

Indlægsseddel: Information til brugeren

Noresmea 1 mg/0,5 mg filmovertrukne tabletter

estradiol/norethisteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Noresmea
3. Sådan skal du tage Noresmea
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Noresmea er en kontinuerlig, kombineret hormonsubstitutionsbehandling (HRT). Den indeholder to slags kvindelige hormoner, et østrogen og et gestagen. Noresmea bruges til kvinder i overgangsalderen, hvor der er gået mindst 1 år siden deres sidste naturlige menstruation.

Noresmea anvendes til:

- **Lindring af symptomer, der opstår efter overgangsalderen**
I overgangsalderen falder mængden af det østrogen, der produceres i kvindens krop. Dette kan forårsage symptomer såsom hedeure. Noresmea lindrer disse symptomer efter overgangsalderen. Du vil kun få ordineret Noresmea, hvis symptomerne er en alvorlig hindring for dig i dagligdagen.
- **Forebyggelse af knogleskørhed**
Efter overgangsalderen kan nogle kvinder udvikle knogleskørhed (osteoporose). Du bør tale med din læge om alle de tilgængelige muligheder, der er.
Hvis du har en høj risiko for brud på grund af knogleskørhed, og andre lægemidler ikke egner sig for dig, kan du tage Noresmea for at forebygge knogleskørhed efter overgangsalderen.

Noresmea ordineres til kvinder, som ikke har fået fjernet deres livmoder, og som ikke har haft menstruation i over et år.

Der er kun begrænset erfaring med behandling af kvinder over 65 år med Noresmea.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Noresmea

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Sygehistorie og regelmæssig lægekontrol

Brug af HRT medfører risici, som skal overvejes, inden det beslutes, om behandling skal påbegyndes, eller om den skal fortsættes.

Erfaring med behandling af kvinder, som går i overgangsalderen for tidligt (pga. at æggestokkene ikke fungerer eller operation) er begrænset. Hvis du går i overgangsalderen for tidligt, kan risici ved brug af HRT være anderledes. Tal med din læge.

Før du begynder at tage Noresmea (eller begynder igen), vil din læge spørge dig om din og din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Dette kan inkludere en undersøgelse af dine bryster og/eller om nødvendigt en indvendig undersøgelse.

Når du er startet med Noresmea, skal du gå til regelmæssig lægekontrol (mindst én gang om året). Tal ved disse kontroller med din læge om fordele og ulemper ved at fortsætte med at tage Noresmea.

Få regelmæssigt foretaget brystscreening (mammografi) som anbefalet af din læge.

Tag ikke Noresmea

hvis du har nogle af følgende tilstande. Hvis du er usikker på nogle af punkterne nedenfor, **skal du tale med din læge**, inden du tager Noresmea.

Tag ikke Noresmea:

- hvis du har, har haft eller har mistanke om, at du har **brystkræft**
- hvis du har eller har haft **kræft, der er østrogenafhængig**, såsom kræft i livmoderslimhinden (endometriet), eller har mistanke om, at du har det
- hvis du har **unormal blødning fra underlivet**
- hvis du har **øget fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi) og ikke bliver behandlet for det
- hvis du har eller tidligere har haft en **blodprop i en vene** (trombose), f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeembolisme)
- hvis du har en **forstyrrelse, der hæmmer blodets evne til at størkne** (såsom mangel på protein C, protein S eller antitrombin)
- hvis du har eller tidligere har haft en sygdom forårsaget af blodpropper i årerne, såsom **hjertetilfælde, slagtilfælde eller hjertekramper**
- hvis du har eller tidligere har haft en **leversygdom**, og prøver af din leverfunktion endnu ikke er normaliserede
- hvis du har en **sjælden blodsygdom kaldet "porfyri"**, som er arvelig
- hvis du er **allergisk** over for estradiol, norethisteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Noresmea (angivet i afsnit 6).

Hvis nogle af ovenstående tilstande opstår for første gang, mens du tager Noresmea, skal du straks stoppe med at tage det og kontakte din læge med det samme.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Noresmea.

