

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/10/2012

Dénomination du médicament

NOVOFEMME, comprimé pelliculé
Estradiol anhydre/acétate de noréthistérone

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NOVOFEMME, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOVOFEMME, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE NOVOFEMME, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOVOFEMME, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NOVOFEMME, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

NOVOFEMME est un traitement hormonal substitutif (THS) combiné séquentiel, qui doit être pris chaque jour sans interruption. NOVOFEMME est destiné aux femmes ménopausées dont les dernières règles remontent à au moins 6 mois.

NOVOFEMME contient deux hormones, un estrogène (estradiol) et un progestatif (acétate de noréthistérone). L'estradiol contenu dans NOVOFEMME est identique à celui fabriqué par les ovaires et appartient à la classe des estrogènes naturels. L'acétate de noréthistérone est un progestatif synthétique qui agit de façon similaire à la progestérone, autre hormone sexuelle importante.

Indications thérapeutiques

NOVOFEMME est indiqué :

- dans le soulagement des symptômes de la ménopause, tels que bouffées de chaleur, sueurs nocturnes, sécheresse vaginale chez les femmes ménopausées qui ont un utérus intact,
- dans la prévention de l'ostéoporose (perte de substance osseuse) chez la femme post-ménopausée ayant un risque accru de fracture et présentant, soit une intolérance, soit une contre-indication aux autres traitements indiqués dans la prévention de l'ostéoporose.

L'expérience de ce traitement chez les femmes âgées de plus de 65 ans est limitée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOVOFEMME, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Bilans médicaux

- L'utilisation d'un THS comporte des risques qui doivent être évalués avant de décider de commencer le traitement ou régulièrement en cours de traitement.

Avant de débuter (ou reprendre) un traitement hormonal substitutif (THS), votre médecin vous demandera vos antécédents médicaux ainsi que ceux de votre famille. Votre médecin peut décider d'examiner vos seins et/ou votre abdomen, et peut procéder à un examen interne – seulement si ces examens sont indispensables pour vous, ou si vous avez des inquiétudes particulières.

Lorsque vous prenez NOVOFEMME, vous devez consulter régulièrement votre médecin (au moins une fois par an). Lors de ces examens médicaux, votre médecin peut discuter des bénéfices et des risques encourus si vous continuez NOVOFEMME.

Comme pour les bilans réguliers avec votre médecin, assurez-vous de :

- **Contrôler régulièrement vos seins**, soyez attentive à toute modification de la peau (creux), du mamelon, ou toute grosseur que vous pourriez voir ou sentir.
- Faire régulièrement une **radiographie des seins (mammographie)** et un **frottis cervical**.

Contre-indications

Ne prenez jamais NOVOFEMME, comprimé pelliculé :

Si vous êtes dans une des situations suivantes, ou si vous avez un doute, **prévenez votre médecin**. Ne prenez pas NOVOFEMME :

- Si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou si votre médecin pense que vous pourriez avoir un cancer du sein.
- Si vous avez ou avez eu un **cancer de la muqueuse utérine (endomètre)**, ou si votre médecin pense que vous pourriez avoir un cancer sensible aux estrogènes.
- Si vous avez des **saignements vaginaux** inexpliqués.
- Si vous avez une **hyperplasie de l'endomètre** (développement exagéré de la muqueuse utérine) qui n'est pas traitée.
- Si vous avez ou avez eu un **caillot sanguin** (thromboembolie veineuse) **dans une veine des jambes** (thrombose veineuse profonde) **ou des poumons** (embolie pulmonaire).
- Si vous avez des troubles de la **coagulation sanguine** (comme déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine).
- Si vous avez eu récemment une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou si vous avez **une angine de poitrine provoquant une gêne, une sensation de pression ou une douleur à la poitrine**.
- Si vous avez ou avez eu des **problèmes de foie** et que vos tests de fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale.
- Si vous êtes **allergique (hypersensible)** à l'estradiol, à l'acétate de noréthistérone, ou à l'un des composants de NOVOFEMME (voir rubrique 6).
- Si vous avez une **porphyrie** (maladie métabolique qui perturbe la production des pigments sanguins).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NOVOFEMME, comprimé pelliculé :

Si vous avez (ou si vous avez eu) une des affections suivantes, **prévenez votre médecin**. Cela peut nécessiter un suivi médical plus rapproché. Dans de rares cas, ces affections peuvent récidiver ou s'aggraver pendant le traitement avec NOVOFEMME.

