

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Femoston 2/10, tabletid  
toimeained: östradiool + östradiool/düdrogesteron

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teavet, mis on oluline teie jaoks. Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekivad kõrvaltoimed, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud?
- Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga. Teie ravimi täielik nimi on Femoston 2/10, tabletid. Infolehes kasutatakse lühendatud nime Femoston.

Selle infolehe sisu

Mis on Femoston ja milleks seda ravimit kasutatakse?

1. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
2. Kuidas seda ravimit kasutada?
3. Võimalikud kõrvaltoimed
4. Kuidas seda ravimit säilitada?
5. Pakendi sisu ja muu teave
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. MIS ON FEMOSTON JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Femoston on niinimetatud hormoonasendusravi (HAR). See sisaldab kahte tüüpi naissuguhormoone, östrogeeni, mida nimetatakse östradiooliks, ja progestageeni, mida nimetatakse düdrogesterooniks.

See ravim on mõeldud naistele pärast menopausi, kes ei ole vähemalt 6 kuud loomulikku menstruatsiooni kogunud.

Femostonit kasutatakse:

Menopausijärgsete sümptomite leevendamine

Menopausi ajal väheneb naise kehas östrogeeni hulk märkimisväärselt. See võib põhjustada selliseid sümptomeid nagu kuumahoogud näos, kaelas ja rinnus. Femoston leevendab neid sümptomeid pärast menopausi. Teile määratakse see ravim ainult siis, kui teie sümptomid põhjustavad olulisi piiranguid igapäevases elus.

Luuhõrenemise ennetamine

Pärast menopausi võivad mõnedel naistel tekkida haprad luud (osteoporoos). Teie arst arutab teiega erinevaid ravivõimalusi.

Kui teil on suurenenud risk luumurdude tekkeks luuhõrenemise tõttu ja teised ravimid ei sobi teile, võite kasutada Femostonit, et ennetada luuhõrenemist pärast menopausi.

### 2. MILLAL EI TOHI SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Meditsiiniline ajalugu ja regulaarne kontroll

Oluline on kaaluda hormoonasendusravi (HAR) riske ja kasu enne selle ravimiga alustamist või jätkamist.

Kogemused enneaegse menopausiga (munasarjade probleemide või operatsiooni tõttu) naiste ravis on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad HAR-i kasutamise riskid olla erinevad. Arutage seda oma arstiga.

Enne HAR-i alustamist (või uuesti alustamist) küsib teie arst teilt ja teie perekonnalt meditsiinilise ajaloo kohta. Teie arst võib otsustada teid füüsiliselt uurida ja vajadusel teha rindade ja/või sisemisi uuringuid.

Kui olete alustanud Femostoniga, peate regulaarselt oma arsti juures kontrollis käima (vähemalt kord aastas). Nende kontrollide ajal arutate ravi jätkamise eeliseid ja puudusi.

Tehke regulaarselt mammograafiat (röntgenülesvõte) vastavalt oma arsti soovitudele.

Millal ei tohi seda ravimit kasutada?

Kui mõni allpool toodud olukord kehtib teie kohta, ei tohi te seda ravimit kasutada. Kui kahtlete, pidage enne ravi alustamist nõu oma arstiga.

Ärge kasutage seda ravimit:

- kui teil on rinnavähk või on olnud rinnavähk, või kui rinnavähki kahtlustatakse;
- kui teil on pahaloomuline kasvaja, mis on tundlik östrogeeni suhtes (nt emaka limaskesta kasvaja või kui kahtlustatakse, et teil on see);
- kui teil on tupeverejooks, mille põhjus ei ole kindlaks tehtud;
- kui teil on emaka limaskesta ebanormaalne kasv (endomeetriumi hüperplaasia) ja te ei saa selleks veel ravi;
- kui teil on verehüüve veenis (tromboos) või olete seda kunagi põdenud, näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia);
- kui teil on vere hüübimishäire (nagu proteiin C, proteiin S või antitrombiini puudulikkus);
- kui teil on hiljuti olnud arterite ummistus või kui teil on see praegu, näiteks südameatakk, insult või stenokardia (tugev valu rinnus hapnikupuuduse tõttu);
- kui teil on maksahaigus või olete seda kunagi põdenud ja teie maksafunktsioon ei ole veel taastunud;
- kui teil on kaasasündinud häire punase verepigmenti tootmises (porfüüria);
- kui teil on meningeoom (üldiselt healoomuline kasvaja ajukelme ja kolju vahel) või olete kunagi saanud meningeoomi diagnoosi;
- kui olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Kui teil tekib mõni ülaltoodud seisunditest esmakordselt selle ravimi kasutamise ajal, peate kohe lõpetama kasutamise ja võtma ühendust oma arstiga.

Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist, kui teil on olnud või on mõni allpool loetletud seisunditest, kuna need võivad ravi ajal selle ravimiga tagasi tulla või halveneda. Kui see on nii, peate sagedamini arsti juures kontrollis käima:

- healoomuline kasvaja emakas (tuntud ka kui müoom);
- seisund, kus emaka limaskest asub ka väljaspool emakat (endometriosis);

- ebanormaalne emaka limaskesta kasv (endomeetriumi hüperplaasia);
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt: "Verehüüve veenis (tromboos)");
- suurenenud risk östrogeentundliku vähi tekkeks (näiteks kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk);
- kõrgenenud vererõhk;
- maksahaigus nagu healoomuline maksakasvaja;
- suhkruhaigus (diabeet);
- sapikivid;
- migreen või tugev peavalu;
- süsteemne erütematoosne luupus (SLE; teatud immuunsüsteemi haigus, mis võib esineda paljudes kehaosades);
- epilepsia;
- astma;
- kõrvahaigus koos kuulmislangusega (otoskleroos);
- kõrgenenud rasvasisalduse teie veres (triglütseriidid);
- vedelikupeetus südame- või neeruprobleemidetagajärjel;
- pärilik või omandatud angioödeem.

Lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga, kui HST kasutamisel ilmneb üks järgmistest olukordadest:

- üks haigustest, mis on loetletud jaotises „Millal ei tohi seda ravimit kasutada?“;
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib olla maksahaiguse tunnus;
- angioödeemi sümptomid nagu näo, keele ja/või kurgu turse ja/või neelamisraskused või nahalööve roosade punnidega ja tugev sügelus (nõgestõbi või urtikaaria), koos hingamisraskustega;
- teie vererõhu järsk tõus (sümptomiteks on muu hulgas peavalu, väsimus ja pearinglus);
- migreenilaadne peavalu, mida kogete esimest korda;
- te jääte rasedaks;
- te märkate verehüübe märke, nagu:
  - o valulik haavandjalgade turse või punetus,
  - o äkiline valu rinnus, hingamisraskused.
  - o Lisateabe saamiseks vaadake „Verehüüve veenis (tromboos)“.

Pange tähele: Femoston ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teil on olnud menstruatsioon vähem kui 12 kuud tagasi või te

olete noorem kui 50 aastat, peate võib-olla endiselt kasutama rasestumisvastaseid vahendeid raseduse vältimiseks. Küsige nõu oma arstilt. HRT ja vähk Emaka limaskesta ebanormaalne kasv (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriivähk)

HRT ja vähk

Ebaregulaarne veritsus

Ravi esimese 3-6 kuu jooksul võib teil esineda ebaregulaarset veritsust või väikeseid verejookse ('määrimine').

Kui ebaregulaarne veritsus aga:

kestab kauem kui esimesed 6 kuud;

algab pärast seda, kui olete Femostonit kasutanud juba üle 6 kuu;

kauem kui esimesed 6 kuud püsib;

algab pärast Femostoni kasutamist rohkem kui 6 kuud;

püsib iivelduskui olete lõpetanud Femostoni kasutamise;  
peate võimalikult kiiresti oma arstiga ühendust võtma.

#### Rinnavähk

Uuringud on näidanud, et hormoonasendusravi (HAR) kasutamine östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga või ainult östrogeeniga suurendab rinnavähi riski. Lisarisk sõltub sellest, kui kaua te HAR-i kasutate. Lisarisk ilmneb pärast 3-aastast kasutamist. Pärast HAR-i lõpetamist hakkab lisarisk vähenema, kuid kui olete HAR-i kasutanud rohkem kui 5 aastat, võib lisarisk püsida veel 10 aastat või kauem.

