

Bipacksedel: Information till användaren

Noresmea

1 mg/0,5 mg filmdragerade tabletter
estradiol/noretisteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Noresmea är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Noresmea
3. Hur du tar Noresmea
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Noresmea ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Noresmea är och vad det används för

Noresmea är ett preparat som används för kontinuerlig hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller två kvinnliga könshormon; östrogen och gestagen. Noresmea används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 1 år efter deras sista naturliga menstruation.

Noresmea används för att:

- **Lindra symtom under och efter övergångsåldern**
När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Noresmea lindrar dessa symtom efter menopaus. Noresmea ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.
- **Förebygga benskörhet**
Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare. Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Noresmea för att förebygga benskörhet efter menopaus.

Noresmea ordineras till kvinnor som har sin livmoder kvar och som haft sin sista menstruation för mer än ett år sedan.

Erfarenheten av behandling av kvinnor äldre än 65 år med Noresmea är begränsad.

Estradiol och noretisteronacetat som finns i Noresmea kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Noresmea

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling med Noresmea ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gå på regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Noresmea

om något av följande gäller dig. **Tala med din läkare** innan du tar Noresmea om du är osäker.

- Om du har, har haft eller misstänks ha **bröstcancer**.
- Om du har eller har haft **östrogeneroende cancer**, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.
- Om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har **koagulationsrubbing**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt**, **stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- Om du är **allergisk** mot estradiol, noretisteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig för första gången när du använder Noresmea ska du sluta ta Noresmea och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Noresmea.

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Noresmea. Om dessa skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometriosis eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan)
- ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)")
- ökad risk att få en östrogenberoende cancer (t.ex. om du har en mor, syster eller mormor/farmor som har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom t ex leveradenom (godartad tumör)
- diabetes
- gallstenssjukdom
- migrän eller kraftig huvudvärk
- systemisk lupus erythematosus (SLE) - en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- laktosintolerans
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Noresmea om något av nedanstående inträffar:

- något av det som nämns i avsnittet "Ta inte Noresmea"
- om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- om du blir gravid
- om du får svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem
- om du får symtom på blodpropp, som
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För ytterligare information, se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)".

Observera: Noresmea är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Gestagen som finns i Noresmea skyddar dig mot denna extra risk.

Oregelbundna blödningar

Oregelbundna småblödningar eller stänklödningar kan förekomma under de första 3–6 månaderna du tar Noresmea.

Men om blödningarna

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Noresmea i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Noresmea

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-gestagen eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse

Av 1 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall) att inträffa.

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2

kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för blodpropp i venerna är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- du har inte kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbing som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer.

Symtomen på blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Noresmea om något av nedanstående inträffar".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 4-7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven. För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9-12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (d v s 5 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt. För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än för dem som inte tar HRT.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke. För kvinnor i 50-årsåldern som tar HRT förväntas 11 av 1 000 användare att få stroke (d.v.s. 3 extra fall) under en 5-årsperiod.

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Andra läkemedel och Noresmea

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Noresmea, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin och rifabutin)
- läkemedel mot **hivinfektion** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)
- läkemedel mot **hepatit C-infektioner** (t.ex. telaprevir)
- läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (såsom kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir såväl som behandlingen glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovsresultat (ökning av ALAT leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Noresmea innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa vid användning av Noresmea tillsammans med denna HCV kombinationsbehandling. Din läkare kommer ge dig råd.

Andra läkemedel kan öka effekten av Noresmea:

- läkemedel som innehåller **ketokonazol** (medel mot svampinfektioner).

Noresmea kan påverka ciklosporin vid samtidig användning.

Resultat från blodprovsanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Noresmea eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Noresmea med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat och dryck.

Graviditet och amning

- **Graviditet**

Noresmea är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Noresmea och kontakta läkare.

- **Amning**

Du ska inte använda Noresmea om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Noresmea har ingen känd påverkan på körförmågan eller användningen av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras

effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Noresmea innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Noresmea

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en tablett dagligen vid ungefär samma tidpunkt utan uppehåll mellan tablettkartorna

När du börjar ta Noresmea ska du ta den första tabletten där dagens veckodag anges på tablettkartan. Följ sedan pilarnas riktning från den första tabletten och ta en tablett varje dag, tills tablettkartan är slut. När du tagit alla 28 tabletterna i kalenderförpackningen fortsätter du direkt utan uppehåll med nästa förpackning.

