

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Femoston 2/10, comprimidos
principios activos: estradiol + estradiol/didrogesterona

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted. Guarde este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto?
- Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. El nombre completo de su medicamento es Femoston 2/10, comprimidos. En el prospecto se utiliza el nombre abreviado Femoston.

Contenido de este prospecto

¿Qué es Femoston y para qué se utiliza este medicamento?

1. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
2. ¿Cómo debe usar este medicamento?
3. Posibles efectos secundarios
4. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
5. Contenido del envase e información adicional
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿QUÉ ES FEMOSTON Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Femoston es una terapia de reemplazo hormonal (TRH). Contiene dos tipos de hormonas femeninas, estrógeno, llamado estradiol, y progestágeno, llamado didrogesterona. Este medicamento está destinado a mujeres posmenopáusicas que no han tenido menstruación natural durante al menos 6 meses.

Femoston se utiliza para:

Alivio de los síntomas posmenopáusicos

Durante la menopausia, la cantidad de estrógeno en el cuerpo femenino disminuye considerablemente. Esto puede causar síntomas como una sensación de calor en la cara, el cuello y el pecho ("sofocos"). Femoston alivia estos síntomas después de la menopausia. Este medicamento solo se prescribe si sus síntomas causan limitaciones significativas en su vida diaria.

Prevención de la osteoporosis

Después de la menopausia, algunas mujeres pueden desarrollar huesos frágiles (osteoporosis). Su médico discutirá las diferentes opciones de tratamiento con usted.

Si tiene un mayor riesgo de fracturas debido a la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, puede usar Femoston para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN?

Historial médico y controles regulares

Es importante sopesar los riesgos de la terapia de reemplazo hormonal (TRH) frente a los beneficios antes de comenzar con este medicamento o decidir continuar con él.

Hay experiencia limitada en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a problemas con los ovarios o después de una cirugía). Si tiene menopausia prematura, los riesgos del uso de TRH pueden ser diferentes. Discútalos con su médico.

Antes de comenzar (o reiniciar) la TRH, su médico le hará algunas preguntas sobre su historial médico y el de su familia. Su médico puede decidir realizar un examen físico y, si es necesario, un examen de mama y/o un examen interno.

Una vez que haya comenzado con Femoston, debe acudir regularmente a su médico para controles (al menos una vez al año). Durante estos controles, discutirá los pros y los contras de continuar con el tratamiento.

Hágase una mamografía (radiografía) regularmente, según el consejo de su médico.

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted, no debe usar este medicamento. Si tiene dudas, consulte primero con su médico antes de comenzar el tratamiento.

No use este medicamento:

- si tiene o ha tenido cáncer de mama, o si se sospecha que tiene cáncer de mama;
- si tiene un tumor maligno sensible a los estrógenos (por ejemplo, un tumor del endometrio o si se sospecha que lo tiene);
- si tiene sangrado vaginal cuya causa no ha sido determinada;
- si tiene un crecimiento anormal del endometrio (hiperplasia endometrial) y aún no ha recibido tratamiento para ello;
- si tiene o ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis) como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar);
- si tiene un trastorno de coagulación sanguínea (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina);
- si recientemente ha tenido una obstrucción en una arteria o si la tiene ahora, como un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o angina de pecho (dolor intenso en el pecho debido a falta de oxígeno);
- si tiene o ha tenido una enfermedad hepática y su función hepática aún no se ha recuperado;
- si tiene un trastorno congénito en la producción de hemoglobina (porfiria);
- si tiene meningioma (un tumor generalmente benigno de la capa de tejido entre el cerebro y el cráneo) o alguna vez le han diagnosticado meningioma;
- si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

Si desarrolla alguna de las condiciones mencionadas mientras usa este medicamento, debe dejar de usarlo inmediatamente y contactar a su médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones, ya que pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con este medicamento. Si este es el caso, debe visitar a su médico con más frecuencia para controles:

