

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Novofem® film-coated tablets  
Новофем™ филмирани таблетки

17-11-05

Естрадиолов хемихидрат (Estradiol hemihydrate) и норетистеронов ацетат (norethisterone acetate)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Новофем и за какво се използва
2. Преди да приемете Новофем
3. Как да приемате Новофем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Новофем
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НОВОФЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Новофем съдържа два хормона, естроген (естрадиол) и прогестаген (норетистеронов ацетат). Естрадиолът в Новофем е идентичен с естрадиола, който се произвежда в яйчниците на жените и спада към естествените естрогени. Норетистероновият ацетат е синтетичен прогестаген, който има действие, наподобяващо това на прогестерона, друг важен женски полов хормон.

Новофем е хормонална заместителна терапия (ХЗТ), която се използва за:

- Облекчаване на неприятни симптоми на менопаузата като топли вълни, нощно изпотяване, сухота на влагалището при жени в постменопауза, които още имат матка.
  - За предпазване от остеопороза (изтъняване на костите) при жени в постменопауза, ако са с висок риск от бъдещи фрактури и ако не могат да приемат други лекарства за тази цел.
- Опитът при лечение на жени, по-възрастни от 65 години, е ограничен.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ НОВОФЕМ**

### **Безопасност на ХЗТ**

Освен ползи, ХЗТ носи и някои рискове, които трябва да имате предвид, когато взимате решение дали да започнете лечение или да продължите лечението.

### **Медицински преглед**

Преди да започнете да приемате ХЗТ, Вашият лекар ще Ви попита относно Вашата и тази на семейството Ви анамнеза. Вашият лекар може да реши да прегледа гърдите и/или корема Ви, и може да проведе вътрешни изследвания – но само, ако тези изследвания са необходими за Вас или ако имате някакви специални опасения.

След започване на лечение с ХЗТ, Вие трябва да ходите на редовни прегледи при Вашия лекар (поне веднъж годишно). При тези прегледи, той може да обсъди с Вас ползите и рисковете от продължаване на приема на ХЗТ.

Вие трябва да:

- **Ходите редовно на преглед на гърдите и цитонамазка**

- **Проверявайте гърдите си редовно** за всякакви промени, като набръчкване или хлътване на кожата, промени в зърното или всякакви бучки, които можете да видите или почувствате.

## **Ефекти върху сърцето или кръвообращението**

### **Сърдечно заболяване**

**ХЗТ не се препоръчва за жени, които имат или скоро са имали сърдечно заболяване.** Ако някога сте страдали от сърдечно заболяване, говорете с Вашия лекар, за да прецени дали трябва да приемате ХЗТ.

**ХЗТ няма да помогне за предотвратяване на сърдечно заболяване.**

Проучвания с един тип ХЗТ (съдържаща конюгирани естрогени и прогестагена МРА) показват, че вероятността жените да получат сърдечно заболяване е леко повишена през първата година от лечението. За други типове ХЗТ рискът вероятно е подобен, въпреки че това все още не е доказано.

Ако получите:

- Болка в гърдите, която се разпространява към ръката или шията Ви.

➔ **Отидете на лекар възможно най-скоро** и спрете приема на ХЗТ, докато Вашият лекар Ви каже, че можете да продължите. Тази болка може да е признак за сърдечно заболяване.

### **Инсулт (мозъчен удар)**

Скорошни проучвания предполагат, че ХЗТ леко повишава риска от получаване на инсулт. Други неща, които могат да повишат риска от получаване на инсулт включват:

- Остаряване
- Високо кръвно налягане
- Пушене
- Прекомерна употреба на алкохол
- Неравномерно биене на сърцето

**Ако се притеснявате за някои от тези неща или ако сте получили инсулт в миналото,** говорете с Вашия лекар, за да прецени дали трябва да приемате ХЗТ.

### **Сравнение**

За жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ – средно 3 на 1 000 биха получили инсулт за 5 годишен период.

За жени на възраст между 50 и 59 години, които приемат ХЗТ, броят ще бъде 4 на 1 000.

За жени на възраст между 60 и 69 години, които не приемат ХЗТ – средно 11 на 1 000 биха получили инсулт за 5 годишен период.

За жени на възраст между 60 и 69 години, които приемат ХЗТ, броят ще бъде 15 на 1 000.

Ако получите:

- Необяснимо мигреноподобно главоболие, с или без нарушено зрение.

➔ **Отидете на лекар възможно най-скоро** и спрете приема на ХЗТ, докато Вашият лекар Ви каже, че можете да продължите. Тези главоболия могат да са признак за инсулт.

