

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Femoston 2/10, Tabletten
Wirkstoffe: Estradiol + Estradiol/Dydrogesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels ist Femoston 2/10, Tabletten. In der Packungsbeilage wird der abgekürzte Name Femoston verwendet.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Femoston und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FEMOSTON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Femoston ist eine sogenannte Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält zwei Arten weiblicher Hormone, Östrogen, genannt Estradiol, und Gestagen, genannt Dydrogesteron. Dieses Mittel ist für Frauen nach den Wechseljahren gedacht, die seit mindestens 6 Monaten keine natürliche Menstruation mehr hatten.

Femoston wird verwendet für:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Menge an Östrogen im weiblichen Körper stark ab. Dadurch können Sie Beschwerden wie ein Hitzegefühl im Gesicht, Hals und Brust ("Hitzewallungen") bekommen. Femoston lindert diese Beschwerden nach den Wechseljahren. Sie erhalten dieses Mittel nur verschrieben, wenn Ihre Beschwerden wichtige Einschränkungen im täglichen Leben verursachen.

Zur Vorbeugung von Knochenschwund

Nach den Wechseljahren können einige Frauen brüchige Knochen bekommen (Osteoporose). Ihr Arzt wird die verschiedenen Behandlungen mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Knochenschwund haben und andere Medikamente für Sie nicht geeignet sind, können Sie Femoston verwenden, um Knochenschwund nach den Wechseljahren zu verhindern.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrolle

Es ist wichtig, die Risiken der Hormonersatztherapie (HRT) gegen die Vorteile abzuwägen, bevor Sie mit diesem Mittel beginnen oder entscheiden, damit fortzufahren.

Es gibt begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung von Frauen mit einem vorzeitigen Menopause (durch Probleme mit den Eierstöcken oder nach einer Operation). Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken der HRT-Anwendung anders sein. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und der Ihrer Familie stellen. Es kann sein, dass Ihr Arzt entscheidet, Sie körperlich zu untersuchen und, falls nötig, eine Brustuntersuchung und/oder eine innere Untersuchung durchzuführen.

Wenn Sie mit Femoston begonnen haben, sollten Sie regelmäßig zur Kontrolle zu Ihrem Arzt gehen (mindestens einmal im Jahr). Während dieser Kontrollen werden Sie die Vor- und Nachteile der Fortsetzung der Behandlung besprechen.

Lassen Sie regelmäßig eine Mammographie (Röntgenaufnahme) machen, gemäß dem Rat Ihres Arztes.

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

Wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden. Wenn Sie Zweifel haben, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor die Behandlung begonnen wird.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht:

- wenn Sie Brustkrebs haben oder hatten, oder wenn Brustkrebs bei Ihnen vermutet wird;
- wenn Sie einen bösartigen Tumor haben, der auf Östrogen anspricht (z. B. einen Tumor der Gebärmutter Schleimhaut oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie einen solchen haben);
- wenn Sie vaginale Blutungen haben, deren Ursache nicht festgestellt wurde;
- wenn Sie ein abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben und dafür noch nicht behandelt werden;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder jemals hatten, wie in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel);
- wenn Sie kürzlich einen Verschluss in einer Arterie hatten oder derzeit haben, wie einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris (starke Brustschmerzen aufgrund von Sauerstoffmangel);

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder jemals hatten und Ihre Leberfunktion noch nicht wiederhergestellt ist;
- wenn Sie eine angeborene Störung in der Bildung des roten Blutfarbstoffs haben (Porphyrie);
- wenn Sie ein Meningeom (einen im Allgemeinen gutartigen Tumor der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) haben oder jemals die Diagnose Meningeom hatten;
- wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen zum ersten Mal bekommen, während Sie dieses Mittel verwenden, müssen Sie die Anwendung sofort beenden und Ihren Arzt kontaktieren.

Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden, wenn Sie an einer der unten aufgeführten Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben, da diese zurückkehren oder sich während der Behandlung mit diesem Mittel verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie häufiger zur Kontrolle zu Ihrem Arzt gehen:

- ein gutartiger Tumor in der Gebärmutter (auch Myom genannt);
- eine Anomalie, bei der sich die Gebärmutter Schleimhaut auch an Stellen außerhalb der Gebärmutter befindet (Endometriose);
- abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel (siehe: „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“);
- ein erhöhtes Risiko für östrogenempfindlichen Krebs (zum Beispiel, wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte);
- erhöhter Blutdruck;
- eine Lebererkrankung wie ein gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- systemischer Lupus erythematosus (SLE; eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems, die an vielen Stellen im Körper auftreten kann);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Ohrenerkrankung mit Hörverlust (Otosklerose);
- erhöhter Fettgehalt in Ihrem Blut (Triglyceride);
- Wassereinlagerungen als Folge von Herz- oder Nierenproblemen;
- erworbene oder erbliche Angioödem.

Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei der Anwendung von HST eine der folgenden Situationen auftritt:

- eine der Erkrankungen unter „Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?“;
- gelbe Verfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht). Dies kann ein Zeichen einer Lebererkrankung sein;
- Symptome eines Angioödems wie Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag mit rosa Erhebungen und starkem Juckreiz (Nesselsucht oder Quaddeln), zusammen mit Atembeschwerden;
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome sind unter anderem Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel);
- migräneartige Kopfschmerzen, die Sie zum ersten Mal bekommen;

- Sie werden schwanger;
- Sie bemerken Anzeichen eines Blutgerinnsels, wie:
 - o schmerzhafte Schwellung oder Rötung der Beine, plötzliche Schmerzen in der Brust,
 - o Atembeschwerden. Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.
 - o Atembeschwerden.

Menstruation hatten oder Sie

jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie möglicherweise weiterhin Verhütungsmittel verwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. HRT und Krebs
Abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und
Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom)

HRT und Krebs

Unregelmäßige Blutungen

In den ersten 3-6 Monaten der Behandlung können Sie unregelmäßige Blutungen oder kleine Mengen Blut verlieren ('Spotting').

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

länger als die ersten 6 Monate anhalten;

beginnen, nachdem Sie Femoston bereits mehr als 6 Monate verwendet haben;

länger als die ersten 6 Monate anhält;

beginnt, nachdem Sie Femoston bereits mehr als 6 Monate verwendet haben;

anhält nachdem Sie mit Femoston aufgehört haben;

müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt kontaktieren.

Brustkrebs

Studien haben gezeigt, dass die Anwendung einer Hormonersatztherapie (HRT) mit einer Östrogen-Progestagen-Kombination oder HRT mit nur Östrogen das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie HRT anwenden. Das zusätzliche Risiko tritt nach 3 Jahren Anwendung auf. Nach dem Absetzen der HRT wird das zusätzliche Risiko wieder abnehmen, aber wenn Sie HRT länger als 5 Jahre angewendet haben, kann das zusätzliche Risiko noch 10 Jahre oder länger anhalten.

Vergleich

Von den Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT anwenden, entwickeln im Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 13 bis 17 von 1.000 Frauen Brustkrebs.

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die 5 Jahre lang HRT mit nur Östrogen anwenden, werden 16-17 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit einer Östrogen-Progestagen-Kombination über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, werden 21 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, entwickeln im Zeitraum von 10 Jahren durchschnittlich 27 von 1.000 Frauen Brustkrebs.

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die 10 Jahre lang HRT mit nur Östrogen anwenden, werden 34 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 7 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die 10 Jahre lang HRT mit einer Östrogen-Progestagen-Kombination anwenden, werden 48 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken wie:

- Bildung von Grübchen in der Haut;
- Veränderungen der Brustwarze;
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Zusätzlich wird empfohlen, am Brustkrebs-Screening-Programm teilzunehmen, wenn es angeboten wird. Für die Brustuntersuchung (Mammographie) ist es wichtig, dass Sie der Krankenschwester/dem Gesundheitsdienstleister, der die Röntgenuntersuchung durchführt, mitteilen, dass Sie HRT anwenden, da diese Medikamente die Dichte Ihrer Brüste erhöhen können und damit das Ergebnis der Untersuchung beeinflussen können. An den Stellen, an denen die Dichte der Brüste erhöht ist, kann es sein, dass mit der Mammographie nicht alle Knoten entdeckt werden.