- un tumor benigno en el útero (también llamado fibroma);
- una condición en la que el endometrio se encuentra en lugares fuera del útero (endometriosis);
- crecimiento anormal del endometrio (hiperplasia endometrial);
- un mayor riesgo de coágulos de sangre (ver: "Coágulo de sangre en una vena (trombosis)");
- un mayor riesgo de cáncer sensible a los estrógenos (por ejemplo, si su madre, hermana o abuela ha tenido cáncer de mama);
- una presión arterial elevada;
- una enfermedad hepática como un tumor hepático benigno;
- diabetes (diabetes mellitus);
- cálculos biliares;
- migraña o dolor de cabeza severo;
- lupus eritematoso sistémico (LES; una enfermedad del sistema inmunológico que puede ocurrir en muchas partes del cuerpo);
- epilepsia;
- asma;
- una enfermedad del oído con pérdida de audición (otosclerosis);
- un nivel elevado de grasas en su sangre (triglicéridos);
- retención de líquidos como resultado de problemas cardíacos o renales;
- angioedema hereditario o adquirido.

Deje de usar este medicamento de inmediato y contacte a su médico si al usar THS ocurre alguna de las siguientes situaciones:

- una de las condiciones bajo "¿Cuándo no debe usar este medicamento?";
- coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de una enfermedad hepática;
- síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o erupción en la piel con ronchas rosadas y picazón intensa (urticaria), junto con dificultad para respirar;
- un aumento significativo de su presión arterial (los síntomas incluyen dolor de cabeza, fatiga y mareos);
- dolor de cabeza tipo migraña que experimenta por primera vez;
- queda embarazada;
- nota signos de un coágulo de sangre, como:
 - o llaga dolorosa hinchazón o enrojecimiento de las piernas,
 - o dolor repentino en el pecho, dificultad para respirar.
 - o Para más información, vea "Coágulo de sangre en una vena (trombosis)".

Nota: Femoston no es un anticonceptivo. Si ha tenido un

a menstruación hace menos de 12 meses o si ha tenido menstruación o si usted si tiene menos de 50 años, es posible que aún deba usar anticonceptivos para prevenir el embarazo. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

THS y cáncer

El uso de THS solo con estrógeno aumenta el riesgo de crecimiento anormal del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial). La hormona progestágeno en este medicamento protege contra este riesgo adicional.

El uso de THS solo con estrógeno aumenta el riesgo de crecimiento anormal del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial). La hormona progestágeno en este medicamento protege contra este riesgo adicional.

Sangrado irregular

Sin embargo, si el sangrado irregular:

persiste más allá de los primeros 6 meses;

comienza después de haber usado Femoston por más de 6 meses;

comienza después de haber usado Femoston durante más de 6 meses;

persiste después que ha dejado de tomar Femoston;

debe ponerse en contacto con su médico lo antes posible.

Cáncer de mama

Las investigaciones han demostrado que el uso de la terapia de reemplazo hormonal (TRH) con una combinación de estrógeno-progestágeno o TRH solo con estrógeno aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de cuánto tiempo use TRH. El riesgo adicional aparece después de 3 años de uso. Después de dejar de usar TRH, el riesgo adicional disminuirá nuevamente, pero si ha usado TRH durante más de 5 años, el riesgo adicional puede persistir durante 10 años o más.

Comparación

De las mujeres entre 50 y 54 años que no usan TRH, un promedio de 13 a 17 por cada 1,000 mujeres desarrollarán cáncer de mama en un período de 5 años.

De las mujeres de 50 años que usan TRH solo con estrógeno durante 5 años, habrá 16-17 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 0 a 3 casos adicionales).

De las mujeres de 50 años que comienzan con TRH con una combinación de estrógeno-progestágeno durante un período de 5 años, habrá 21 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 4 a 8 casos adicionales).

De las mujeres entre 50 y 59 años que no usan TRH, un promedio de 27 por cada 1,000 mujeres desarrollarán cáncer de mama en un período de 10 años.

