins tromba pazīmes, piemēram:
 - sāpīgu pietūkumu un apsārtumu kājās;
 - pēkšņas sāpes krūtīs;
 - apgrūtinātu elpošanu.

Sīkāku informāciju skatīt Asins trombi vēnās (venozā trombembolija).

Ievērtībai: Novofem nav pretapaugļošanās līdzeklis. Ja ir pagājuši mazāk kā 12 mēneši kopš Jūsu pēdējās menstruācijas vai Jums vēl nav 50 gadu, Jums vēl aizvien būtu papildus jālieto pretapaugļošanās līdzekļi, lai izsargātos no grūtniecības. Pārrunājiet to ar savu ārstu.

HAT un vēzis

Pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums (endometrija hiperplāzija) un dzemdes iekšējā slāņa vēzis (endometrija vēzis)

Tikai estrogēnu saturošu HAT lietošana palielina pārmērīga dzemdes iekšējā slāņa sabiezējuma (endometrija hiperplāzijas) un dzemdes iekšējā slāņa vēža (endometrija vēža) risku.

Novofem sastāvā esošais progestagēns aizsargā no šī papildus riska.

Salīdzinājums

Sievietēm ar neizoperētu dzemdi, kuras nelieto HAT, vidēji 5 no 1000 tiks diagnosticēts endometrija vēzis 50 – 65 gadu vecumā.

Sievietēm 50 – 65 gadu vecumā ar neizoperētu dzemdi, kuras lieto tikai estrogēnu saturošu HAT, saslimšanas gadījumu skaits būs 10 līdz 60 no 1000 lietotājām (papildus no 5 līdz 55 gadījumi), atkarībā no devas un lietošanas ilguma.

Neparedzēta asiņošana

Lietojot Novofem, Jums reizi mēnesī būs starpmenstruāla asiņošana, bet, ja Jums turklāt ir neparedzēta asiņošana vai smērējoši izdalījumi, kas:

- turpinās ilgāk kā pirmos 6 lietošanas mēnešus,
 - sākas vairāk kā 6 mēnešus pēc Novofem lietošanas uzsākšanas,
 - turpinās pēc Novofem lietošanas pārtraukšanas,
- pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar savu ārstu.

Krūts vēzis

Pierādījumi uzrāda, ka kombinētu estrogēnu-progestagēnu saturošu zāļu vai tikai estrogēnu saturošas hormonu aizstājterapijas (HAT) lietošana palielina krūts vēža risku. Papildus risks ir atkarīgs no tā, cik ilgi Jūs lietojat HAT. Papildus risks kļūst skaidrs 3 lietošanas gadu laikā. Pēc HAT pārtraukšanas papildu risks laika gaitā samazināsies, bet risks var saglabāties 10 vai vairāk gadu, ja esat HAT lietojusi ilgāk nekā 5 gadus.

Salīdzinājums

Grupā ar 50 – 54 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, 5 gadu laikā krūts vēzis tiks diagnosticēts vidēji 13 līdz 17 sievietēm no 1000.

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot tikai estrogēnu saturošu HAT 5 gadus, būs 16–17 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 0–3 gadījumi).

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot estrogēnu-progestagēnu saturošu HAT 5 gadus, būs 21 gadījums uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 4 līdz 8 gadījumi).

Grupā ar 50–59 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, 10 gadu laikā krūts vēzis tiks diagnosticēts vidēji 27 sievietēm no 1000.

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot tikai estrogēnu saturošu HAT 10 gadus, būs 34 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 7 gadījumi).

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot estrogēnu-progestagēnu saturošu HAT 10 gadus, būs 48 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 21 gadījums).

Regulāri pārbaudiet krūtis un apmeklējiet ārstu, ja radušās kādas pārmaiņas, piemēram:

- iedobumi ādā,
- krūts gala pārmaiņas,
- redzami vai sajūjami pietūkumi.

Jums ir ieteicams iesaistīties krūts vēža skrīninga/mammogrāfijas programmās, kad tās Jums tiek piedāvātas. Ir svarīgi, lai Jūs informējat veselības aprūpes speciālistu, kurš veic rentgena izmeklējumu, ka Jūs lietojat HAT, jo šīs zāles var palielināt krūšu blīvumu un iespaidot izmeklējuma rezultātus. Vietās, kur krūšu blīvums ir palielināts, mammogrāfija var neatklāt visus sabiezējumus.