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)

Eierstockkrebs ist selten, viel seltener als Brustkrebs. Es wurde ein leichter Anstieg des Risikos für Eierstockkrebs bei der Anwendung von Östrogentherapie oder einer Kombination aus Östrogen/Progestagen-HRT gemeldet.

Vergleich

Das Risiko für Eierstockkrebs hängt vom Alter ab. Von den Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT verwenden, wird bei etwa 2 von 2.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren Eierstockkrebs diagnostiziert. Unter den Frauen, die 5 Jahre lang HRT verwendet haben, gibt es etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

HRT und Auswirkungen auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Frauen, die HRT verwenden, haben ein etwa 1,3- bis 3-fach höheres Risiko, ein Blutgerinnsel in den Venen zu bekommen als Frauen, die keine HRT verwenden, insbesondere im ersten Behandlungsjahr.

Ein Blutgerinnsel kann ernst sein und wenn es in die Lungen gelangt, kann es zu Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht und sogar zum Tod führen.

Das Risiko für ein Blutgerinnsel steigt mit zunehmendem Alter und wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt in folgenden Fällen:

- Sie können aufgrund einer Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen“);
- Sie haben starkes Übergewicht (BMI >30 kg/m²);
- Sie haben eine Blutgerinnungsstörung, für die Sie langfristig Medikamente einnehmen müssen, um Blutgerinnsel zu verhindern;
- Eines Ihrer nahen Familienmitglieder hatte jemals ein Blutgerinnsel in den Beinen, Lungen oder einem anderen Organ;
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE);

Sie haben Krebs.system lupus erythematodes (SLE); Vergleich

Von den Frauen in den Fünfzigern, die keine HRT verwenden, bekommen im Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 4 bis 7 von 1.000 ein Blutgerinnsel.

Vergleichung

Von den Frauen in den Fünfzigern, die keine HRT verwenden, bekommen in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 4 bis 7 von 1.000 ein Blutgerinnsel.

Von den Frauen in den Fünfzigern, die mehr als 5 Jahre HRT mit Östrogen und Gestagen anwenden, gibt es zwischen 9 und 12 Fälle auf 1.000 (d.h. 5 zusätzliche Fälle pro 1.000).

Herzerkrankung (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise darauf, dass HRT einen Herzinfarkt verhindern kann.

Frauen über 60 Jahre, die HRT mit Östrogen und Gestagen anwenden, haben ein etwas höheres Risiko, eine Herzerkrankung zu bekommen, als Frauen, die keine HRT anwenden.

Schlaganfall

Das Risiko eines Schlaganfalls ist etwa 1,5-mal höher bei Frauen, die HRT anwenden, als bei Frauen, die keine HRT anwenden. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund von HRT steigt mit zunehmendem Alter.

Vergleich

Von den Frauen in den Fünfzigern, die keine HRT anwenden, werden in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 8 von 1.000 einen Schlaganfall erleiden. Unter Frauen in den Fünfzigern, die HRT anwenden, gibt es in einem Zeitraum von 5 Jahren 11 Schlaganfälle pro 1.000 Anwenderinnen (d.h. 3 zusätzliche Fälle pro 1.000).

Meningeom

Die Anwendung von Femoston wird mit der Entwicklung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel (Meningeom) in Verbindung gebracht. Wenn bei Ihnen ein Meningeom diagnostiziert wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Femoston beenden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Veränderungen des Sehvermögens (z.B. Doppelsehen oder verschwommenes Sehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, Kopfschmerzen, die mit der Zeit schlimmer werden, Gedächtnisverlust, epileptische Anfälle, Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken.