### **Кръвни съсиреци**

ХЗТ може да увеличи риска от образуване на **кръвни съсиреци във вените** (наричани още **тромбоза на дълбоките вени** или **ТДВ**), особено през първата година на лечението.

Тези кръвни съсиреци не винаги са сериозни, **но ако някой от тях стигне до белите дробове,** може да предизвика болка в гърдите, задух, колапс или дори смърт. Това състояние се нарича **белодробен емболизъм** или **БЕ**.

ТДВ и БЕ са примери за състояние, наречено **венозен тромбоемболизъм** или **ВТЕ**.

По-вероятно е да получите кръвен съсирек:

- Ако тежите много над нормата
- Ако сте имали кръвен съсирек преди
- Ако някой Ваш близък роднина е имал кръвни съсиреци
- Ако сте имала един или повече спонтанни аборта
- Ако имате някакъв проблем с кръвосъсирването, налагащ лечение с лекарство като варфарин
- Ако сте обездвижена за дълго време поради операция, травма или заболяване
- Ако имате рядко заболяване наречено системен лупус еритематозус (СЛЕ).

Ако някое от тези твърдения се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, за да прецени дали трябва да приемате ХЗТ.

#### Сравнение

За жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ – средно 3 на 1 000 биха получили кръвен съсирек за 5 годишен период.

За жени на възраст между 50 и 59 години, които приемат ХЗТ, броят ще бъде 7 на 1 000.

За жени на възраст между 60 и 69 години, които не приемат ХЗТ – средно 8 на 1 000 биха получили кръвен съсирек за 5 годишен период.

За жени на възраст между 60 и 69 години, които приемат ХЗТ, броят ще бъде 17 на 1 000.

Ако получите:

- Болезнено подуване на крака
- Внезапна болка в гърдите
- Затруднено дишане.

→ Отидете на лекар възможно най-скоро и спрете приема на ХЗТ, докато Вашият лекар Ви каже, че можете да продължите. Това може да са признаци за кръвен съсирек.

Ако Ви предстои операция, информирайте Вашия лекар. Може да се наложи да преустановите приема на ХЗТ 4 до 6 седмици преди операцията, за да се намали риска от кръвен съсирек. Вашият лекар ще Ви каже кога ще можете отново да продължите приема на ХЗТ.

#### Ефекти върху риска от развитие на рак

##### Рак на гърдата

**Жени, които имат или са имали рак на гърдата, не трябва да приемат ХЗТ.**

Приемът на ХЗТ леко повишава риска от рак на гърдата; той се повишава също и при късна менопауза. Рискът при жена в постменопауза, която приема ХЗТ, съдържаща само естроген за 5 години е подобен на този при жена на същата възраст, която все още има цикъл през този период и не приема ХЗТ. Рискът е по-висок при жена, която приема естроген в комбинация с прогестаген в сравнение с ХЗТ, съдържаща само естроген (но ХЗТ с естроген и прогестаген е благоприятна за ендометриума, вижте „Рак на ендометриума” по-долу).

За всички видове ХЗТ, допълнителният риск от рак на гърдата се повишава с продължителността на приемане, но се връща в нормални граници за около 5 години след преустановяването на ХЗТ.

Вие сте изложени на по-голям риск от рак на гърдата:

- Ако имате близка роднина (майка, сестра или баба), която е имала рак на гърдата
- Ако тежите много над нормата.

#### Сравнение

За жени на възраст 50 години, които не приемат ХЗТ – средно 32 на 1 000 ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата при достигане на 65 годишна възраст.

За жени, които започват да приемат ХЗТ, съдържаща само естроген на 50 годишна възраст и я приемат за 5 години, броят ще бъде между 33 и 34 на 1 000 (тоест 1-2 допълнителни случая).

Ако те приемат ХЗТ, съдържаща само естроген за 10 години, броят ще бъде 37 на 1 000 (тоест 5 допълнителни случая).

За жени, които започват да приемат ХЗТ, съдържаща естроген и прогестаген на 50 годишна възраст и я приемат за 5 години, броят ще бъде 38 на 1 000 (тоест 6 допълнителни случая).

- Ако те приемат ХЗТ, съдържаща естроген и прогестаген за 10 години, броят ще бъде 51 на 1 000 (тоест 19 допълнителни случая).

Ако забележите някакви промени в гърдите си, като:

- набръчкване на кожата
- промени в зърното
- всякакви бучки, които можете да видите или почувствате.