De las mujeres de 50 años que usan TRH solo con estrógeno durante 10 años, habrá 34 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

De las mujeres de 50 años que usan TRH con una combinación de estrógeno-progestágeno durante 10 años, habrá 48 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Revise sus senos regularmente. Póngase en contacto con su médico si nota algún cambio como:

formación de hoyuelos en la piel;

cambios en el pezón;

bultos que pueda ver o sentir.

Además, se recomienda participar en el programa de detección de cáncer de mama cuando se ofrezca. Para el examen de mama (mamografía), es importante que informe a la enfermera/profesional de salud que realiza el examen de rayos X que está usando TRH, ya que estos medicamentos pueden aumentar la densidad de sus senos y, por lo tanto, afectar el resultado del examen. En las áreas donde la densidad de los senos ha aumentado, es posible que la mamografía no detecte todos los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro, mucho más raro que el cáncer de mama. Se ha informado un ligero aumento en el riesgo de cáncer de ovario con el uso de terapia con estrógenos o una combinación de TRH de estrógeno/progestágeno.

Comparación

El riesgo de cáncer de ovario depende de la edad. De las mujeres entre 50 y 54 años que no usan THS, aproximadamente 2 de cada 2,000 mujeres son diagnosticadas con cáncer de ovario en un período de 5 años. Entre las mujeres que han usado THS durante 5 años, hay aproximadamente 3 casos por cada 2,000 usuarias (es decir, aproximadamente 1 caso adicional).

THS y efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea

Coágulo de sangre en una vena (trombosis)

Las mujeres que usan THS tienen aproximadamente de 1,3 a 3 veces más probabilidades de desarrollar un coágulo de sangre en las venas que las mujeres que no usan THS, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Un coágulo de sangre puede ser grave y si llega a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos e incluso la muerte.

El riesgo de un coágulo de sangre aumenta a medida que envejece y si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted. Informe a su médico en los siguientes casos:

no puede caminar durante un período prolongado debido a una cirugía, lesión o enfermedad (ver también la sección 3 "Si debe someterse a una cirugía");

tiene sobrepeso severo (IMC > 30 kg/m²);

tiene un trastorno de la coagulación sanguínea por el cual debe usar medicamentos a largo plazo para prevenir coágulos de sangre;

uno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en las piernas, pulmones u otro órgano; tiene lupus eritematoso sistémico (LES);

tiene cáncer. Para signos de un coágulo de sangre, vea "Deje de usar este medicamento de inmediato y contacte a su médico".

Comparación

De las mujeres en sus cincuenta que no usan THS, en un período de 5 años, un promedio de 4 a 7 de cada 1,000 desarrollan un coágulo de sangre.

Comparación

De las mujeres en sus cincuenta que no usan THS, entre 4 y 7 de cada 1.000 desarrollan un coágulo de sangre en un período de 5 años.

De las mujeres en sus cincuenta que usan THS con estrógeno y progestágeno durante más de 5 años, hay entre 9 y 12 casos por cada 1,000 (es decir, 5 casos adicionales por cada 1,000).

Enfermedad cardíaca (ataque al corazón)

No hay evidencia de que la THS ayude a prevenir un ataque al corazón.

Las mujeres mayores de 60 años que usan THS con estrógeno y progestágeno tienen una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar una enfermedad cardíaca que las mujeres que no usan THS.

Accidente cerebrovascular

La probabilidad de un accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces mayor en mujeres que usan THS que en mujeres que no la usan. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido a la THS aumenta con la edad avanzada.

Comparación

De las mujeres en sus cincuenta que no usan THS, un promedio de 8 de cada 1,000 tendrán un accidente cerebrovascular en un período de 5 años. Entre las mujeres en sus cincuenta que usan THS, hay 11 casos de accidente cerebrovascular por cada 1,000 usuarias en un período de 5 años (es decir, 3 casos adicionales por cada 1,000).

