

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Noresmea 1 mg/0,5 mg potahované tablety** estradiol/norethisteron-acetát

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Noresmea a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Noresmea užívat
3. Jak se přípravek Noresmea užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Noresmea uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je přípravek Noresmea a k čemu se používá**

Noresmea je přípravek kontinuální kombinované hormonální substituční terapie (HST). Obsahuje dva typy ženských hormonů, estrogen a progestagen. Přípravek Noresmea se používá pro ženy po menopauze, od jejichž poslední přirozené menstruace uběhl již minimálně 1 rok.

### **Přípravek Noresmea se užívá:**

#### **• Ke zmírnění nepříjemných příznaků po menopauze**

V průběhu menopauzy ženské tělo snižuje množství produkovaných estrogenů, což způsobuje symptomy, jako jsou návaly horka v obličeji, na krku a na hrudi. Přípravek Noresmea zmírňuje tyto postmenopauzální symptomy. Přípravek Noresmea Vám bude předepsán, pokud tyto symptomy závažně ovlivňují Váš denní život.

#### **• K prevenci osteoporózy**

U některých žen po menopauze se může rozvinout křehkost kostí (tzv. osteoporóza). Všechny dostupné možnosti léčby byste měla probrat se svým lékařem. Pokud je u Vás zvýšeno riziko zlomenin z důvodu osteoporózy a jiné přípravky pro Vás nejsou vhodné, můžete přípravek Noresmea užívat jako prevenci osteoporózy po menopauze.

Přípravek Noresmea je určen ženám, kterým nebyla odstraněna děloha a které mají více než rok od poslední menstruace.

Zkušenosti s léčbou žen starších 65 let jsou omezené.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Noresmea užívat**

### **Anamnéza a pravidelné lékařské prohlídky**

Používání HST s sebou nese rizika, která je třeba brát v úvahu při rozhodování, zda léčbu zahájit, či zda v ní dále pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječníků nebo chirurgického zákroku), jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, může být užívání HST různé. Prosím, konzultujte to se svým lékařem.

Před zahájením léčby (nebo znovu užíváním) přípravku Noresmea, bude Váš lékař vyžadovat osobní i rodinnou anamnézu. Váš lékař se rozhodne o provedení preventivní prohlídky. Což může zahrnovat vyšetření prsou a/nebo interní vyšetření, pokud to bude nezbytné.

Po zahájení léčby přípravkem Noresmea musíte chodit na pravidelné lékařské prohlídky (alespoň jedenkrát ročně). V rámci těchto prohlídek můžete s lékařem prodiskutovat přínosy a rizika užívání přípravku Noresmea.

Chodte na pravidelné prohlídky prsů dle doporučení lékaře.

### **Neužívejte přípravek Noresmea:**

Jestliže se na Vás vztahuje některý z níže uvedených bodů. Pokud si u některého z bodů nejste jistá, **poradte se se svým lékařem** dříve, než začnete přípravek Noresmea užívat.

Nezačínajte léčbu přípravkem Noresmea:

- jestliže je u Vás zjištěna **rakovina prsu**, pokud jste ji prodělala nebo je u Vás na ni podezření
- jestliže je u Vás zjištěna **rakovina podmíněná estrogeny**, jako například rakovina děložní sliznice (endometria), prodělala jste ji nebo je-li u Vás na ni podezření
- jestliže trpíte **neobjasněným krvácením z pochvy**
- jestli trpíte, nebo byl u Vás někdy zjištěn stav nazývaný **nadměrné zesílení děložní sliznice** (hyperplazie endometria), který není léčen
- jestliže trpíte, nebo se u Vás někdy objevily **krevní sraženiny v žilách** (trombóza), v dolních končetinách (trombóza hlubokých žil) nebo v plicích (plicní embolie)
- jestliže trpíte nebo se u Vás někdy objevila **porucha krevní srážlivosti** (jako je nedostatek proteinu C, proteinu S, nebo nedostatek antitrombinu)
- jestliže máte nebo jste prodělala onemocnění způsobené krevní sraženinou v tepnách, jako je **infarkt myokardu, mrtvice nebo angina pectoris**
- jestliže trpíte nebo jste trpěla **onemocněním jater** a testy Vašich jaterních funkcí se ještě nevrátily do normálu
- jestliže trpíte **vzácným onemocněním krve zvaným porfyrie**, které se v rodině dědí
- jestliže jste **alergická** na estradiol, norethisteron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se u Vás některý z výše uvedených stavů objeví poprvé poté, co jste začala užívat přípravek Noresmea, okamžitě ho vysadte a ihned kontaktujte lékaře.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Noresmea se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby informujte lékaře, jestliže se u Vás vyskytly níže uvedené stavy, neboť se mohou objevit znovu nebo se mohou během léčby přípravkem Noresmea zhoršit. Pokud tomu tak je, lékař Vás může zvát na kontroly častěji:

- děložní fibroidy uvnitř dělohy
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) či dřívější výskyt nadměrného růstu děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“)
- zvýšené riziko onemocnění rakovinou podmíněnou estrogeny (pokud například matka, sestra či babička onemocněly rakovinou prsu)
- vysoký krevní tlak
- jaterní onemocnění, jako je benigní (nezhoubný) nádor jater
- diabetes (cukrovka)
- žlučové kameny
- migrény nebo těžké bolesti hlavy

- onemocnění imunitního systému, které může postihnout mnoho orgánů těla (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- onemocnění ovlivňující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- velmi vysoká hladina tuku v krvi (tzv. triglyceridy)
- zadržování tekutin v důsledku problémů se srdcem nebo ledvinami
- nesnášenlivost laktosy
- dědičný a získaný angioedém.

### **Ukončete léčbu přípravkem Noresmea a okamžitě vyhledejte lékaře**

Pokud u Vás zjistíte kterýkoli z následujících příznaků při užívání HST:

- kterýkoli ze stavů vyjmenovaných v bodě „Neužívejte přípravek Noresmea“
- žluté zabarvení Vaší kůže nebo bělma očí (žloutenka). Toto může být příznakem onemocnění jater.
- vysoké zvýšení Vašeho krevního tlaku (symptomy mohou být bolesti hlavy, únava, závratě)
- postihne-li Vás vůbec poprvé bolest hlavy typu migrény
- pokud otěhotníte
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém
- projeví-li se u Vás známky krevní sraženiny, jako je:
  - bolestivý otok a zarudnutí dolních končetin
  - náhlá bolest na prsou
  - potíže s dechem.

Více informací, viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

**Upozornění:** Přípravek Noresmea není antikoncepce. Pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo jste mladší 50 let, můžete stále potřebovat pro zabránění početí antikoncepci. Poradte se se svým lékařem.

### **HST a rakovina**

#### **Nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria).**

Užívání HST pouze na bázi estrogenů zvyšuje riziko nadměrného zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovinu děložní sliznice (rakovina endometria).

Progestagen obsažený v estradiol/norethisteron acetátu Vás chrání před tímto dodatečným rizikem.

### **Nepravidelné krvácení**

Může se u Vás objevit nepravidelné krvácení nebo tzv. špinění v průběhu prvních 3 – 6 měsíců užívání estradiol/norethisteron acetátu.

Pokud však nepravidelné krvácení:

- trvá déle než prvních 6 měsíců
- začne po delší době než prvních 6 měsíců užívání přípravku Noresmea
- pokračuje, i když jste užívání přípravku Noresmea ukončila

**navštivte svého lékaře, jakmile to bude možné.**

### **Rakovina prsu**

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo hormonální substituční terapii (HST), obsahující pouze estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HST. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HST dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HST užívala po dobu delší 5 let.

### *Srovnání*

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 až 17 žen z 1000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16 až 17 případů na 1000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 5 let, bude diagnostikována rakovina prsu u 21 žen z 1000 (tj. 4 až 8 případů navíc).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HST.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

### **Pravidelně si prsy kontrolujte. Navštivte svého lékaře, jakmile zjistíte jakékoliv změny, jako:**

- dolíčky v kůži
- změny na bradavkách
- jakékoliv bulky, které uvidíte nebo nahmatáte.