Andere Erkrankungen

HRT wirkt nicht zur Vorbeugung von Gedächtnisverlust. Es gibt Hinweise darauf, dass ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen besteht, die nach ihrem 65.^e Lebensjahr mit der Anwendung von HRT beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. Ihr Arzt wird Sie dann häufiger kontrollieren:

- Herzerkrankung
- Nierenfunktionsstörung
- Erhöhte Menge an Fetten in Ihrem Blut (Hypertriglyceridämie).

Kinder

Femoston ist nicht für die Anwendung bei Kindern vorgesehen.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Femoston noch andere Arzneimittel ein, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Femoston verringern, was zu unregelmäßigen Blutungen führen kann. Dies gilt für:

- Mittel gegen Epilepsie (wie Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin);
- Mittel gegen Tuberkulose (wie Rifampicin, Rifabutin);
- Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen [AIDS] (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir);
- pflanzliche Mittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

HRT kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- ein Mittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von epileptischen Anfällen erhöhen kann;
- die Hepatitis-C-Virus (HCV)-Kombinationstherapie und Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol verwenden, eine Erhöhung der Leberfunktionsblutwerte (Erhöhung des ALAT-Leberenzym) verursachen. Femoston enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung des ALAT-Leberenzym verhindert werden kann, wenn Femoston mit dieser HCV-Kombinationstherapie verwendet wird. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Verwenden Sie neben Femoston noch andere Medikamente, haben Sie dies kürzlich getan oder planen Sie dies in naher Zukunft? Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können, Kräutermedizin oder andere natürliche Produkte. Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Laboruntersuchungen

Wenn Ihr Blut untersucht wird, müssen Sie dem Arzt oder Laboranten mitteilen, dass Sie Femoston verwenden, da es die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen kann.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Femoston kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Femoston ist ausschließlich für die Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt.

Wenn Sie schwanger werden,

beenden Sie sofort die Einnahme von Femoston und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Es ist nicht vorgesehen, Femoston während der Stillzeit zu verwenden.

Fahrfähigkeit und Bedienen von Maschinen

Die Wirkung von Femoston auf die Fahrfähigkeit oder das Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht. Eine Wirkung ist unwahrscheinlich.

Femoston-Tabletten enthalten Laktose.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wann sollten Sie mit der Einnahme von Femoston 2/10 beginnen
Nehmen Sie Femoston 2/10 nicht früher als 6 Monate nach der letzten natürlichen Menstruation ein.

Sie können an jedem beliebigen Tag mit Femoston beginnen, wenn Sie:
derzeit kein HRT-Arzneimittel einnehmen
von einem kontinuierlich kombinierten HRT-Mittel umgestellt werden. Dies ist der Fall, wenn Sie jeden Tag eine Tablette oder ein Pflaster verwenden, das sowohl Östrogen als auch Gestagen enthält.

Sie können mit Femoston am Tag nach dem Ende des 28-Tage-Zyklus beginnen, wenn Sie:
von einem ‚zyklischen‘ oder ‚sequenziellen‘ HRT-Arzneimittel umgestellt werden. Dies ist der Fall, wenn Sie im ersten Teil Ihres Zyklus eine Tablette einnehmen oder ein Pflaster verwenden, das Östrogen enthält. Danach nehmen Sie 14 Tage lang eine Tablette oder ein Pflaster mit einem Östrogen und einem Gestagen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels

Nehmen Sie die Tablette mit Wasser ein.

Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Dadurch haben Sie eine konstante Menge des Arzneimittels in Ihrem Körper. Es wird Ihnen auch helfen, sich daran zu erinnern, Ihre Tabletten einzunehmen.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, ohne eine Pause zwischen den Packungen. Die Blister sind mit den Wochentagen versehen, um es Ihnen zu erleichtern, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen.

Ausleg dagaanduiding op de strips:

Erklärung der Wochentagsangabe auf den Blistern:

| | | |
|-----|---|------------|
| Seg | = | Montag |
| Ter | = | Dienstag |
| Qua | = | Mittwoch |
| Qui | = | Donnerstag |
| Sex | = | Freitag |
| Sáb | = | Samstag |
| Dom | = | Sonntag |

Wie viel soll ich einnehmen?