Meningioma

El uso de Femoston se ha asociado con el desarrollo de un tumor generalmente benigno de la capa de tejido entre el cerebro y el cráneo (meningioma). Si se le diagnostica meningioma, su médico suspenderá su tratamiento con Femoston. Informe a su médico de inmediato si nota síntomas como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o borrosa), pérdida de audición o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolor de cabeza que empeora con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, debilidad en los brazos o piernas.

Otras condiciones

La THS no previene la pérdida de memoria. Hay evidencia de que hay un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a usar THS después de los 65^e años. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

Informe a su médico si sufre o ha sufrido alguna de las siguientes condiciones. Su médico lo controlará con más frecuencia:

- enfermedad cardíaca
- disfunción renal
- cantidad elevada de grasas en su sangre (hipertrigliceridemia).

Niños

Femoston no está destinado para uso en niños.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Femoston, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que en un futuro cercano use otros medicamentos? En ese caso, informe a su médico o farmacéutico.

Algunos medicamentos pueden reducir la eficacia de Femoston, lo que puede causar sangrados irregulares. Esto se aplica a:

- medicamentos para la epilepsia (como fenobarbital, fenitoína, carbamazepina);

- medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina, rifabutina);
- medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH [SIDA] (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir);
- remedios herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

La THS puede afectar la eficacia de algunos otros medicamentos:

- un medicamento para la epilepsia (lamotrigina), porque puede aumentar la frecuencia de las convulsiones epilépticas;
- el tratamiento combinado del virus de la hepatitis C (VHC) y ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina; glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pueden causar un aumento en los valores de las pruebas de función hepática (aumento de la enzima hepática ALAT) en mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados que contienen etinilestradiol. Femoston contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si un aumento de la enzima hepática ALAT puede prevenirse cuando se usa Femoston con este tratamiento combinado para HCV. Su médico le aconsejará.

¿Está usando otros medicamentos además de Femoston, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta, medicamentos a base de hierbas u otros productos naturales. Informe a su médico o farmacéutico.

Análisis de laboratorio

Si le realizan un análisis de sangre, debe informar al médico o al técnico de laboratorio que está usando Femoston, ya que puede afectar los resultados de algunas pruebas.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida y la bebida?

Femoston se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Femoston está destinado exclusivamente para uso en mujeres después de la menopausia. Si queda embarazada,

deje de tomar Femoston inmediatamente y contacte a su médico.

No se debe usar Femoston durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se ha investigado el efecto de Femoston sobre la capacidad para conducir o usar máquinas. Es poco probable que haya un efecto.

Las tabletas de Femoston contienen lactosa.

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cuándo debe comenzar a tomar Femoston 2/10?

No tome Femoston 2/10 antes de 6 meses después de la última menstruación natural.

Puede comenzar con Femoston cualquier día que desee si:

actualmente no está tomando un medicamento de THS.

se está cambiando de un medicamento de THS combinado continuo. Esto es si usa una tableta o parche todos los días que contiene tanto estrógeno como progestágeno.

Puede comenzar con Femoston el día después del final del ciclo de 28 días si:

se está cambiando de un medicamento de THS 'cíclico' o 'secuencial'. Esto es el caso si en la primera parte de su ciclo toma una tableta o usa un parche que contiene estrógeno. Luego, durante 14 días, toma una tableta o un parche con estrógeno y progestágeno.

El uso de este medicamento

Tome la tableta con agua.

Puede tomar la tableta con o sin alimentos.

Intente tomar la tableta todos los días a la misma hora. Esto le proporcionará una cantidad constante del medicamento en su cuerpo. También le ayudará a recordar tomar sus tabletas.

Tome una tableta todos los días sin un descanso entre los envases. Las tiras están marcadas con los días de la semana para facilitarle recordar cuándo debe tomar sus tabletas.