Dále se doporučuje účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je Vám tato možnost nabídnuta. Při mamografickém screeningovém vyšetření je důležité, abyste upozornila zdravotní sestru či personál obsluhující mamograf, že užíváte hormonální substituční terapii, protože tato léčba může zvyšovat denzitu prsů, což může ovlivnit výsledky mamogramu. Při zvýšené denzitě prsů nemusí mamografie odhalit všechny bulky.

### **Rakovina vaječníků**

Výskyt rakoviny vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HST obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků.

Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HST po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

### **Účinky HST na srdce a krevní oběh**

#### **Krevní sraženiny v žilách (trombóza)**

Riziko krevních sraženin v žilách je u žen užívajících HST 1,3 až 3násobně vyšší než u žen, jež HST neužívají, a to zvláště v prvním roce léčby.

Krevní sraženina může být vážná, a pokud pronikne do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost, bezvědomí nebo dokonce úmrtí.

Pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne krevní sraženina v žilách, je vyšší, pokud jste vyššího věku či pokud se na Vás vztahuje jakýkoli z níže uvedených případů. Informujte svého lékaře, pokud některá z uvedených situací platí i pro Vás:

- nemůžete chodit po dlouhou dobu z důvodu velké operace, zranění či nemoci (viz bod 3, „Pokud musíte podstoupit operaci“)
- máte výraznou nadváhu (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- máte problémy s krevními sraženinami, které vyžadují dlouhodobou léčbu přípravky zamezujícími vzniku krevních sraženin
- někdo z Vašich blízkých příbuzných měl krevní sraženinu v dolních končetinách, plicích nebo jiných orgánech

- máte systémový lupus erythematoses (SLE)
- máte rakovinu.

Příznaky krevní sraženiny najdete v bodě „Ukončete léčbu přípravkem Noresmea a okamžitě vyhledejte lékaře“.

#### *Srovnání*

U padesátiletých žen, které neužívají HST, lze v průběhu 5 let předpokládat vznik krevní sraženiny v žilách v průměru u 4 až 7 žen z 1000.

U padesátiletých žen, které užívají estrogen-progestagenovou HST, lze v průběhu 5 let předpokládat počet případů výskytu krevní sraženiny u 9 až 12 žen z 1000 (tj. 5 případů navíc).

#### **Onemocnění srdce (infarkt myokardu)**

Neexistuje důkaz o tom, že HST pomáhá v prevenci infarktu myokardu.

U žen nad 60 let užívajících estrogen-progestagenovou HST je o něco pravděpodobnější vznik onemocnění srdce než u žen, které žádnou HST neužívají.

#### **Cévní mozková příhoda (mrtvice)**

Riziko výskytu cévní mozkové příhody je přibližně 1,5 krát vyšší u uživatelék HST než u žen, které HST neužívají. Počet dodatečných případů cévní mozkové příhody v důsledku užívání HST s věkem stoupá.

#### *Srovnání*

U padesátiletých žen, které neužívají HST, lze v průběhu 5 let předpokládat vznik cévní mozkové příhody v průměru u 8 žen z 1000. U padesátiletých žen, které užívají estrogen-progestagenovou HST, lze v průběhu 5 let předpokládat počet případů výskytu cévní mozkové příhody u 11 žen z 1000 (tj. 3 případy navíc).

#### **Ostatní stavy**

Užívání HST nezabraňuje ztrátě paměti. Existují některé případy vyššího rizika ztráty paměti u žen, které začaly s užíváním HST po 65. roce věku. Pokud potřebujete radu, poraďte se se svým lékařem.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Noresmea**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek estradiol/norethisteron acetátu. To může vést k nepravidelnému krvácení. Vztahuje se na následující léčivé přípravky:

- léky užívané k léčbě **epilepsie** (jako je fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- léky užívané k léčbě **tuberkulózy** (jako je rifampicin a rifabutin)
- léky užívané k léčbě **HIV infekce** (jako je nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- rostlinné léčivé přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*)

HST může ovlivnit účinek jiných léků jako jsou:

- přípravek k léčbě epilepsie (lamotrigin), protože může zvýšit frekvenci záchvatů křečí
- léky užívané k léčbě infekce žloutenky typu C (jako je telaprevir)
- přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Noresmea obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Noresmea současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV).