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis zu verschreiben, die Ihre Beschwerden behandelt, und das für die kürzest mögliche Dauer. Besprechen Sie es mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass die Dosis zu hoch oder zu niedrig ist. Wenn Sie Femoston zur Vorbeugung von Osteoporose verwenden, wird Ihr Arzt die Dosierung anpassen, wie es für Sie geeignet ist. Das hängt von Ihrer Knochenmasse ab. Nehmen Sie jeden Tag 1 ziegelrote Tablette für die ersten 14 Tage (Pfeil 1) ein, danach jeden Tag 1 gelbe Tablette für die nächsten 14 Tage (Pfeil 2). Dies können Sie auf der 28-Tage-Kalenderpackung sehen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt, dass Sie Femoston verwenden. Sie sollten etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation die Einnahme dieses Mittels beenden, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme dieses Mittels wieder beginnen können.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie oder jemand anderes zu viele Femoston-Tabletten einnimmt, ist es unwahrscheinlich, dass dies Schaden verursacht. Sie könnten sich übel fühlen oder erbrechen, empfindliche oder schmerzende Brüste haben, schwindelig sein, Bauchschmerzen haben, schläfrig/müde sein oder Entzugsblutungen haben. Eine Behandlung ist nicht erforderlich, aber wenn Sie besorgt sind, können Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, seit Sie die Tablette eigentlich einnehmen sollten, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein und lassen Sie die vergessene Tablette aus. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, kann es zu Blutungen oder Schmierblutungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Beenden Sie die Einnahme von Femoston nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Erkrankungen wurden häufiger bei Frauen berichtet, die HRT verwendeten, als bei Frauen, die keine HRT einnehmen:

- Brustkrebs
- abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in einer Vene in den Beinen oder Lungen (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall

- möglicher Gedächtnisverlust, wenn mit HRT nach dem 65^e Lebensjahr begonnen wird.
Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:
Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- empfindliche oder schmerzhafte Brüste.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

- vaginale Pilzinfektion (eine vaginale Infektion, die durch einen Pilz namens *Candida albicans* verursacht wird) - depressive Verstimmungen, Nervosität
- Migräne; wenn Sie zum ersten Mal migräneartige Kopfschmerzen bekommen, beenden Sie die Einnahme von Femoston und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt
- Schwindel
- Übelkeit; Erbrechen; Blähungen (Flatulenz)
- Allergische Hautreaktionen (wie Hautausschlag, starker Juckreiz (Pruritus) oder Quaddeln (Urtikaria))
- Abweichungen des Blutungsmusters, wie unregelmäßige Blutungen, leichte Blutungen (Spotting), schmerzhafte Menstruation (Dysmenorrhoe), stärkere oder leichtere Blutungen
- Schmerzen im Becken
- Ausfluss vom Gebärmutterhals (zervikaler Ausfluss)
- Gefühl von Schwäche, Müdigkeit oder Unwohlsein
- Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger (peripheres Ödem)
- Gewichtszunahme.

Manchmal (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Blasenentzündungsähnliche Symptome
- Zunahme der Größe von Tumoren in der Gebärmutter (Myome)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Atemnot (allergisches Asthma) oder andere Reaktionen, die im ganzen Körper auftreten können, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder niedriger Blutdruck
- Verändertes sexuelles Verlangen
- Blutgerinnsel in den Beinen oder der Lunge (venöse Thromboembolie oder Lungenembolie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Probleme mit der Blutzirkulation (periphere Gefäßerkrankung)
- Vergrößerte und verdrehte Venen (Krampfadern) - Verdauungsstörungen
- Lebererkrankungen, manchmal mit Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Schwächegefühl (Asthenie) oder allgemeinem Unwohlsein (Malaise) und Bauchschmerzen. Wenn Sie bemerken, dass Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb wird, hören Sie auf, Femoston einzunehmen, und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Erkrankung der Gallenblase
- Schwellung der Brüste - Prämenstruelles Syndrom (PMS)
- Gewichtsverlust.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

(*Nebenwirkungen, die aus dem Markt berichtet wurden und in klinischen Studien nicht beobachtet wurden, fallen auch unter die Häufigkeit „selten“).