Fortæl det altid til lægen, hvis du har eller har haft nogle af følgende problemer, før du starter med behandlingen, da de kan komme tilbage eller blive værre under behandling med Noresmea. Hvis det er tilfældet, bør du gå oftere til lægekontrol:

- godartede knuder (fibromer) i livmoderen
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller tidligere har haft øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at udvikle blodpropper (se 'Blodpropper i en vene (trombose)')
- øget risiko for at udvikle en østrogenafhængig kræftform (f.eks. hvis du har en mor, søster eller bedstemor, som har haft brystkræft)
- for højt blodtryk
- en leversygdom, f. eks. godartet svulst i leveren

- diabetes
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- væskeophobning forårsaget af hjerte- eller nyresygdom
- ikke tåler lactose
- arvelig eller erhvervet angioødem.

Stop med at tage Noresmea, og kontakt straks lægen

Hvis du bemærker nogle af følgende tilstande, når du tager HRT:

- nogle af tilstandene nævnt under afsnittet 'Tag ikke Noresmea'
- gulning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Dette kan være symptom på en leversygdom
- stor stigning af dit blodtryk (symptomer kan være hovedpine, træthed, svimmelhed)
- migrænelignende hovedpine, som sker for første gang
- hvis du bliver gravid
- opsvulmet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndesrætsbesvær, hvilket tyder på angioødem
- hvis du bemærker symptomer på en blodprop såsom:
 - smertefuld hævelse og rødme af benet
 - pludselig brystsmerte
 - vejrtrækningsbesvær.

For yderligere information, se 'Blodpropper i en vene (trombose)'.

Bemærk: Noresmea er ikke et præventionsmiddel. Hvis der er gået mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation, eller du er under 50 år gammel, skal du muligvis stadig bruge et præventionsmiddel for at undgå graviditet. Spørg din læge til råds.

HRT og kræft

Øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)

HRT-behandling med østrogen alene øger risikoen for øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).

Det gestagen, som er i Noresmea, beskytter mod denne ekstra risiko.

Uregelmæssig blødning

Du kan have uregelmæssig blødning eller pletblødning i løbet af de første 3-6 måneder, du tager Noresmea. Men hvis den uregelmæssige blødning:

- fortsætter i mere end de første seks måneder
- begynder, efter du har taget Noresmea i mere end seks måneder
- fortsætter, efter du er stoppet med at tage Noresmea

skal du kontakte lægen hurtigst muligt.

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-progestogen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-54 år, der ikke får hormonerstatningsbehandling, diagnosticeres i gennemsnit 13-17 med brystkræft i løbet af en periode på 5 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 5 år, vil der være 21 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 4-8 tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde)

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

Regelmæssig kontrol af dine bryster. Kontakt din læge, hvis du bemærker ændringer såsom:

- forhøjninger eller fordybninger i huden
- ændringer i brystvorterne
- knuder, som kan ses eller føles.

Du anbefales desuden at deltage i mammografiscreeningsprogrammer, hvis du får det tilbudt. I forbindelse med mammografiscreening er det vigtigt, at du oplyser sygeplejersken eller sundhedspersonalet, som foretager røntgenundersøgelsen, at du tager HRT, da denne medicin kan påvirke resultatet af mammografien ved at øge vævstætheden i dine bryster. Der, hvor tætheden af vævet i brystet er forøget, kan mammografien måske ikke påvise alle knuder.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent – langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (trombose)

HRT øger risikoen for blodpropper i venerne omkring 1,3-3 gange, især i det første behandlingsår.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis én bevæger sig til lungerne, kan det medføre brystmerter, vejrtrækningsbesvær, bevidstløshed eller i værste fald død.

Du har større risiko for at få en blodprop i venerne, jo ældre du bliver, samt hvis nogle af følgende tilstande er gældende for dig. Fortæl det til din læge, hvis et eller flere af følgende tilfælde er gældende for dig:

- du ikke er i stand til at gå eller stå i længere tid pga. en større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også afsnit 3 'Hvis du skal have foretaget en operation')
- du er svært overvægtig (BMI, der er over 30 kg/m²)
- du har problemer med blodproppdannelse, som skal langtidshandles med medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper
- hvis en nær slægtning på et tidspunkt har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har kræft.