Deexplicación de la indicación de días en las tiras:

Explicación de la indicación de días en las tiras:

Seg	=	lunes
Ter	=	martes
Qua	=	miércoles
Qui	=	jueves
Sex	=	viernes
Sáb	=	sábado
Dom	=	domingo

¿Cuánto debo tomar?

Su médico intentará recetarle la dosis más baja posible para tratar sus síntomas, durante el menor tiempo posible. Hable con su médico si cree que la dosis es demasiado alta o demasiado baja.

Si usa Femoston para prevenir la osteoporosis, su médico ajustará la dosis según sus necesidades. Eso depende de su masa ósea.

Tome una tableta rojo oscuro cada día durante los primeros 14 días (flecha 1), luego tome una tableta amarilla cada día durante los siguientes 14 días (flecha 2). Esto se puede ver en el envase calendario de 28 días.

Si necesita someterse a una operación

Si necesita someterse a una operación, informe al médico que está usando Femoston. Debe dejar de usar este medicamento aproximadamente de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2, "Coágulo de sangre en una vena (trombosis)"). Pregunte a su médico cuándo puede volver a usar este medicamento.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si usted u otra persona toma demasiadas tabletas de Femoston, es poco probable que cause daño. Puede sentirse mareado (malestar) o vomitar, puede tener senos sensibles o doloridos, mareos, dolor abdominal, somnolencia/fatiga o sangrado por abstinencia. No se necesita tratamiento, pero si está preocupado, puede consultar a su médico para obtener asesoramiento.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Tome la tableta olvidada tan pronto como lo recuerde. Si han pasado más de 12 horas desde que debería haber tomado su tableta, tome la siguiente dosis en el horario habitual y no tome la tableta olvidada en ese caso. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si olvida una dosis, puede ocurrir sangrado o manchado.

Si deja de tomar este medicamento

No deje de tomar Femoston sin haberlo consultado con su médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes condiciones se han reportado con más frecuencia en mujeres que usaron THS que en mujeres que no la toman:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia o cáncer de endometrio)
- cáncer de ovario
- coágulo de sangre en una vena de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedad cardíaca
- accidente cerebrovascular
- posible pérdida de memoria cuando se comienza con THS después de los 65^e años.

Consulte la sección 2 para obtener más información sobre estos efectos secundarios.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con este medicamento:

Muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- dolor de espalda
- senos sensibles o dolorosos.

Frecuentes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 pacientes):

- candidiasis vaginal (una infección vaginal causada por un hongo llamado Candida albicans) - sentimientos depresivos, nerviosismo
- migraña; si experimenta un dolor de cabeza tipo migraña por primera vez, deje de tomar Femoston y contacte inmediatamente a su médico
- mareo

- náuseas; vómitos; flatulencia
- reacciones alérgicas en la piel (como erupción cutánea, picazón intensa (prurito) o ronchas (urticaria))
- anomalías en el patrón de sangrado, como sangrados irregulares, sangrado leve (manchado), menstruación dolorosa (dismenorrea), sangrados más intensos o más ligeros
- dolor en la pelvis
- secreción del cuello uterino (secreción cervical)
- sensación de debilidad, fatiga o malestar
- hinchazón de los tobillos, pies y dedos (edema periférico)
- aumento de peso.

A veces (puede ocurrir en hasta 1 de cada 100 pacientes):

- síntomas similares a la cistitis
- aumento del tamaño de los tumores en el útero (fibromas)
- reacciones de hipersensibilidad como dificultad para respirar (asma alérgica) u otras reacciones que pueden ocurrir en todo el cuerpo, como náuseas, vómitos, diarrea o presión arterial baja
- cambio en el deseo sexual
- coágulos de sangre en las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso o embolia pulmonar)
- presión arterial alta (hipertensión)
- problemas con la circulación sanguínea (enfermedad vascular periférica)
- venas agrandadas y retorcidas (varices) - indigestión
- enfermedades hepáticas, a veces con coloración amarillenta de la piel (ictericia), sensación de debilidad (astenia) o sensación general de malestar (malestar general) y dolor abdominal. Si nota que su piel o el blanco de sus ojos se vuelven amarillos, deje de tomar Femoston y contacte inmediatamente a su médico.
- trastorno de la vesícula biliar
- hinchazón de los senos - síndrome premenstrual (SPM)
- pérdida de peso.