- Erkrankung infolge der Zerstörung roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)*
- Meningeom (ein Hirntumor)*
- Veränderung der Augenoberfläche (Steilerwerden der Hornhautkrümmung)*; Unfähigkeit, Ihre Kontaktlinsen zu tragen (Kontaktlinsenunverträglichkeit)*
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schlaganfall*
- Schwellung der Haut im Gesicht und Hals. Dies kann Atembeschwerden verursachen (Angioödem)
- Violette Flecken oder punktförmige Blutungen auf der Haut (vaskuläre Purpura)
- Schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)*, Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder
- Hals, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma oder Melasma)*
- Beinkrämpfe*.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei HRT-Mitteln berichtet:

- gutartige und bösartige Tumoren, die durch die Menge an Östrogenen beeinflusst werden, wie Gebärmutterhalskrebs und Eierstockkrebs (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen)
- Zunahme des Tumorwachstums durch die Menge an Gestagenen (wie Meningeom)
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe im Körper betrifft (systemischer Lupus erythematodes) - mögliche Demenz
- Verschlimmerung von Anfällen (Epilepsie)
- unwillkürliche Muskelzuckungen (Chorea)
- Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) bei Frauen, die bereits zuvor einen hohen Gehalt an bestimmten Fetten im Blut hatten (Hypertriglyceridämie)
- Hautausschlag mit scheibenförmigen roten oder schmerzhaften Stellen (Erythema multiforme) - Harninkontinenz
- schmerzhafte/knötchenartige Brüste (fibrozystische Brustkrankheit)
- Erosion des Gebärmutterhalses (uterine zervikale Erosion)
- Verschlimmerung einer seltenen Krankheit des Blutfarbstoffs (Porphyrie)
- hohe Gehalte bestimmter Fette im Blut (Hypertriglyceridämie) - erhöhter Gehalt an Gesamt-Schilddrüsenhormon.

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett der Verpackung nach „EXP:“ angegeben. Es enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Die Wirkstoffe in diesem Mittel sind Estradiol als Estradiolhemihydrat und Dydrogesteron.

Jede ziegelrote Tablette enthält 2 mg Estradiol.

Jede gelbe Tablette enthält 2 mg Estradiol und 10 mg Dydrogesteron.

Die anderen Stoffe im Tablettenkern sind Lactosemonohydrat, Hypromellose, Maisstärke, kolloidales Siliciumdioxid (anhydrat) und Magnesiumstearat.

Die anderen Stoffe in der Filmüberzug sind Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, rotes Eisenoxid (E172) und schwarzes Eisenoxid (E172).

Wie sieht Femoston 2/10 aus und wie viel ist in einer Packung enthalten

Die filmbeschichteten Tabletten sind rund, bikonvex und auf einer Seite mit „379“ markiert (7 mm).

Jeder Streifen enthält 28 Tabletten.

Femoston enthält zwei unterschiedlich gefärbte Tabletten. Jede Packung enthält 14 ziegelrote Tabletten (für die ersten 14 Tage des Zyklus) und 14 gelbe Tabletten (für die nächsten 14 Tage des Zyklus).

Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Die Blisterpackungen enthalten 84 (3 x 28) filmbeschichtete Tabletten.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller Zulassungsinhaber:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Umpacker (siehe Etikett auf der Außenverpackung):

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

oder

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Hersteller:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Niederlande

Im Register eingetragen unter

RVG 24588/17490 Femoston 2/10, Tabletten (Portugal)

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Dezember 2025 genehmigt.

BS000159 – mmjj / 081025-1025_JSAZ9E_C

Transtoyou