Olnīcu vēzis

Olnīcu vēzis ir novērojams reti - daudz retāk nekā krūts vēzis. Tikai estrogēnu saturoša vai kombinēta estrogēnu-progestagēnu saturoša HAT lietošana ir bijusi saistīta ar nelielu paaugstinātu olnīcu vēža risku.

Risks saslimt ar olnīcu vēzi mainās līdz ar vecumu. Piemēram sievietēm vecumā no 50 līdz 54 gadiem, kuras nelietoja HAT, 5 gadu laikā sagaidāmais olnīcas vēža diagnosticēšanas gadījumu skaits ir apmēram 2 gadījumi uz 2000 sievietēm. Sievietēm, kuras ir lietoja HAT 5 gadus, sagaidāmais gadījumu skaits ir apmēram 3 gadījumi uz 2000 lietotājām (t.i., apmēram 1 papildu gadījums).

HAT ietekme uz sirdi un asinsriti

Asins trombi vēnās (venozā trombembolija)

HAT lietotājām asins trombu veidošanās risks vēnās ir 1,3 – 3 reizes lielāks kā nelietotājām, īpaši pirmajā lietošanas gadā.

Asins trombi var būt būtiski, un ja kāds pārvietojas uz plaušām, tas var radīt sāpes krūtīs, elpas trūkumu, kollapsu vai pat nāvi.

Jums ir lielāka asins tromba veidošanās varbūtība vēnā līdz ar vecumu vai, ja uz Jums attiecas kaut kas no tālāk minētā. Informējiet savu ārstu, ja kāda no šīm situācijām attiecas uz Jums:

- Jūs ilgstoši nespējat staigāt lielas operācijas, traumas vai slimības dēļ (skatīt arī 3. punktu, Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija);
- Jums ir liekais svars ($\text{KMI} > 30 \text{ kg/m}^2$);
- Jums ir asinsreces traucējumi, kas ir ilgstoši jāārstē ar zālēm asins trombu novēršanai;
- kādam Jūsu tuvam radniekam kādreiz bijis asins trombs kājā, plaušās vai citā orgānā;
- Jums ir sistēmiskā sarkanā vilkēde (SSV);
- Jums ir vēzis.

Pazīmes, kas liecina par asins trombu skatīt „Pārtrauciet Novofem lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu”.

Salīdzinājums

50 – 60 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, vidēji 4 līdz 7 no 1000 paredzama asins tromba izveidošanās vēnā 5 gadu periodā.

50 – 60 gadus vecām sievietēm, kuras lietojušas estrogēna-progestagēna HAT 5 gadus, saslimšanas gadījumu skaits būs 9 līdz 12 no 1000 lietotājām (piem., papildus 5 gadījumi).

Koronārā sirds slimība (sirdslēkme)

Nav pierādījumu, ka HAT palīdzēs aizkavēt sirdslēkmi. Par 60 gadiem vecākām sievietēm, kuras lieto estrogēna-progestagēna HAT, ir nedaudz lielāka sirds slimības attīstības iespējamība nekā tām, kuras nelieto nekādu HAT.

Insults

Sievietēm, kuras lieto HAT insulta risks ir līdz pat 1,5 reizes lielāks nekā nelietotājām. Lietojot HAT, ar vecumu palielinās papildus insulta gadījumu skaits.

Salīdzinājums

50 – 60 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, vidēji 8 no 1000 paredzams insults 5 gadu periodā.

50 – 60 gadus vecām sievietēm, kuras lieto HAT, saslimšanas gadījumu skaits būs 11 uz 1000 lietotājām piecu gadu periodā (piem., papildus 3 gadījumi).

Citi traucējumi

HAT neaizkavēs atmiņas pavājināšanos. Ir daži pierādījumi par atmiņas pavājināšanās risku sievietēm, kuras sāk lietot HAT pēc 65 gadu vecuma. Jautājiet padomu savam ārstam.