→ Отидете на лекар възможно най-скоро.

**Рак на ендометриума (рак на лигавицата на матката)**

Приемът на ХЗТ, съдържаща само естроген за продължителен период от време може да повиши риска от рак на лигавицата на матката (ендометриума). Приемът на прогестаген заедно с естрогена спомага за понижаване на допълнителния риск.

Ако все още имате матка, Вашият лекар може да Ви предпише и прогестаген, заедно с естрогена. В този случай те могат да бъдат предписани поотделно или като комбиниран ХЗТ продукт.

Ако матката Ви е била отстранена (хистеректомия), Вашият лекар ще обсъди с Вас дали е безопасно да приемате естроген без прогестаген.

Ако матката Ви е била отстранена поради ендометриоза, останалият в тялото Ви ендометриум може да бъде изложен на риск. Затова Вашият лекар може да Ви предпише и прогестаген, заедно с естрогена.

Вашият продукт, Новофем, съдържа прогестаген.

#### Сравнение

За жени, които все още имат матка и които не приемат ХЗТ – средно 5 на 1 000 ще бъдат диагностицирани с рак на ендометриума между 50 и 65 годишна възраст.

За жени, които приемат ХЗТ, съдържаща само естроген, броят ще бъде от 2 до 12 пъти по-висок, в зависимост от дозата и продължителността на лечението.

Добавянето на прогестаген към ХЗТ, съдържаща само естроген значително намалява риска от рак на ендометриума.

Ако получите пробивно кръвотечение или зацапване, обикновено няма повод за безпокойство, особено в първите няколко месеца на лечение с ХЗТ.

**Но, ако кръвотечението или зацапването:**

- Продължат по-дълго от първите няколко месеца
- Започнат след известно време на ХЗТ
- Продължават дори след като сте преустановили приема на ХЗТ.

Отидете на лекар. Това може да е признак за хиперплазия на ендометриума.

#### Рак на яйчника

Ракът на яйчника е много рядко, но сериозно заболяване. Той може да е труден за диагностициране, тъй като често няма видими признаци за заболяването.

Някои проучвания показват, че приемът на самостоятелна ХЗТ с естроген за повече от 5 години може да повиши риска от развитие на рак на яйчника. Все още не е известно дали други видове ХЗТ повишават риска по същия начин.

#### Не приемайте Новофем

Ако някое от следните състояния се отнася за Вас, не приемайте Новофем:

- Ако имате, подозирате, че имате, или сте имали рак на гърдата
- Имате, подозирате, че имате, или сте имали рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума), или друг естроген-зависим рак
- Ако имате аномално вагинално кървене от неизвестен произход

- Ако имате **хиперплазия на ендометриума** (прекомерно разрастване на лигавицата на матката) и не сте лекувана за това
- Ако имате или сте имали **кръвен съсирек в кръвоносните съдове на краката или белите дробове** (като тромбоза на дълбоките вени или белодробен емболизъм
- Ако наскоро сте получили **инфаркт, инсулт, или имате стенокардия, което предизвиква дискомфорт, тежест или болка в гърдите**
- Ако имате или сте имали **проблеми с черния дроб** и чернодробните Ви проби не са се нормализирали
- Ако сте **алергична (свръхчувствителна)** към естрадиол, норетистеронов ацетат, или към някоя от другите съставки на Новофем (описани в точка 6, „Допълнителна информация“)
- Ако имате **порфирия** (метаболично заболяване с нарушено образуване на кръвни пигменти).

#### **Обърнете специално внимание при употреба на Новофем**

**Информирайте Вашия лекар**, ако имате (или сте имали) някое от следните състояния. Вашият лекар може да поиска да Ви проследи по-обстойно. В редки случаи тези състояния могат да се възобновят или да се влошат по време на лечението с Новофем:

- Ако имате или сте имали **лейомиома** (доброкачествен тумор на матката) или **ендометриоза**, състояние, при което маточната лигавица се разраства извън матката, причинявайки болка или кървене.
- Ако имате **анамнестични данни за кръвни съсиреци** (тромбоза) или **рискови фактори за кръвни съсиреци** (тези рискови фактори и симптоми за кръвни съсиреци са описани в точка 2, „Кръвни съсиреци“)
- Ако имате **рискови фактори за развитие на естроген-зависими тумори**, например близки роднини (майка, сестра, баба по майчина или бащина линия) с рак на гърдата/или ендометриума
- Ако имате **високо кръвно налягане**
- Ако имате **чернодробни нарушения**, като например аденом на черния дроб (доброкачествен тумор)
- Ако имате **захарен диабет** с или без съдови нарушения
- Ако имате **камъни в жлъчката**
- Ако имате **мигрена или силно главоболие**
- Ако имате **системен лупус еритематозус (СЛЕ)** – автоимунно заболяване
- Ако сте имали **хиперплазия на ендометриума**
- Ако имате **епилепсия**
- Ако имате **астма**
- Ако имате **отосклероза** (прогресивна загуба на слуха).