Ved symptomer på en blodprop, se 'Stop med at tage Noresmea og kontakt straks lægen'.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes i gennemsnit 4 til 7 ud af 1.000 at få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som har taget østrogen- gestagen HRT i over 5 år, vil antallet være mellem 9 og 12 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hjerte-kar-sygdom (hjerteanfald)

Der er ingen beviser for, at HRT vil forebygge et hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, der tager østrogen-gestagen HRT, vil have en lidt større sandsynlighed for at udvikle en hjertesygdom end dem, der ikke tager HRT.

Slagtilfælde

Risikoen for slagtilfælde er omtrent 1,5 gange højere hos HRT-brugere end hos ikke-brugere. Antallet af ekstra slagtilfælde for kvinder, der tager HRT, stiger med alderen.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes i gennemsnit 8 ud af 1.000 at få et slagtilfælde over en 5-års periode. Blandt kvinder i 50'erne, som tager HRT, vil der være 11 tilfælde ud af 1.000 behandlede over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

HRT vil ikke forebygge tab af hukommelsen. Det tyder på, at risikoen for tab af hukommelsen er højere hos kvinder, der starter med at tage HRT efter 65-års alderen. Spørg din læge til råds.

Brug af andre lægemidler sammen med Noresmea

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan have indflydelse på virkningen af Noresmea. Dette kan medføre uregelmæssig blødning. Det gælder følgende lægemidler:

- lægemidler mod **epilepsi** (f.eks. phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- lægemidler mod **tuberkulose** (f.eks. rifampicin og rifabutin)
- lægemidler mod **HIV-infektion** (f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- naturmedicin, som indeholder **perikon** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke den måde, nogle andre lægemidler virker på:

- et lægemiddel mod epilepsi (lamotrigin), da dette kan øge hyppigheden af anfald
- lægemidler mod hepatitis C-infektion (f.eks. telaprevir)
- lægemidler mod hepatitis C-virus (HCV) (såsom de kombinerede regimer ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir med eller uden ribavirin; glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kan medføre forhøjede niveauer i blodprøveresultaterne vedrørende leverfunktionen (forhøjet niveau af leverenzymet ALAT) hos kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, der indeholder ethinylestradiol. Noresmea indeholder estradiol i stedet for ethinylestradiol. Det er ukendt, om forhøjet niveau af leverenzymet ALAT kan forekomme, når Noresmea anvendes sammen med dette kombinerede HCV-regime.

Andre lægemidler, som kan øge virkningen af Noresmea:

- lægemidler, der indeholder **ketoconazol** (et svampemiddel).

Noresmea kan have indflydelse på en samtidig behandling med cyclosporin.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har taget andre lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, naturlægemidler og andre naturpræparater. Din læge vil rådgive dig.

Laboratorieundersøgelser

Hvis du skal have taget en blodprøve, så fortæl lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Noresmea, da dette lægemiddel kan påvirke visse prøveresultater.

Brug af Noresmea sammen med mad og drikke

Tabletterne kan tages med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

- **Graviditet**

Noresmea er kun til brug hos kvinder i overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du straks stoppe med at tage Noresmea og kontakte din læge.

- **Amning**

Du må ikke tage Noresmea, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Noresmea påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Noresmea indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Noresmea

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekpersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag en tablet dagligt fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag uden pause.

Tag den første tablet fra kalenderblisterpakningen mærket med den ugedag, du starter med at tage Noresmea. Følg pilens retning, og fortsæt med at tage en tablet om dagen, indtil blisterpakken er tom. Når alle 28 tabletter i en kalenderblisterpakning er taget, fortsættes behandlingen næste dag med en ny kalenderblisterpakning.

Du kan begynde behandlingen med Noresmea når som helst, men hvis du skifter fra et hormonprodukt, hvor du får menstruation, bør behandlingen starte umiddelbart efter menstruationen.

Din læge bør ordinere så lav en dosis som muligt i den kortest mulige periode, som giver dig symptomlindring. Tal med din læge, hvis du mener, at denne dosis er for stærk eller ikke er stærk nok.

Hvis du skal have foretaget en operation

Hvis du skal opereres, så fortæl lægen, at du tager Noresmea. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Noresmea 4-6 uger inden operationen for at nedsætte risikoen for blodpropper (se afsnit 2 'Blodpropper i en vene (trombose)'). Spørg din læge, hvornår du kan starte med at tage Noresmea igen.