Citu zāļu lietošana

Dažas zāles var traucēt Novofem iedarbību. Tas var izraisīt neregulāru asiņošanu. Tas attiecas uz sekojošām zālēm:

- zāles, ko lieto **epilepsijas** ārstēšanai (piemēram, fenobarbitāls, fenitoīns un karbamazepīns),
- zāles, ko lieto **tuberkulozes** ārstēšanai (piemēram, rifampicīns, rifabutīns),
- zāles, ko lieto **HIV** ārstēšanai (piemēram, nevirapīns, efavirenzs, ritonavīrs un nelfinavīrs),

- zāles **C hepatīta** ārstēšanai (piemēram, telaprevīrs),
- **divšķautņu asinszāli** (*Hypericum perforatum*) saturoši ārstniecības augu preparāti.

Zāles C hepatīta vīrusa (CHV) infekcijas ārstēšanai (piemēram, ombitasvīra/paritaprevīra/ritonavīra kombinācijas shēma ar vai bez dasabuvīra, kā arī shēma ar glekaprevīru/pibrentasvīru) var izraisīt aknu funkciju rādītāju paaugstināšanos asins analīžu rezultātos (ALAT aknu enzīma paaugstināšanos) sievietēm, kuras lieto kombinētos hormonālos kontracepcijas līdzekļus (KHKL), kas satur etinilestradiolu. Novofem etinilestradiola vietā satur estradiolu. Nav zināms, vai lietojot Novofem kopā ar šīm CHV infekcijas ārstēšanā izmantotajām shēmām, var rasties ALAT aknu enzīma līmeņa paaugstināšanās. Vaicājiēt padomu ārstam.

Zāles, kas satur **ketokonazolu** (pretsēņu līdzekli), var pastiprināt Novofem iedarbību.

Novofem var ietekmēt vienlaicīgu ārstēšanu ar ciklosporīnu.

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojusi, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, ārstniecības augu preparātus vai citus dabas produktus.

Laboratoriskie izmeklējumi

Ja Jums jāveic asins analīzes, pasakiet savam ārstam vai laboratorijas personālam, ka lietojat Novofem, jo šīs zāles var ietekmēt dažu analīžu rezultātus.

Novofem kopā ar uzturu

Jūs varat lietot tableti arī nesaistot to ar ēdienreizi.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība:

Novofem lieto tikai sievietes pēcmēnopauzes periodā. Ja Jums iestājas grūtniecība, Jums jāpārtrauc Novofem lietošana un jākontaktējas ar savu ārstu.

Barošana ar krūti: nelietojiet Novofem, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Novofem nav zināmas iedarbības uz spēju droši vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Novofem sastāvdaļām

Novofem satur laktozes monohidrātu. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat Novofem, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Novofem

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ja iepriekš neesat lietojusi citu hormonaizstājterapijas līdzekli, varat sākt lietot Novofem jebkurā Jums ērtā dienā. Ja pārejat no cita hormonaizstājterapijas līdzekļa, jautājiēt ārstam, kad būtu jāsāk ārstēšana ar Novofem.

Lietojiet pa vienai tabletei reizi dienā apmēram vienā un tajā pašā dienas laikā.

Katrā iepakojumā ir 28 tabletes.

- | | |
|--------------------|---|
| 1. līdz 16. diena | pa vienai sarkanai tabletei 16 dienas, |
| 17. līdz 28. diena | pa vienai baltai tabletei 12 dienas. |

Ieņemiet tableti, uzdzerot tai glāzi ūdens.

Pēc pēdējās tabletes izlietošanas, turpiniet ar jaunu iepakojumu, nepārtraucot ārstēšanu. Sākot jaunu iepakojumu, parasti novērojama menstruācijām līdzīga asiņošana.

Sīkāka informācija par kalendārveida iepakojuma lietošanu ir sniegta sadaļā INSTRUKCIJAS LIETOTĀJAM.

Menopauzes simptomu ārstēšanai ārsts Jums parakstīs mazāko efektīvo devu pēc iespējas īsāku laika periodu. Pārrunājiet ar ārstu, ja domājat, ka deva ir pārāk liela vai nepietiekoša.