Ако Ви се **налагат изследвания на кръвта**, уведомете Вашия лекар, че приемате Новофем. Естрогенът може да повлияе върху резултатите.

Ако Ви **предстои операция**, информирайте Вашия лекар. За да се намали риска от кръвен съсирек, може да се наложи да преустановите приема на тези таблетки 4 до 6 седмици преди операцията. Вашият лекар ще Ви каже кога можете да започнете лечението отново.

#### **Спрете да приемате Новофем**

Ако се появят някои от следните състояния, спрете приема на Новофем и веднага се свържете с Вашия лекар.

- Ако получите **мигреноподобно главоболие за първи път**
- Ако се появи **жълто оцветяване на кожата и очите (жълтеница)** или други проблеми с черния дроб
- Ако **кръвното Ви налягане се повиши значително**
- Ако получите **кръвни съсиреци**, наречени „тромбоза на дълбоките вени“ (вижте също точка 2, „Кръвни съсиреци“)
- Ако **забременеете**

- При някои от състоянията, описани в точка 2, „Преди да приемете Новофем”)

### **Кървене с Новофем**

Новофем ще причини менструално-подобно месечно кървене, което обикновено настъпва в началото на новата опаковка. Ако кървенето е по-обилно от обикновено, трябва да информирате Вашия лекар. Въпреки това някои жени могат да получат пробивно кръвотечение или зацапване по време на първите няколко месеца от лечението с Новофем. Видът на това кървене е различен от менструално-подобното кървене. Ако имате пробивно кръвотечение или зацапване, което продължава по-дълго от първите няколко месеца, или започва след известно време на ХЗТ, или продължава дори след като сте преустановили приема на Новофем, трябва да съобщите на Вашия лекар възможно най-скоро.

### **Употреба на други лекарства:**

Някои лекарства могат да намалят действието на Новофем

- Лекарства, използвани при **епилепсия** (като фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин)
- Лекарства, използвани при **туберкулоза** (като рифампицин и рифабутин)
- Лекарства, използвани при **ХИВ инфекции** (като невирапин, ефавиренц, ритонавир и нелфинавир)
- Билкови препарати, съдържащи **жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*).

Новофем може да усилва ефектите и нежеланите лекарствени реакции на имипрамин (антидепресант) и да повлияе едновременно лечението с циклоспорин.

Ако имате диабет, нуждите Ви от инсулин или перорални антидиабетни лекарствени продукти може да се променят при прием на Новофем.

**Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

### **Бременност и кърмене**

**Бременност:** Не трябва да приемате Новофем, ако сте бременна.

Ако забременеете, докато използвате Новофем, трябва незабавно да спрете лечението и да се свържете с Вашия лекар.

**Кърмене:** Не трябва да приемате Новофем, ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете някакво лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Новофем не оказва влияние върху способността за безопасна работа с машини или шофиране.

### **Важна информация за някои от съставките на Новофем**

Новофем съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НОВОФЕМ**

Винаги приемайте Новофем точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако досега не сте били на ХЗТ, може да започнете лечението с Новофем във всеки удобен за Вас ден. Ако сте приемали до този момент друга ХЗТ, консултирайте се с Вашия лекар, кога да започнете лечението с Новофем.

**Вземайте по една таблетка дневно, приблизително по едно и също време.**

Всяка опаковка съдържа 28 таблетки.

Дни 1 – 16      **Вземайте една червена таблетка дневно за 16 дни**

Дни 16 – 28    **Вземайте една бяла таблетка дневно за 12 дни**

Приемайте таблетките с чаша вода.

След като свършите опаковката, започнете нова опаковка, продължавайки лечението без прекъсване. В началото на всяка нова опаковка може да получите менструално-подобно кървотечение.

За допълнителна информация относно използването на календарната опаковка вижте „ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ“ в края на листовката.

За облекчаване на менопаузални симптоми трябва да се прилага най-ниската ефективна доза, облекчаваща симптомите за най-кратък период от време.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако след тримесечно лечение не получите облекчение на симптомите. Лечението трябва да продължи само, докато ползата надвишава риска.

