

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 3102.50)

תאריך: 23/11/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Novofem – 127-11-30604-00

שם בעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
Contraindications		
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use		Evidence regarding the risks associated with HRT in the treatment of premature menopause is limited. Due to the low level of absolute risk in younger women, however, the balance of benefits and risks for these women may be more favourable than in older women. Hypothyroidism Patients who require thyroid hormone replacement therapy should have their thyroid function monitored regularly while on HRT to ensure that thyroid hormone levels remain in an acceptable range. Angioedema Oestrogens may induce or exacerbate symptoms of angioedema, in particular in women with hereditary angioedema. Smoking Do not use this medication without consulting the doctor in case you are smoking. It is recommended that you stop smoking while using a combined hormonal treatment. If you are not able to stop smoking, and you are over 35 years old, consult a doctor.
Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction		Ritonavir, telaprevir and nelfinavir, although known as strong inhibitors, by contrast exhibit inducing properties when used concomitantly with steroid hormones Some laboratory tests may be influenced by oestrogen therapy, such as tests for glucose tolerance or thyroid function.
Fertility, pregnancy and Lactation		
Adverse events		Other adverse reactions have been reported in association with oestrogen/progestagen treatment: – Dry eyes – Tear film composition changes. 4.9 Overdose Symptoms of over dosage with oral oestrogens are breast tenderness, nausea, vomiting and/or metrorrhagia. Overdosage of progestagens may lead to a depressive mood, fatigue, acne and hirsutism. Treatment should be symptomatic.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מצודכן 3102.50)

תאריך: 23/11/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Novofem – 127-11-30604-00

שם בעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		לפני הטיפול בנובופם: ספרי לרופא שלך אם הייתה לך אי פעם בעיה כלשהי מבין הבעיות הבאות, מכיוון שהן עלולות לשוב או להחמיר במהלך הטיפול בנובופם. אם כן, עליך לראות את הרופא שלך לעתים קרובות יותר לבדיקות: - מצב שבו בלוטת התריס שלך אינה יכולה לייצר מספיק הורמון של בלוט התריס (תת פעילות של בלוטת התריס), ואת מטופלת בטיפול חלופי של הורמון בלוטת התריס - מצב תורשתי הגורם אירועים חוזרים של נפיחות חמורה (אנגיואדמה תורשתית), או אם היו לך אירועים של נפיחות מהירה של הידיים, הפנים, כפות הרגליים, השפתיים, העיניים, הלשון, הגרון (חסימה של דרכי הנשימה) או מערכת העיכול - רגישות ללקטוז
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: תגובות בין תרופתיות:		תרופות מסוימות עלולות להפריע להשפעה של נובופם, וכך לגרום לדימום בלתי סדיר. מדובר בתרופות הבאות: תרופות עבור זיהומי הפטיטיס C (כגון טלפרביר)
הריון והנקה:		
עישון		אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא במידה והינך מעשנת. <u>מומלץ שתפסיקי לעשן בעת שימוש בתכשיר הורמונלי משולב כגון נובופם אם אינך מסוגלת להפסיק לעשן והנך מעל גיל 35 שנים, יש להייעץ ברופא</u>
כיצד תשתמש בתרופה:		אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהנדרש אם נטלת יותר מדי נובופם מהנדרש, שוחחי עם רופא או רוקח. מנת יתר של אסטרוגנים עלולה לגרום רגישות בשדיים, בחילה, הקאות ו/או דימום וגינאלי חריג (דימום חריג מהרחם). מנת יתר של פרוגסטגנים עלולה להוביל למצב רוח מדוכא, עייפות, אקנה וצמיחת שיער גוף או שיער פנים (שעירות).
תופעות לוואי:		

.....