Jiné léčivé přípravky mohou zvyšovat účinek estradiol/norethisteron acetátu:

- léčivé přípravky obsahující **ketokonazol** (fungicidní látka).

Estradiol/norethisteron acetát může ovlivnit souběžnou léčbu cyklosporinem.

**Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užívala, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu, rostlinných přípravků nebo jiných doplňků stravy. Porad'te se se svým lékařem.

### **Laboratorní testy**

Pokud potřebujete podstoupit vyšetření krve, oznamte svému lékaři, nebo laboratornímu personálu, že užíváte přípravek Noresmea, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých krevních testů.

### **Noresmea s jídlem a pitím**

Tablety lze užívat jak během jídla a pití, tak i bez něj.

### **Těhotenství a kojení**

#### **Těhotenství**

Přípravek Noresmea je určen pouze ženám po menopauze. Pokud otěhotníte, okamžitě ukončete užívání přípravku Noresmea a navštivte svého lékaře.

#### **Kojení**

Přípravek Noresmea nesmíte užívat, jestliže kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Noresmea nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Noresmea obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Noresmea užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Užívejte jednu tabletu denně, a to každý den přibližně ve stejnou dobu bez přerušení.**

První tabletu vyjměte z kalendářového blistru podle dne v týdnu, kdy začínáte přípravek Noresmea užívat (např. "Po" pro pondělí). Další tablety jsou pak z blistru vyjímány každý den ve směru šipky, až dokud blistr není vyprázdněn. Jakmile využíváte všech 28 tablet z kalendářového balení, pokračujte v užívání tablet z dalšího balení.

### **Léčbu přípravkem Noresmea můžete začít kterýkoli vhodný den.**

Avšak, přecházíte-li z léčby HST, při níž máte každý měsíc krvácení, začněte léčbu přípravkem Noresmea ihned po skončení krvácení.

Váš lékař by Vám měl předepsat nejnižší účinnou dávku, která zmírní Vaše symptomy, a to po co možná nejkratší dobu. Porad'te se se svým lékařem, jestliže si myslíte, že je Vaše dávka příliš vysoká, nebo příliš nízká.

### **Pokud musíte podstoupit operaci**

Jestliže musíte podstoupit operaci, oznamte svému lékaři, že užíváte přípravek Noresmea. Může se stát, že budete muset přípravek přestat užívat 4 až 6 týdnů před plánovanou operací, aby se snížilo riziko

vzniku krevní sraženiny (viz bod 2, „Krevní sraženiny v žilách“). Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete opět začít přípravek Noresmea užívat.

#### **Jestliže jste užila více přípravku Noresmea, než jste měla**

Jestliže jste užila více přípravku Noresmea, než jste měla, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka. Předávkování přípravkem Noresmea může způsobit pocit nevolnosti nebo zvracení.

#### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Noresmea**

Pokud jste zapomněla užít tabletu v pravidelnou dobu, užijte ji během dalších 12 hodin. Pokud již 12 hodin uběhlo, pokračujte v užívání další den jako normálně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Pokud Vám nebyla odstraněna děloha, může opomenutí dávky zvýšit pravděpodobnost výskytu krvácení a špinění.

#### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Noresmea**

Pokud si přejete léčbu přípravkem Noresmea ukončit, nejprve se poradte se svým lékařem. Ten Vám vysvětlí účinky ukončení léčby a seznámí Vás s dalšími možnostmi léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Přecitlivělost/alergie (méně časté: může postihnout až 1 ze 100 uživatelů)**

I když se jedná o méně častý účinek, může se objevit přecitlivělost a alergie. Příznaky přecitlivělosti/alergie mohou zahrnovat jeden nebo více z následujících projevů: kopřivka, svědění, otok, potíže s dýcháním, nízký krevní tlak (bledá a studená pokožka, rychlý srdeční tep), pocit závratě, pocení, což mohou být příznaky anafylaktické reakce/šoku. Pokud se některý z těchto příznaků u Vás objeví, **přestaňte přípravek Noresmea užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Následující onemocnění byly hlášeny mnohem více u žen užívajících HST ve srovnání s ženami, které HST neužívají:

- rakovina prsu
- nadměrné zesílení nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníků
- krevní sraženina v žilách dolních končetin nebo plicích (venózní tromboembolické onemocnění)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda
- pravděpodobná ztráta paměti, pokud pacientky začínají užívat HST po 65. roce.