#### **Ако сте приели повече Новофем отколкото трябва**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече Новофем отколкото трябва. Предозирането на Новофем може да причини неразположение или повръщане.

#### **Ако сте забравили да вземете Новофем**

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите дози. Ако един ден сте забравили да вземете таблетка, изхвърлете я и продължете лечението както обикновено. Пропускането на доза може да увеличи вероятността от поява на пробивно кървотечение и зацапване.

#### **Ако спрете да приемате Новофем**

Ако по някаква причина бихте искали да спрете лечението с Новофем, моля обсъдете решението си с Вашия лекар. Той ще Ви обясни последиците от спирането на лечението и ще обсъди с Вас други възможности за терапия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Новофем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Алергични реакции** (редки нежелани реакции - могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 жени)  
Макар и рядко могат да се получат алергични реакции (които могат да включват някои от следните симптоми: зачервяване, обрив, сърбеж, уртикария, подуване, затруднено дишане, треска, сърцебиене и/или ниско кръвно налягане). При поява на някой от споменатите симптоми, **спрете приема на Новофем и незабавно потърсете медицинска помощ.**

#### **Много чести нежелани реакции:**

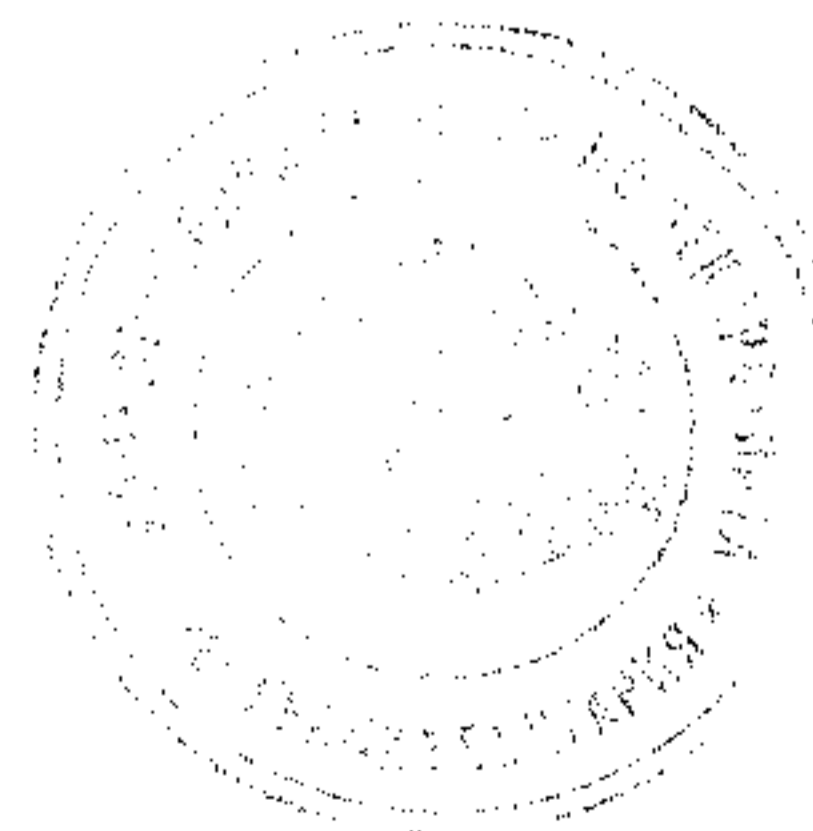
*Могат да засегнат повече от 1 на 10 жени*

- Главоболие
- Напрежение в гърдите.

#### **Чести нежелани реакции:**

*Могат да засегнат повече от 1 на 100 жени*

- Увеличено кръвно налягане, влошена хипертония
- Вагинална гъбична инфекция (напр. кандида микоза)
- Замайване, безсъние, депресия
- Диспепсия (лошо храносмилане), стомашна болка, газове
- Гадене



- Обрив, сърбеж
- Вагинално кръвотечение (вижте точка 2, подточка „Кървене с Новофем“)
- Влошаване на фибромите на матката (доброкачествени тумори на матката)
- Оток (подуване на ръцете, глезените и стъпалата)
- Увеличаване на теглото.

#### **Нечести нежелани реакции:**

*Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 жени*

- Мигрена
- Промени в либидото (промения в сексуалното желание)
- Периферен емболизъм
- Повръщане
- Заболяване на жлъчния мехур или жлъчни камъни
- Косопад
- Мускулни крампи.

