

# Novofem tabletki x 28

Nasza cena: 34,00 zł

## Opis słownikowy

|                   |                              |
|-------------------|------------------------------|
| Opakowanie        | *28                          |
| Postać            | Tabletki                     |
| Producent         | NOVO NORDISK A/S DANIA [DK]  |
| Rejestracja       | Lek na receptę pełnopłatny   |
| Substancja czynna | ESTRADIOLUM, NORETHISTERONUM |

## Opis produktu

### Opis

### Co to jest lek Novofem i w jakim celu się go stosuje

Novofem to lek stosowany w sekwencyjnej złożonej hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) podawany codziennie bez przerw u kobiet po menopauzie, u których upłynęło co najmniej 6 miesięcy od wystąpienia ostatniej naturalnej miesiączki.

Lek Novofem zawiera 2 żeńskie hormony płciowe – estrogen (estradiol) i progestagen (noretysteronu octan). Estradiol zawarty w Novofem jest identyczny z estradiolem wytwarzanym przez jajniki

u kobiet i jest klasyfikowany jako naturalny estrogen. Noretysteronu octan jest syntetycznym progestagenem, działającym podobnie do progesteronu – innego ważnego żeńskiego hormonu płciowego.

### Novofem jest stosowany w celu:

#### Złagodzenia objawów pojawiających się po menopauzie

W czasie menopauzy spada ilość estrogenu produkowanego przez organizm kobiety. Powoduje to objawy takie jak: uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”). Novofem łagodzi te objawy. Lek Novofem może zostać zalecony pacjentce tylko, gdy objawy znacznie utrudniają codzienne życie.

#### Zapobiegania osteoporozie

Po menopauzie u niektórych kobiet rozwija się kruchość kości (osteoporoza). Wszystkie dostępne opcje należy przedyskutować z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest narażona na zwiększone ryzyko złamań z powodu osteoporozy i inne leki nie są odpowiednie, lek Novofem można stosować w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

## Skład:

- Substancjami czynnymi są: estradiol i noretysteronu octan.

Czerwone tabletki powlekane zawierają 1 mg estradiolu (w postaci estradiolu półwodnego). Białe tabletki powlekane zawierają 1 mg estradiolu (w postaci estradiolu półwodnego) i 1 mg noretysteronu octanu.

- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, talk i magnezu stearynian.

W skład czerwonej otoczki tabletki wchodzi: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy i żelaza tlenek czerwony (E172).

W skład białej otoczki tabletki wchodzi: hypromeloza, glicerolu trioctan i talk.

## Przeciwwskazania:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej schorzeń lub w razie wątpliwości, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Novofem. Nie należy rozpoczynać stosowania leku Novofem, jeśli:

- rozpoznano, występował w przeszłości lub podejrzewa się raka piersi;
- rozpoznano, występował w przeszłości lub podejrzewa się raka błony śluzowej macicy (rak endometrium) lub inny nowotwór estrogenozależny;
- występują niewyjaśnione krwawienia z dróg rodnych;
- występuje nadmierny rozrost błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium) i nie jest ona leczona;
- rozpoznano lub występowały w przeszłości zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa), np. w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna);
- występuje zaburzenie krzepnięcia krwi (zaburzenie ze skłonnością do zakrzepicy, takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- występują lub występowały w przeszłości choroby wywołane przez zakrzepy krwi w tętnicach (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe) takie jak zawał mięśnia sercowego, udar lub dusznica bolesna;
- występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby, a wyniki testów czynności wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych;
- stwierdzono uczulenie i (lub) nadwrażliwość na estradiol, noretysteronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Novofem
- występuje rzadka, dziedziczna choroba krwi - porfiria.

## Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U kobiet, które nie stosują innej hormonalnej terapii zastępczej stosowanie leku Novofem można rozpocząć w dowolnym dniu. Kobiety stosujące dotychczas inną hormonalną terapię zastępczą powinny skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia terminu rozpoczęcia leczenia.

Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, mniej więcej o tej samej porze.

Każde opakowanie zawiera 28 tabletek

Dni 1 – 16 Należy przyjmować jedną czerwoną tabletkę codziennie przez 16 dni.

Dni 17 – 28 Należy przyjmować jedną białą tabletkę codziennie przez 12 dni.

Tabletki należy przyjmować popijając szklanką wody.

Po zakończeniu opakowania, należy kontynuować leczenie bez robienia przerwy. Po rozpoczęciu nowego opakowania dochodzi zwykle do krwawienia przypominającego miesięczkę (okres).

## Działania niepożądane:

U kobiet stosujących HTZ występuje zwiększone ryzyko rozwoju następujących chorób, w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi;
- nadmierny rozrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub rak);
- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- choroba wieńcowa;
- udar mózgu;
- prawdopodobnie utrata funkcji poznawczych (percepcji, uwagi, pamięci), jeśli rozpoczęto stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat.

## Bardzo częste działania niepożądane (dotyczy więcej niż 1 na 10 kobiet)

- ból głowy;
- tkliwość piersi.

## Częste działania niepożądane (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 kobiet)

- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nasilenie nadciśnienia tętniczego;
- grzybica pochwy;
- zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego), bezsenność, depresja;
- niestrawność, ból brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów;
- nudności;
- wysypka, świąd;
- krwawienie z dróg rodnych (patrz punkt 2. podpunkt „Niespodziewane krwawienia”);
- powiększenie włókniaków macicy (łagodne nowotwory macicy);
- obrzęki (obrzęk rąk, kostek u nóg i stóp);
- zwiększenie masy ciała.

## Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczy nie więcej niż 1 na 100 kobiet)

- migrena;
- zmiany libido (zmiany popędu płciowego);
- zatorowość obwodowa i zakrzepica (zakrzep krwi);
- wymioty;
- choroba pęcherzyka żółciowego lub kamica żółciowa;
- utrata włosów (łysienie);
- skurcze mięśni.

## Rzadkie działania niepożądane (dotyczy nie więcej niż 1 na 1000 kobiet)

- reakcje uczuleniowe;
- nerwowość;
- zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego);
- biegunka;
- wzdęcia;
- trądzik;
- włókniaki macicy (łagodne nowotwory macicy).

## Nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

- hiperplazja endometrium (nadmierny rozrost błony śluzowej macicy);
- nadmierne owłosienie ciała i twarzy;
- niepokój;
- zaburzenia widzenia;
- łojotok;

- świąd pochwy.

## Lek Novofem a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność działania leku Novofem. Może to doprowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to leków wymienionych poniżej:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak: fenobarbital, fenytoina i karbamazepina);
- leki przeciwgruźlicze (takie jak: ryfampicyna i ryfabutyna);
- leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV (takie jak: newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir);
- leki stosowane w zapaleniach wątroby typu C (takie jak telaprewir);
- leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).
- Inne leki mogą zwiększyć działanie leku Novofem:
- leki zawierające ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy).
- Lek Novofem może mieć wpływ na równoczesne leczenie cyklosporyną.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty, lekach roślinnych lub innych naturalnych produktach. Ciąża i karmienie piersią

### Ciąża:

Lek Novofem jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u kobiet po menopauzie. W przypadku stwierdzenia ciąży, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Novofem i skontaktować się z lekarzem.

### Karmienie piersią:

Nie należy przyjmować leku Novofem w czasie karmienia piersią.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nieznany jest wpływ leku Novofem na prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.