Ja pēc 3 mēnešus ilgas ārstēšanas simptomi nemazinās, konsultējieties ar savu ārstu. Jums jāturpina ārstēšana tikai tik ilgi, kamēr ieguvums atsvēr risku.

Ja esat lietojusi Novofem vairāk nekā noteikts

Ja esat ieņēmusi vairāk Novofem nekā vajadzētu, aprunājieties ar ārstu vai farmaceitu. Estrogēnu pārdozēšana var izraisīt krūts dziedzeru jutīgumu, sliktu pašsajūtu vai vemšanu un/vai neregulāru vaginālu asiņošana (metrorāģiju). Progestagēnu pārdozēšana var izraisīt depresīvu noskaņojumu, nogurumu, akni un apmatojuma augšanu uz ķermeņa un sejas (hirsūtismu).

Ja esat aizmirsusi lietot Novofem

Ja esat aizmirsusi lietot tableti parastajā laikā, ieņemiet to nākamo 12 stundu laikā. Ja ir pagājušas vairāk kā 12 stundas, nākamajā dienā sāciet lietošanu kā ierasts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto tableti.

Aizmirstot lietot tableti, var palielināties starpmenstruālās asiņošanas vai smērējošu izdalījumu iespējamība.

Ja Jūs pārtraucat lietot Novofem

Ja Jūs vēlaties pārtraukt ārstēšanu ar Novofem, lūdzu, vispirms apspriedieties ar savu ārstu, kurš izskaidros ārstēšanās pārtraukšanas sekas un apspriedīs ar Jums citas ārstēšanas iespējas. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija

Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija, izstāstiet ķirurgam, ka lietojat Novofem. Lai mazinātu asins trombu risku, Jums var ieteikt pārtraukt lietot Novofem 4 līdz 6 nedēļas pirms operācijas (skatīt 2. punktu, Asins trombi vēnās (venozā trombembolija)). Jautājiet ārstam kad Jūs varēsiet atsākt Novofem lietošanu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Salīdzinot ar sievietēm, kuras nelieto HAT, lietotājām biežāk ir ziņots par sekojošām slimībām:

- krūts vēzis,
- pārmērīga dzemdes iekšējā slāņa augšana vai vēzis (endometrija hiperplāzija vai vēzis),
- olnīcu vēzis,
- asins trombi kāju vai plaušu vēnās (venozā trombembolija),
- sirds slimība,
- insults,

- iespējams atmiņas zudums, ja HAT sāka pēc 65 gadu vecuma.
- Vairāk informācijas par šīm blakusparādībām skatīt 2. punktu Kas Jums jāzina pirms Novofem lietošanas.

Paaugstināta jutība/alergija (retāk sastopamas blakusparādības – skatīt 1 līdz 10 lietotājas no 1000)

Kaut arī tas ir retos gadījumos, var rasties paaugstinātas jutības/alergiskas reakcijas, iekļaujot vienu vai vairākus no šādiem anafilaktiskas reakcijas/šoka simptomiem: izsitumi, nieze, pietūkums, apgrūtināta elpošana, zems asinsspiediens (bāla un vēsa āda, paātrināta sirdsdarbība), reibonis un svīšana, kas var būt anafilaktiskas reakcijas/šoka pazīmes. Ja rodas viens no nosauktajiem simptomiem, **pārtrauciet Novofem lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.**

Ļoti bieži sastopamas blakusparādības (var skatīt vairāk nekā 1 lietotāju no 10)

- galvassāpes,
- krūšu jutīgums.

Bieži sastopamas blakusparādības (var skatīt 1 lietotāju no 10)

- paaugstināts asinsspiediens, hipertensijas saasinājums,
- vagināla sēnīšu infekcija (piemēram, piena sēnīte),
- reibonis, bezmiegs, depresija,
- dispepsija (gremošanas traucējumi), vēdersāpes, meteorisms,
- slikta dūša,
- izsitumi, nieze,
- vagināla asiņošana (skatīt 2. punktu, „Neparedzēta asiņošana”),
- dzemdes fibroīdu (labdabīgs dzemdes audzējs) paasinājums,
- tūska (roku, potīšu un pēdu pietūkums),
- svāra palielināšanās.