#### **Редки нежелани реакции:**

*Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 жени*

- Алергични реакции
- Нервност
- Вертиго
- Диария
- Подуване
- Акне
- Фиброми на матката (доброкачествени тумори на матката).

#### **Много редки нежелани реакции:**

*Могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 жени*

- Хиперплазия на ендометриума (прекомерно разрастване на лигавицата на матката)
- Повишено окосмяване на лицето и тялото.

#### **Други нежелани реакции от комбинирана ХЗТ**

Следните нежелани реакции са докладвани след прием на естроген/прогестагенови продукти. За допълнителна информация вижте точка 2 „Преди да приемете Новофем“.

- Сърдечно заболяване
- Инсулт (Мозъчен удар)
- Кръвни съсиреци
- Рак на гърдата
- Рак на ендометриума
- Рак на яйчника

#### **Деменция**

Няма доказателства, че ХЗТ подобрява процеса на разбиране, мислене, заучаване и преценяване (познавателни функции). Има някои доказателства от клинично проучване за повишен риск от деменция при жени, по-възрастни от 65 години, които са използвали различни от Новофем комбинации от естроген/прогестаген. Не е известно дали това се отнася за по-млади жени и за жени, приемащи други продукти за ХЗТ.

#### **Заболяване на жлъчния мехур**

Докладвано е заболяване на жлъчния мехур след лечение с естроген/прогестаген.

#### **Кожни прояви**

Кафяви петна по лицето, кожни обриви, включително зачервено възпаление по ръцете или краката (еритема мултиформе), образуване на болезнени, зачервени възли на предната страна на краката/коленете (възлеста еритема), или обрив, подобен на натъртване.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НОВОФЕМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Новофем след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху етикета и картонената кутия. Тази дата се отнася за последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник. Съхранявайте календарната опаковка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Новофем

- Активните вещества са естрадиол и норетистеронов ацетат.  
Червените филмирани таблетки съдържат: естрадиол 1 mg (като естрадиолов хемихидрат).  
Белите филмирани таблетки съдържат: естрадиол 1 mg (като естрадиолов хемихидрат) и норетистеронов ацетат 1 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, желатин, талк и магнезиев стеарат.  
Филмовото покритие (червени таблетки) съдържа: хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171), пропилен гликол и червен железен оксид (E172).  
Филмовото покритие (бели таблетки) съдържа: хипромелоза, триацетин и талк.

### Как изглежда Новофем и съдържание на опаковката

Филмираните таблетки са кръгли и с диаметър 6 mm. Червените таблетки са гравирани с "NOVO 282", а белите таблетки са гравирани с "NOVO 283".

Всяка опаковка от 28 таблетки съдържа 16 червени таблетки и 12 бели таблетки.

Налични опаковки:

1 x 28 филмирани таблетки

3 x 28 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба:**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