Více informací o těchto nežádoucích účincích najdete v bodě 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Noresmea užívat“.

Během léčby aktivními látkami přípravku Noresmea byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 uživatelů):**

- bolest nebo citlivost prsou
- vaginální krvácení.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 uživatelů):**

- vaginální infekce způsobené plísněmi
- vaginální zánět
- zadržování tekutin v těle a tím způsobený nárůst tělesné hmotnosti
- deprese nebo zhoršení existující deprese
- bolest hlavy
- migréna nebo zhoršení existující migrény
- nevolnost
- bolest zad
- zvětšení nebo otoky prsů (edém)
- výskyt děložních fibroidů (nezhoubné nádory dělohy), zhoršení existujících fibroidů nebo jejich opětovný výskyt
- otoky paží a nohou (periferní edém)
- zvýšení hmotnosti.

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů):**

- alergická reakce
- nervozita
- zánět povrchových žil (povrchová tromboflebitida)
- bolest nebo diskomfort břicha, plynatost či nadýmání
- vypadávání vlasů, nadměrný růst ochlupení, akné
- svědění
- kopřivka
- žádná úleva od symptomů (neúčinnost léku)
- křeče v nohou.

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 uživatelů):**

- krevní sraženiny v cévách nohou nebo plic (hluboká žilní trombóza, plicní embolie). Více informací bod „Další nežádoucí účinky kombinované HST“.

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 uživatelů):**

- rakovina děložní sliznice (rakovina endometria). Více informací bod „Další nežádoucí účinky kombinované HST“.
- nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- nespavost
- úzkost
- změny v sexuálních potřebách
- závratě
- poruchy vidění
- zvýšení krevního tlaku nebo zhoršení vysokého krevního tlaku
- infarkt a cévní mozková příhoda (mrtvice). Více informací bod „Další nežádoucí účinky kombinované HST“.
- pálení žáhy
- zvracení
- onemocnění žlučníku
- tvorba žlučových kamenů, zhoršení existujících žlučových kamenů nebo jejich opětovný výskyt
- zvýšená sekrece kožního mazu
- kožní vyrážka
- akutní nebo opakovaně se vyskytující edém (angioneurotický edém)
- vaginální a genitální svědění
- snížení tělesné hmotnosti.

### **Další nežádoucí účinky kombinované HST**

- onemocnění žlučníku
- různá onemocnění kůže:
  - změna zabarvení kůže zejména na obličeji a krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
  - bolestivé zarudnutí uzlinek v kůži (erythema nodosum)
  - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme)
  - červené až purpurové zabarvení kůže a/nebo sliznic (purpura).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Noresmea uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Noresmea obsahuje**

- Léčivými látkami jsou 1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu) a 0,5 mg norethisteron-acetátu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, kopovidon, mastek, magnesium-stearát.
- Potahová vrstva tablet obsahuje: hypromelosu, hyprolusu, mastek, hydrogenovaný bavlníkový olej, oxid titaničitý.

### **Jak přípravek Noresmea vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Noresmea jsou bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 6 mm, balené v průhledných PVC/Al blistrech.

### **Velikosti balení:**

28 a 84 (3x 28) potahovaných tablet (v kalendářních blistrech po 28 potahovaných tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

**Výrobce**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179, Barleben, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Noresmea
Německo	ESTRAMON comp 1 mg/0,5 mg Filmdtabletten
Dánsko	Noresmea
Norsko	Noresmea
Švédsko	Noresmea

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2024.**