- Si vous avez ou avez eu un **fibrome** (tumeur bénigne de l'utérus) ou une **endométriose**, une maladie lors de laquelle le tissu utérin (utérus) se développe en dehors de l'utérus, engendrant une douleur et des saignements.
- Si vous avez des facteurs de risque de développer des **caillots sanguins** (voir le paragraphe Caillots sanguins dans les veines) (ces facteurs de risque et les symptômes de formation d'un caillot sanguin sont détaillés dans la rubrique 4).
- Si vous avez un taux élevé de **graisses dans votre sang (triglycérides)**.
- Si vous avez des **facteurs de risque de développement d'une tumeur estrogéno-dépendante**, comme des antécédents de cancer du sein ou de l'endomètre dans votre famille proche (mère, sœur, grand-mère paternelle ou maternelle).
- Si vous avez **une pression artérielle élevée**.
- Si vous avez **des troubles hépatiques** comme un adénome du foie (tumeur bénigne).
- Si vous avez **un diabète** avec ou sans complications cardiovasculaires.
- Si vous avez **des calculs biliaires**.
- Si vous avez **des migraines** ou **des maux de tête sévères**.
- Si vous avez **un lupus érythémateux disséminé (LED)** – une maladie auto-immune.
- Si vous avez eu **une hyperplasie de l'endomètre** (croissance excessive de la paroi de l'utérus).
- Si vous avez **une épilepsie**.
- Si vous avez **de l'asthme**.
- Si vous avez une **otospongiose** (perte progressive de l'audition).
- Si vous avez une **rétention de liquide** en raison de problèmes cardiaques ou rénaux.

Si vous devez **subir une intervention chirurgicale**, prévenez votre médecin. Vous pourriez avoir besoin d'arrêter ces comprimés 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de formation d'un caillot sanguin. Votre médecin vous indiquera quand reprendre votre traitement.

Arrêtez de prendre NOVOFEMME

Si vous êtes dans une des situations suivantes, arrêtez de prendre NOVOFEMME et contactez votre médecin immédiatement :

- Si vous avez **une céphalée de type migraine** pour la première fois.
- Si vous avez **les yeux et la peau jaune** (ictère) ou si vous avez d'autres problèmes hépatiques.
- Si votre **pression artérielle augmente de façon significative** sous traitement par NOVOFEMME (les symptômes d'une pression élevée sont par exemple des maux de tête, de la fatigue et des vertiges).
- Si vous avez des signes de **caillots sanguins** (gonflement douloureux et rougeur des jambes, douleur soudaine dans la poitrine, difficultés à respirer).
- Si vous **tombez enceinte**.
- En cas de survenue d'une des situations listées à la section 2 « Avant de prendre Novofemme ».

NOVOFEMME et cancer

Epaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)

Le risque de développement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre) est augmenté chez les femmes ayant un utérus intact et prenant un THS à base d'estrogènes seuls pendant une longue période.

Prendre un progestatif en plus de l'estrogène, comme avec NOVOFEMME, vous protège de ce risque supplémentaire.

Pour comparaison

Chez les femmes ayant un utérus intact et ne prenant pas de THS, on estime que 5 pour 1 000 auront un cancer de l'endomètre diagnostiqué entre 50 et 65 ans.

Chez les femmes de 50 à 65 ans ayant toujours leur utérus et prenant un THS à base d'estrogènes seuls, le nombre de cas sera de 10 à 60 pour 1 000 utilisatrices (soit 5 à 55 cas supplémentaires), en fonction de la dose et de la durée d'utilisation.

Cancer du sein

Les données suggèrent que la prise d'un THS estroprogestatif combiné et aussi potentiellement d'un THS à base d'estrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de la prise du THS. Le risque supplémentaire devient significatif au bout de 3 ans environ. Toutefois, à l'arrêt du traitement, il retourne à la normale en quelques années (5 tout au plus).

Pour comparaison

Chez les femmes de 50 à 79 ans ne prenant pas de THS, on estime que 9 à 14 sur 1 000 auront un cancer du sein diagnostiqué sur 5 ans. Chez les femmes de 50 à 79 ans prenant un THS estroprogestatif pendant 5 ans, le nombre de cas sera de 13 à 20 pour 1 000 utilisatrices (soit 4 à 6 cas supplémentaires).

Surveillez régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous observez des changements tels que :

- creux de la peau
- modification du mamelon
- nodule que vous pouvez voir ou sentir.

Cancer ovarien

Le cancer ovarien est beaucoup plus rare que le cancer du sein. Un risque légèrement accru de cancer de l'ovaire a été rapportée chez les femmes prenant un THS à base d'estrogènes seuls pendant au moins 5 à 10 ans.