Rara vez (puede ocurrir en hasta 1 de cada 1,000 pacientes):

(*Efectos secundarios reportados desde el mercado que no se observaron en estudios clínicos también se incluyen en la frecuencia "rara vez").

- enfermedad debido a la destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica)*
- meningioma (un tumor cerebral)*
- cambio en la superficie del ojo (curvatura más pronunciada de la córnea)*; incapacidad para usar sus lentes de contacto (intolerancia a los lentes de contacto)*
- ataque al corazón (infarto de miocardio)
- accidente cerebrovascular*
- hinchazón de la piel de la cara y la garganta. Esto puede causar dificultades para respirar (angioedema)
- manchas púrpuras o petequias en la piel (púrpura vascular)
- nódulos cutáneos dolorosos y rojizos (eritema nodoso)*, decoloración de la piel especialmente en la cara o el
- cuello, conocido como "máscara del embarazo" "fugas" (cloasma o melasma)*
- calambres en las piernas*.

Se han reportado los siguientes efectos secundarios con los medicamentos de THS:

- tumores benignos y malignos que son influenciados por la cantidad de estrógenos, como el cáncer de cuello uterino y el cáncer de ovario (ver la sección 2 para más información)
- aumento del crecimiento tumoral por la cantidad de progestágenos (como meningioma)
- una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos en el cuerpo (lupus eritematoso sistémico) - posible demencia
- empeoramiento de convulsiones (epilepsia)
- movimientos musculares involuntarios (corea)
- coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial)
- inflamación del páncreas (pancreatitis) en mujeres que ya tenían un alto nivel de ciertos lípidos en la sangre (hipertrigliceridemia)
- erupción cutánea con manchas rojas o dolorosas en forma de disco (eritema multiforme) - incontinencia urinaria
- senos dolorosos/nodulares (enfermedad fibroquística de los senos)
- erosión del cuello uterino (erosión cervical uterina)
- empeoramiento de una enfermedad rara de pigmento sanguíneo (porfiria)
- altos niveles de ciertos lípidos en la sangre (hipertrigliceridemia) - aumento del nivel de hormona tiroidea total.

La notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO DEBE CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta del envase después de "EXP:". Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Las sustancias activas en este medicamento son estradiol como estradiol hemihidrato y didrogesterona.

Cada tableta roja contiene 2 mg de estradiol.

Cada tableta amarilla contiene 2 mg de estradiol y 10 mg de didrogesterona.

Los otros componentes del núcleo de la tableta son lactosa monohidrato, hipromelosa, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal (anhidro) y estearato de magnesio. Los otros componentes del recubrimiento de la película son dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), hipromelosa, macrogol 400, talco, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

¿Cómo se ve Femoston 2/10 y cuánto contiene un envase?

Las tabletas recubiertas con película son redondas, biconvexas y marcadas en un lado con "379" (7 mm).

Cada tira contiene 28 tabletas.

Femoston contiene dos tabletas de diferentes colores. Cada envase contiene 14 tabletas rojas (para los primeros 14 días del ciclo) y 14 tabletas amarillas (para los siguientes 14 días del ciclo).

Las tabletas están empaquetadas en tiras de PVC/Aluminio.

Los envases blíster contienen 84 (3 x 28) tabletas recubiertas con película.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante Titular del registro:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Empaquetador (ver etiqueta en el embalaje exterior):

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

o

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

Fabricante:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Países Bajos

Inscrito en el registro bajo

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

Este prospecto fue aprobado por última vez en diciembre de 2025.

BS000159 – mmjj / 081025-1025_JSAZ9E_C