Hvis du har taget for meget Noresmea

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Noresmea end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering kan være kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Noresmea

Hvis du har glemt at tage en tablet på det sædvanlige tidspunkt, kan du tage den inden for de næste 12 timer. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte behandlingen som

sædvanlig den næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du glemmer at tage en tablet, kan det øge risikoen for gennembrudsblødning eller pletblødning, hvis du stadig har din livmoder.

Hvis du holder op med at tage Noresmea

Tal med lægen først, hvis du ønsker at stoppe behandling med Noresmea. Lægen vil forklare virkningen af at stoppe behandlingen og gennemgå andre muligheder med dig.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypersensitivitet/allergi (ikke almindelige bivirkninger - kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Selv om det er sjældent, kan hypersensitivitet/allergi forekomme. Tegn på hypersensitivitet/allergi kan inkludere et eller flere af de følgende symptomer: udslæt, kløe, hævelse, besværet vejrtrækning, lavt blodtryk (huden bliver bleg og kold, hurtige hjerteslag), svimmelhed og svedeture. Disse symptomer kan være tegn på en anafylaktisk reaktion/chok. Hvis et af de nævnte symptomer forekommer, skal du **stoppe med at tage Noresmea og straks søge lægehjælp**.

Følgende bivirkninger er indberettet oftere hos kvinder, der tager HRT, sammenlignet med kvinder der ikke tager HRT:

- brystkræft
- unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller kræft)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i venerne i ben eller lunge (venøs tromboembolisme)
- hjertesygdom
- slagtilfælde
- sandsynligt hukommelsestab, hvis behandling med HRT er påbegyndt i en alder over 65 år.

For yderligere information om disse bivirkninger, se afsnit 2 'Det skal du vide, før du begynder at tage Noresmea'

Følgende bivirkninger er observeret under behandling med de aktive stoffer i Noresmea:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- smerter i brysterne og brystspænding
- vaginalblødning.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- svampeinfektion i skeden
- betændelse i skeden
- vægtstigning som følge af væskeophobning
- depression eller forværring af depression
- hovedpine
- migræne eller forværret migræne
- kvalme
- rygsmerter
- brystforstørrelse eller brystødemer
- forværring, tilstedeværelse eller tilbagekomst af godartede tumorer (fibromer) i livmoderen
- hævelse i arme og ben (perifere ødemer)
- vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- allergiske reaktioner
- nervøsitet
- betændelse i en overfladisk vene (overfladisk tromboflebitis)
- smerter, hævelse eller ubehag i maven, flatulens (luft) eller oppustethed
- hårtab, øget hårvækst på kroppen og i ansigtet eller akne
- kløe
- nældefeber (urticaria)
- uvirksomt lægemiddel
- krampe i benene.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- blodpropper i benenes blodkar (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).
- øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- søvnløshed
- ængstelse
- ændring i seksualdrift
- svimmelhed
- visuelle forstyrrelser
- forhøjet blodtryk eller en forværring af dette
- hjertetilfælde og slagtilfælde
- halsbrand
- opkastning
- lidelser i galdeblæren
- forværring, genopståen eller nye galdesten
- øget sekretion af talg fra huden
- udslæt
- akut eller gentagne anfald af væskeansamlinger (angioneurotisk ødem)
- kløe i skeden og genitalier
- vægttab.

Andre bivirkninger ved kombineret HRT:

- sygdom i galdeblæren
- forskellige hudproblemer:
 - misfarvning af huden, specielt i ansigtet eller på halsen, kendt som graviditetspletter (chloasma)
 - smertefulde rødlige buler (erythema nodosum)
 - udslæt formet som en rødlig skydeskive eller sår (erythema multiforme)
 - violette eller røde misfarvninger af huden og/eller slimhinden (vaskulær purpura).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Noresmea indeholder:

- Aktive stoffer: estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat) og norethisteronacetat 0,5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, copovidon, talcum og magnesiumstearat.
- Filmovertræk: hypromellose, hydroxypropylcellulose, talcum, hydrogeneret bomuldsfrøolie og titandioxid.

Udseende og pakningstørrelser

Noresmea er hvide, runde og bikonvekse filmovertrukne tabletter med en diameter på 6 mm, pakket i transparente PVC/aluminium-blisterpakninger.

Pakningsstørrelse:

1x28 og 3x28 (84) filmovertrukne tabletter i en kalenderblisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 25. februar 2026