Chez les femmes de 50 à 69 ans ne prenant pas de THS, on estime que 2 sur 1 000 auront un cancer ovarien diagnostiqué sur 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, le nombre de cas sera de 2 à 3 pour 1 000 utilisatrices (soit 1 cas supplémentaire).

Effet du THS sur le cœur et la circulation sanguine

Caillots sanguins dans les veines (thromboses veineuses)

Le risque de formation de **caillots sanguins dans les veines** est multiplié par 1,3 à 3 chez les utilisatrices d'un THS par rapport aux non-utilisatrices, en particulier au cours de la première année de traitement.

Les caillots sanguins ne sont pas toujours graves mais si l'un d'eux atteint les poumons, il peut provoquer une douleur à la poitrine, un essoufflement, un collapsus et même la mort.

Vous avez généralement plus de risques d'avoir un caillot sanguin dans les veines si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Vous êtes âgée.
- Vous êtes enceinte ou vous avez eu un bébé récemment.
- Vous prenez des médicaments contenant des estrogènes.
- Vous ou l'un de vos proches avez déjà eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe.
- Vous êtes en surpoids sévère.
- Vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED).

- Vous avez des problèmes de la coagulation nécessitant un traitement continu comme des médicaments destinés à la prévention des caillots sanguins (anticoagulants).
- Vous ne pouvez pas marcher longtemps à cause d'une opération, d'une blessure ou d'une maladie (voir section 3, Si vous devez être opérée).
- Vous avez un cancer.

Pour comparaison

Chez les femmes âgées d'une cinquantaine d'années et ne prenant pas de THS, on estime que sur une période moyenne de 5 ans, 4 à 7 sur 1 000 utilisatrices pourraient avoir un caillot sanguin.

Chez les femmes âgées d'une cinquantaine d'années et prenant un THS estroprogestatif sur une période de 5 ans, on estime qu'il y aura 9 à 12 cas pour 1000 utilisatrices (soit 5 cas supplémentaires).

Maladie du cœur (crise cardiaque)

Rien ne prouve qu'un THS puisse aider à éviter une crise cardiaque. Les femmes âgées de plus de 60 ans prenant un THS estroprogestatif ont légèrement plus de risques de développer une maladie cardiaque que celles ne prenant pas de THS.

Accident vasculaire cérébral (AVC)

Le risque d'AVC est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices. Le nombre de cas additionnels d'AVC dus à la prise d'un THS augmentera avec l'âge.

Pour comparaison

Chez les femmes âgées d'une cinquantaine d'années et ne prenant pas un THS, on estime que 8 sur 1000 devraient faire un AVC sur une période de 5 ans.

Pour les femmes dans la cinquantaine prenant un THS, le nombre de cas sera de 11 pour 1 000 utilisatrices sur une période de 5 ans (soit 3 cas supplémentaires).

Autres précautions d'emploi

- Le THS n'a pas d'effet préventif sur la perte de mémoire. Le risque de probable perte de mémoire pourrait être légèrement plus élevé chez les femmes débutant un THS après 65 ans.

Saignement avec NOVOFEMME

La prise de NOVOFEMME entraîne des saignements mensuels réguliers (fausses règles), survenant habituellement au début de la plaquette. Si les « règles » deviennent plus abondantes qu'habituellement, prévenez votre médecin. Certaines femmes peuvent avoir des saignements vaginaux ou des « spotting » entre les « règles » au cours des premiers mois de traitement par NOVOFEMME. S'ils continuent après plusieurs mois, ou ne surviennent qu'après plusieurs mois de traitement, ou persistent après l'arrêt de NOVOFEMME, prévenez votre médecin dès que possible.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent réduire les effets de NOVOFEMME :

- Médicaments utilisés dans le traitement de **l'épilepsie** (comme le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine),
- Médicaments utilisés dans le traitement de la **tuberculose** (comme la rifampicine, la rifabutine)
- Médicaments utilisés dans le traitement de **l'infection par le VIH** (comme la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir ou le nelfinavir)
- Médicaments anti-infectieux (comme les pénicillines, tétracyclines)
- Les préparations à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*).
- D'autres médicaments peuvent augmenter les effets de NOVOFEMME :
- Médicaments contenant du **kétoconazole** (fongicide).

NOVOFEMME peut avoir un impact sur un traitement concomitant avec la ciclosporine.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans

ordonnance ou un médicament à base de plantes ou tout autre produit naturel, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Tests de laboratoire

Si vous devez faire un bilan sanguin, prévenez votre médecin que vous prenez NOVOFEMME. Les estrogènes peuvent modifier les résultats de certains tests de laboratoire.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ne prenez pas NOVOFEMME si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce médicament, interrompez le traitement et parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Ne prenez pas NOVOFEMME si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NOVOFEMME n'a pas d'effet connu sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de NOVOFEMME, comprimé pelliculé :

NOVOFEMME contient du lactose monohydraté. Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre NOVOFEMME.