**Производител:**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в Страните-членки на ЕИО под следните имена:**

Австрия - Novofem Filmtabletten

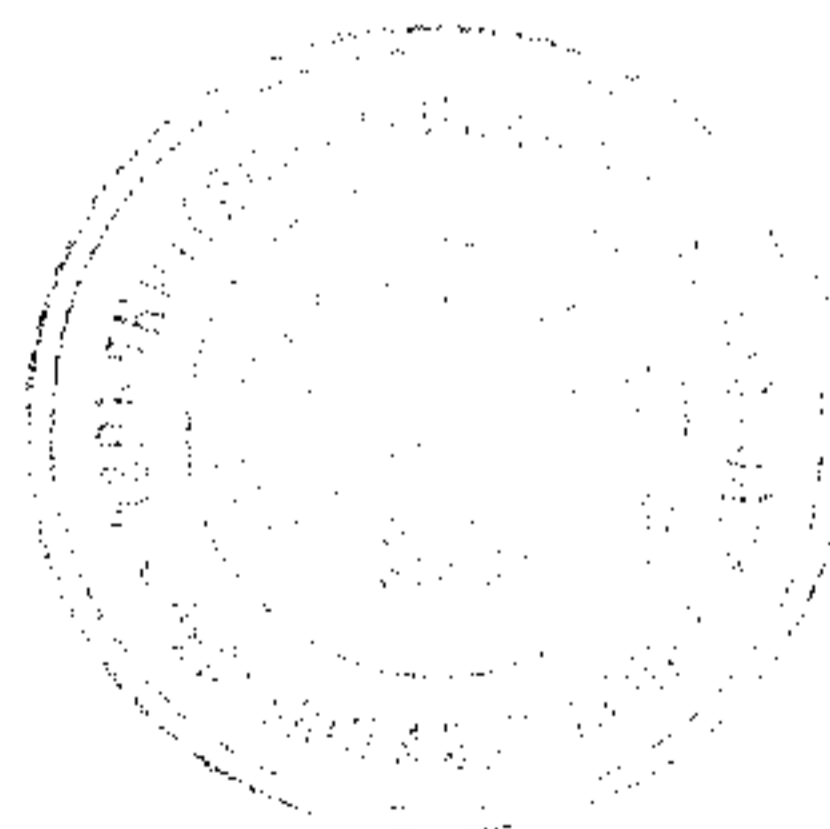
Белгия - Novofem comprimés pelliculés



България - Novofem филмирани таблетки  
Чехия - Novofem potahované tablety  
Дания - Novofem filmovertrukne tabletter  
Естония - Novofem õhukese polümeerikattega tablett  
Финландия - Novofem tabl.  
Франция - Novofemme comprimé pelliculé  
Германия - Novofem Filmtabletten  
Гърция - Novofem tablet  
Холандия - Novofem tabletten  
Унгария - Novofem filmtabletta  
Исландия - Novofem töflur  
Ирландия - Novofem film-coated tablets  
Латвия - Novofem apvalkotās tabletes  
Литва - Novofem plėvele dengtos tabletės  
Люксембург – Novofem, comprimés pelliculés  
Малта - Novofem tablets  
Норвегия - Novofem filmdrasjerte tabletter  
Полша – Novofem tabletek  
Португалия - Novofem comprimidos  
Румъния – Novofem, comprimate filmate  
Словакия - Novofem filmom obalené tablety  
Словения - Novofem filmsko obložene tablete  
Испания - Duofemme Comp.  
Швеция - Novofem filmdragerade tabletter  
Обединено Кралство - Novofem film-coated tablets

**Последна редакция на листовката: 08/2008**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на ИАЛ: <http://www.bda.bg>

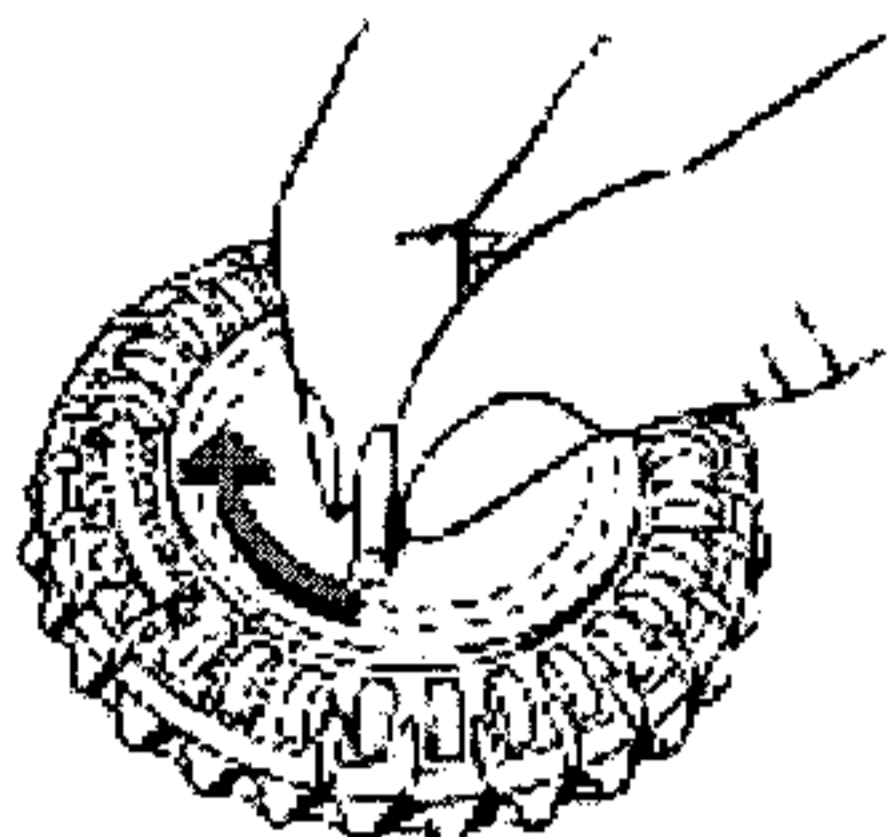


## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Как се използва календарната опаковка