Retāk sastopamas blakusparādības (var skatīt 1 lietotāju no 100)

- migrēna,
- dzimumtieksmes pārmaiņas (seksuālo vēlmju izmaiņas),
- perifēra embolija un tromboze (asins trombs),
- vemšana,
- žultspūšļa slimība vai žultsakmeņi,
- matu izkrišana (alopēcija),
- muskuļu krampji.

Reti sastopamas blakusparādības (var skatīt 1 lietotāju no 1000)

- alergiskas reakcijas,
- nervozitāte,
- vertigo (reibonis),
- caureja,
- vēdera pūšanās,
- akne,
- dzemdes fibroīdi (labdabīgs dzemdes audzējs).

Nav zināma (sastopamību nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

- endometrija hiperplāzija (pārmērīga dzemdes iekšējā slāņa augšana),
- pastiprināta apmatojuma augšana uz ķermeņa un sejas,
- nemiers,
- redzes traucējumi,
- seboreja,
- vagināla nieze.

Citas kombinētās HAT blakusparādības

Pēc citas HAT lietošanas ir ziņotas zemāk minētās blakusparādības:

- ādas un zemādas audu bojājumi:
 - ādas krāsas izmaiņas, īpaši uz sejas un kakla, sauktas par grūtniecības plankumiem (hloazma),
 - izsitumi ar norobežotu sarkanumu vai pušumu (*erythema multiforme*),
 - sāpīgi, apsārtuši ādas mezgliņi (*erythema nodosum*),
 - sarkanīgi vai sarkanbrūni plankumi, kas redzami cauri ādai (vaskulāra purpura);
- sausuma sajūta acīs,
- izmaiņas asaru plēves satāvā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Novofem

Uzglabājiet bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet Novofem pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un ārējā iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt. Uzglabāt iepakojumu ārējā kartona kārbīnā, lai pasargātu to no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Novofem satur

- Aktīvās vielas ir estradiols un noretisterona acetāts.
Viena sarkana apvalkotā tablete satur 1 mg estradiola (estradiola hemihidrāta veidā).
Viena balta apvalkotā tablete satur 1 mg estradiola (estradiola hemihidrāta veidā) un 1 mg noretisterona acetāta.
- Citas sastāvdaļas: laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, hidroksipropilceluloze, talks un magnija stearāts.

Sarkanās tabletes apvalks satur hipromelozi, talku, titāna dioksīdu (E171), propilēnglikolu un sarkano dzelzs oksīdu (E172).

Baltās tabletes apvalks satur hipromelozi, triacetīnu un talku.

Novofem ārējais izskats un iepakojums

Novofem tabletes ir apaļas, apvalkotas tabletes, diametrs 6 mm. Uz sarkanajām tabletēm ir iespiedums “NOVO 282”, bet uz baltajām – “NOVO 283”.

Katrā 28 tablešu iepakojumā ir 16 sarkanas tabletes un 12 baltas tabletes.

Iepakojuma lielumi:

1 x 28 apvalkotās tabletes
3 x 28 apvalkotās tabletes

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd, Dānija

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas Ekonomiskās zonas dalības valstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ar sekojošu nosaukumu: Novofem,
izņemot:
Francija: Novofemme
Spānija: Duofemme

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.zva.gov.lv/>

INSTRUKCIJAS LIETOTĀJAM

Kalendārveida iepakojuma lietošanas instrukcija

1. Noregulējiet dienu kalendāru

Pagrieziet iekšējo disku tā, lai nedēļas diena atrastos iepretim mazajai plastmasas mēlītei.



2. Kā izņemt pirmās dienas tableti

Izlauziet plastmasas mēlīti un izkratiet laukā pirmo tableti.



3. Pagrieziet ripu katru dienu

Nākamajā dienā vienkārši pagrieziet caurspīdīgo ripu pulkstenrādītāja kustības virzienā (uz bultiņas pusi) par vienu iedaļu. Izņemiet nākamo tableti. Atcerieties izņemt tikai vienu tableti reizi dienā.

Caurspīdīgo ripu var pagriezt tikai pēc tam, kad no nodalījuma izņemta tablete.