3. COMMENT PRENDRE NOVOFEMME, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Prenez toujours NOVOFEMME exactement comme le médecin vous l'a indiqué. Vous devez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûre.

Si vous ne prenez pas d'autre traitement hormonal substitutif, vous pouvez commencer votre traitement par NOVOFEMME n'importe quel jour. Cependant, si vous passez d'un autre traitement hormonal substitutif à celui-ci, demandez à votre médecin à quel moment vous devez commencer votre traitement par NOVOFEMME.

Prenez un comprimé par jour, de préférence à la même heure chaque jour

· Chaque distributeur contient 28 comprimés :

- Jours 1 à 16 **Prenez un comprimé rouge** par jour pendant 16 jours
- Jours 17 à 28 **Prenez un comprimé blanc** par jour pendant 12 jours

Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Après avoir pris le dernier comprimé blanc, le traitement doit être poursuivi le lendemain, sans interruption, par le premier comprimé rouge d'une nouvelle plaquette. Des saignements évoquant des règles apparaissent généralement au commencement d'une nouvelle plaquette.

Pour plus d'informations sur l'utilisation du distributeur journalier, consulter la rubrique « mode d'administration ».

Votre médecin doit vous prescrire la plus faible dose avec la durée la plus courte possible qui permettra de diminuer vos symptômes.

Contactez votre médecin si vos symptômes ne sont pas améliorés après 3 mois. Continuez le traitement uniquement si les bénéfices sont plus importants que les risques.

Mode d'administration :

Réglage de l'indicateur du jour

Faites tourner le disque central jusqu'à ce que le jour de la semaine soit en face de la petite languette en plastique.



Comment prendre le premier comprimé

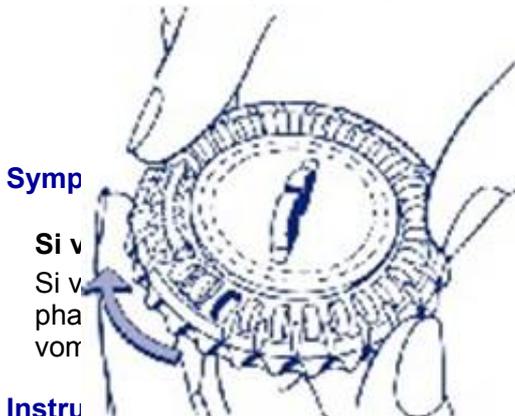
Cassez la languette en plastique et faites sortir le premier comprimé.



Chaque jour

Faites simplement tourner le cadran transparent d'un cran dans le sens des aiguilles d'une montre comme indiqué par la flèche. Faites sortir le comprimé suivant. Rappelez-vous de ne prendre qu'un seul comprimé par jour.

Le cadran transparent ne peut tourner que lorsque le comprimé a été retiré de l'ouverture.



Symp

Si v
Si v
pha
vor

Instru

surdosage

IME, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

IE que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre
avec NOVOFEMME peuvent se traduire par des nausées et des

ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre NOVOFEMME, comprimé pelliculé :

Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié. Si plus de 12 heures se sont écoulées, ne prenez pas le comprimé oublié et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant le lendemain au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

L'oubli d'une dose peut favoriser la survenue de saignements et de « spotting ».

Risque de syndrome de sevrage**Si vous arrêtez de prendre NOVOFEMME, comprimé pelliculé :**

Si vous souhaitez arrêter de prendre NOVOFEMME, contactez tout d'abord votre médecin. Il vous expliquera les effets liés à l'arrêt du traitement et pourra discuter des alternatives avec vous.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, NOVOFEMME, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Allergie/hypersensibilité (effet indésirable rare - touche 1 à 10 utilisatrices sur 1000)

Même si cet effet est rare, des réactions allergiques/d'hypersensibilité peuvent survenir. Les signes peuvent inclure un ou plusieurs des symptômes suivants : éruption cutanée, démangeaison, gonflement, difficulté respiratoire, baisse de la pression artérielle (pâleur et peau froide, battements de cœur rapides), sensation de vertige, sueurs, qui peuvent être les signes d'une réaction ou d'un choc anaphylactique. Si l'un de ces symptômes se manifeste, **arrêtez de prendre NOVOFEMME et consultez immédiatement un médecin.**

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes :

Très fréquent (survient chez plus d'1 utilisatrice sur 10)

Fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 100)

Peu fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000)

Rare (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 10 000)

Très rare (survient chez moins de 1 utilisatrice sur 10 000)

Non connue (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Effets indésirables très fréquents

- Mal de tête.
- Tension mammaire.