Du kan börja behandlingen med Noresmea på vilken dag som helst. Men om du byter från ett HRT-preparat när du har din månatliga blödning ska du börja behandlingen direkt efter det att blödningen upphört.

Läkaren ska sträva efter att du ska ta den lägsta dos som ger dig symtomlindring och att du ska använda Noresmea under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Noresmea. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Noresmea under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (trombos)"). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Noresmea igen.

Om du har tagit för stor mängd av Noresmea

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdosis av Noresmea kan ge illamående och kräkningar.

Om du har glömt att ta Noresmea

Om du glömt att ta din tablett bör du ta den inom 12 timmar från den vanliga tidpunkten. Om det har gått mer än 12 timmar hoppar du över denna dos och tar nästa tablett som vanligt nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänklödning om du fortfarande har kvar din livmoder.

Om du slutar att ta Noresmea

Om du vill sluta att ta Noresmea, ska du först diskutera detta med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta ta tabletterna samt informera om andra alternativ.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Överkänslighet/allergi (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Även om det är mindre vanligt kan överkänslighet/allergi uppträda och omfatta ett eller flera av följande symtom: nässelutslag, klåda, svullnad, andningssvårigheter, lågt blodtryck (blek kall hud, hjärtklappning), yrsel, svettningar. Dessa kan vara tecken på s.k. anafylaktisk reaktion/chock. Om du får något av de uppräknade symtomen, **sluta genast att ta Noresmea och sök läkare omedelbart.**

Se avsnitt 2, "Vad du behöver veta innan du tar Noresmea", för mer information om dessa biverkningar.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än hos dem som inte gör det:

- bröstcancer
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke (slaganfall)

- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Följande biverkningar har observerats under behandling med de aktiva substanserna i Noresmea:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- bröstsmärta eller ömhet i bröstet
- vaginalblödning.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- svampinfektion i slidan
- inflammation i slidan
- viktuppgång på grund av ansamling av vätska i kroppen
- depression eller försämring av nuvarande depression
- huvudvärk
- migrän eller försämring av nuvarande migrän
- illamående
- ryggvärk
- bröstförstoring eller spändhet i bröstet (bröstödem)
- uterin fibroid (godartad tumör), försämring eller ny förekomst av tumör
- svullna armar och ben (perifert ödem)
- viktökning.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergisk reaktion
- nervositet
- ytlig veninflammation (ytlig tromboflebit)

- buksmärta, spändhet eller obehagskänsla i magen, väderspänning
- håravfall, ökad hårväxt på kropp och ansikte, acne
- klåda
- nässelfeber (urtikaria)
- utebliven effekt
- kramp i benen.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- blodproppar i benens eller lungornas blodkärl (djup ventrombos, lungemboli).

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- sömnlöshet
- ångest
- förändrad sexlust
- yrsel
- synstörningar
- ökat blodtryck eller försämring av högt blodtryck
- hjärtinfarkt och stroke
- halsbränna
- kräkning
- sjukdom i gallblåsan
- gallsten, försämring eller ny förekomst av gallsten
- stark utsöndring av talg
- hudutslag

- akut eller återkommande ödem (angioneurotiskt ödem)
- klåda i underlivet
- viktninskning.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT med östrogen-gestagen:

- sjukdom i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade "graviditetsfläckar" (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
 - röda eller lila missfärgningar på huden och/eller slemhinnorna (vaskulär purpura).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Noresmea ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är: estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat) och noretisteronacetat 0,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, kopovidon, talk och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller: hypromellos, hydroxipropylcellulosa, talk, hydrogenerad bomullsfröolja och titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Noresmea filmdragerade tabletter är vita, runda och bikonvexa med en diameter på 6 mm.

Tabletterna är förpackade i genomskinliga blisterförpackningar av PVC/aluminium.

Förpackningsstorlekar:

1x28 och 3x28 (84) filmdragerade tabletter i kalenderförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-09