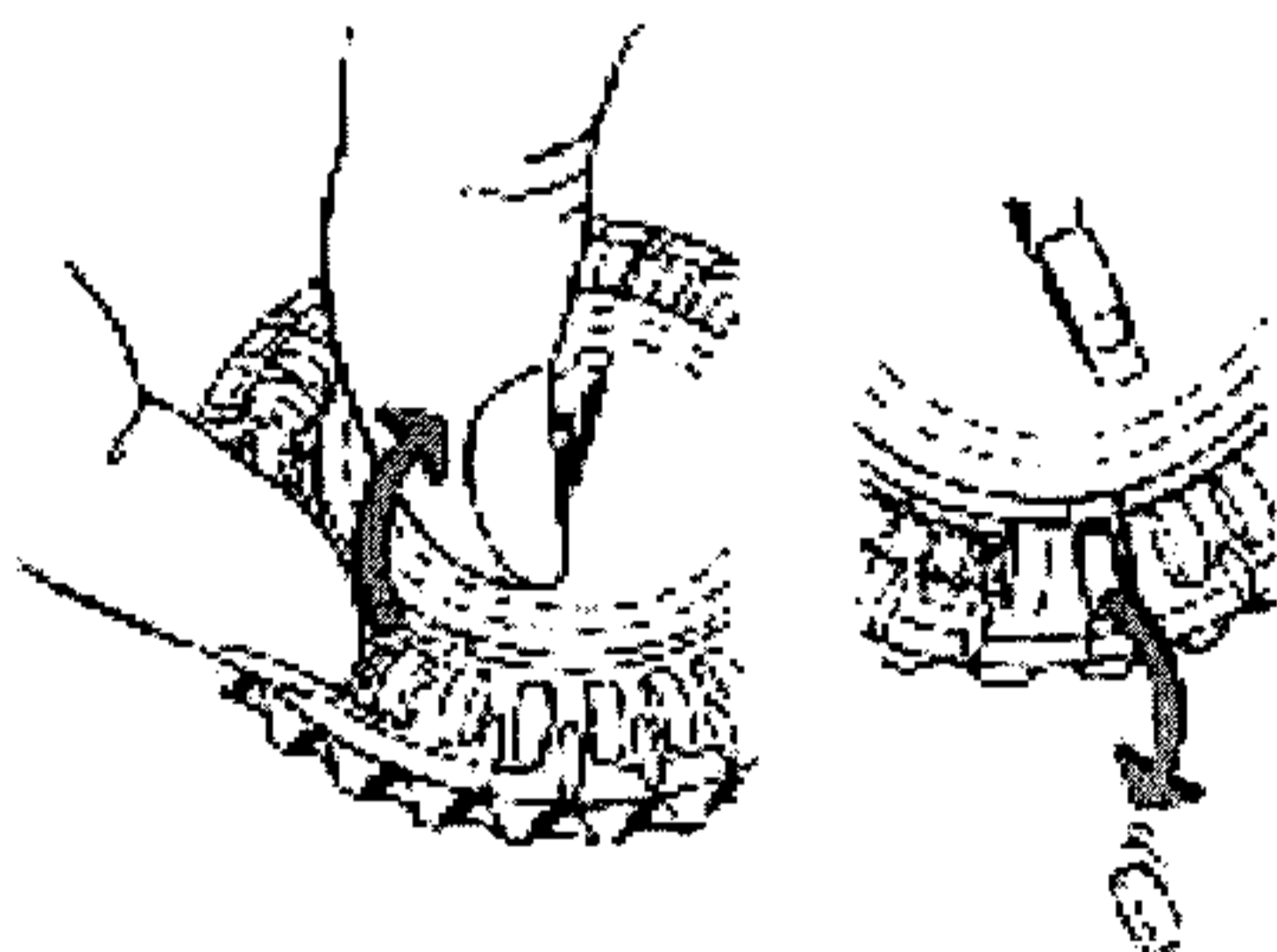
#### 1. Нагласете съответния ден от седмицата

Завъртете вътрешния диск така, че съответният ден от седмицата да попадне срещу малкото пластмасово езиче.



#### 2. Вземете първата таблетка

Счупете пластмасовото езиче и извадете първата таблетка.



#### 3. Придвижвайте капачето всеки ден

На следващия ден просто придвижете с една стъпка прозрачното капаче по посока на часовниковата стрелка, както е показано на картинката. Извадете следващата таблетка. Запомнете да приемате само по една таблетка веднъж дневно.

*Прозрачният кръг може да се завърти само, след като таблетката в отвора е била извадена.*