Effets indésirables fréquents

- Augmentation de la pression artérielle ou aggravation d'une hypertension artérielle.
- Mycose vaginale (par exemple muguet).
- Etourdissement, insomnie, dépression.
- Dyspepsie (indigestion), douleur abdominale, flatulence.
- Nausées.
- Démangeaison, éruption cutanée.
- Saignements vaginaux (voir section 2).
- Aggravation de fibromes utérins (tumeur bénigne de l'utérus).
- Œdème (gonflement des mains, des chevilles et des pieds).
- Prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents

- Migraine.
- Modification de la libido (changements du désir sexuel).
- Accident thromboembolique périphérique et thrombose (caillot sanguin).
- Vomissements.
- Lithiase biliaire ou calculs biliaires.
- Chute de cheveux (alopécie).
- Crampes musculaires.

Effets indésirables rares

- Réactions allergiques.
- Nervosité.
- Vertige (étourdissement).
- Diarrhée.
- Ballonnement.
- Acné.
- Fibromes utérins (tumeur bénigne de l'utérus).

Effets indésirables très rares

- Hyperplasie de l'endomètre (développement exagéré de la muqueuse utérine)
- Pousse anormale de poils sur le corps et le visage

Autres effets indésirables d'un THS combiné

Les femmes prenant un THS ont un risque légèrement augmenté de développer les maladies suivantes :

- Cancer du sein (voir aussi section 2 NOVOFEMME et cancer, Cancer du sein pour plus d'information).
- Epaissement excessif de la muqueuse utérine ou cancer de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) (voir aussi section 2 NOVOFEMME et cancer, Epaissement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre) pour plus d'information).
- Cancer ovarien (voir aussi section 2 NOVOFEMME et cancer, Cancer ovarien pour plus d'information)
- Caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (accident thromboembolique veineux) (voir aussi section 2 Effet du THS sur le cœur et la circulation sanguine, Caillots sanguins dans les veines (thromboses veineuses) pour plus d'information).
- Maladie cardiaque (voir aussi section 2 Effet du THS sur le cœur et la circulation sanguine, Maladie du cœur (crise cardiaque) pour plus d'information).
- Accident vasculaire cérébral (voir aussi section 2 Effet du THS sur le cœur et la circulation sanguine, Accident vasculaire cérébral pour plus d'information).
- Troubles cutanés et sous-cutanés :
 - Noircissement de la peau (chloasma).

- Affection aiguë de la peau qui peut toucher la bouche ou d'autres parties du corps (érythème polymorphe).
- Gonflement de la peau, de couleur rouge-violacée, survenant au niveau des tibias, des cuisses, et moins fréquemment, au niveau des bras. Des douleurs des articulations et des muscles peuvent apparaître également (érythème noueux).
- Taches violettes ou rouge-brunes visibles à travers la peau (purpura vésiculaire).

· Probable perte de mémoire si le THS est commencé après 65 ans.

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir rubrique 2.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NOVOFEMME, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser NOVOFEMME, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte en carton.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

Conserver le distributeur dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demander à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NOVOFEMME, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont: l'estradiol sous forme d'estradiol hémihydraté et l'acétate de noréthistérone.

Un comprimé pelliculé rouge contient:

1 mg d'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté).

Un comprimé pelliculé blanc contient:

1 mg d'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté) et 1 mg d'acétate de noréthistérone.

Les autres composants sont:

Comprimés blancs: lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, triacétine, talc.

Comprimés rouges: lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), propylène glycol, talc.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NOVOFEMME, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés de NOVOFEMME, comprimé pelliculé sont ronds pelliculés d'un diamètre de 6 mm. Les comprimés rouges sont gravés NOVO 282 et les comprimés blancs sont gravés NOVO 283.

NOVOFEMME, comprimé pelliculé se présente sous la forme d'un distributeur journalier: 1 x 28 comprimés ou 3 x 28 comprimés. Chaque distributeur contient 16 comprimés rouges et 12 comprimés blancs.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées..

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire**

NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS

CŒUR DEFENSE

100, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92400 COURBEVOIE

Exploitant**NOVO NORDISK**

Cœur Defense

100, avenue du General de Gaulle

92400 COURBEVOIE

Fabricant**NOVO NORDISK A/S**

NOVO ALLE

DK - 2880 BAGSVAERD

DANEMARK

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.