#### Võrdlus

50-54-aastastest naistest, kes ei kasuta HAR-i, saab 5-aastase perioodi jooksul rinnavähi keskmiselt 13 kuni 17 naist 1 000-st.

50-aastastest naistest, kes kasutavad 5 aastat ainult östrogeeniga HAR-i, esineb 16-17 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 0 kuni 3 lisajuhtumit).

50-aastastest naistest, kes alustavad 5-aastase perioodi jooksul östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga HAR-i, esineb 21 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 4 kuni 8 lisajuhtumit).

50-59-aastastest naistest, kes ei kasuta HAR-i, saab 10-aastase perioodi jooksul rinnavähi keskmiselt 27 naist 1 000-st.

50-aastastest naistest, kes kasutavad 10 aastat ainult östrogeeniga HAR-i, esineb 34 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 7 lisajuhtumit).

50-aastastest naistest, kes kasutavad 10 aastat östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga HAR-i, esineb 48 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 21 lisajuhtumit).

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Võtke ühendust oma arstiga, kui märkate mingeid muutusi, näiteks:

- nahas tekkivad lohud;
- nibu muutused;
- tükid, mida saate näha või tunda.

Lisaks on soovitatav osaleda rinnavähi sõeluuringus, kui seda pakutakse. Rindade uuringu (mammograafia) puhul on oluline, et te räägiksite röntgenuuringut teostavale õele/tervishoiutöötajale, et kasutate HAR-i, kuna need ravimid võivad suurendada teie rindade tihedust ja seega mõjutada uuringu tulemust. Tihedamate rindade piirkondades ei pruugi mammograafia avastada kõiki tükke.

#### Munasarjavähk (ovariaalvähk)

Munasarjavähk on haruldane, palju haruldasem kui rinnavähk. On teatatud munasarjavähi riski kergest suurenemisest östrogeenravi või östrogeeni/progestageeni HAR-i kasutamisel.

#### Võrdlus

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. 50-54-aastastest naistest, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse umbes 2 naisel 2000-st munasarjavähk 5 aasta jooksul. Naiste seas, kes on kasutanud HRT-d 5 aastat, on umbes 3 juhtumit 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtum).

#### HRT ja mõju südamele ja vereringele

##### Verehüüve veenis (tromboos)

Naised, kes kasutavad HRT-d, on umbes 1,3 kuni 3 korda suuremas riskis saada verehüüve veenidesse kui naised, kes ei kasuta HRT-d, eriti ravi esimesel aastal.

Verehüübe võib olla tõsine ja kui see jõuab kopsudesse, võib see põhjustada valu rinnus, hingeldust, minestamist ja isegi surma.

Verehüübe risk suureneb vanuse kasvades ja kui mõni allpool toodud olukordadest kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti järgmistel juhtudel:

- te ei saa pikemat aega kõndida operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu (vt ka jaotis 3 „Kui teil on vaja operatsiooni läbida“);
- teil on tõsine ülekaal ( $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$ );
- teil on verehüübimishäire, mille tõttu peate pikaajaliselt kasutama ravimeid verehüüvete vältimiseks;
- mõnel teie lähisugulasel on kunagi olnud verehüübe jalgades, kopsudes või mõnes muus elundis; teil on süsteemne luupus erythematosus (SLE); teil on vähk.
- teil on vähk.

Vere trombi tunnuste korral vaadake „Lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga“.

#### Võrdlus

Viiekümnendates naistest, kes ei kasuta HRT-d, saab 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt 4 kuni 7 1.000-st verehüübe.

Viiekümnendates naistest, kes kasutavad üle 5 aasta HST-d östrogeeni ja progestageeniga, on 9 kuni 12 juhtumit 1 000-st (s.t. 5 lisajuhtumit 1 000 kohta).

#### Südamehaigus (südameatakk)

Puuduvad tõendid selle kohta, et HST aitaks ennetada südameatakki.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad HST-d östrogeeni ja progestageeniga, on veidi suurem tõenäosus saada südamehaigus kui naistel, kes ei kasuta HST-d.

#### Insult

Insuldi tõenäosus on umbes 1,5 korda suurem naistel, kes kasutavad HST-d, võrreldes naistega, kes ei kasuta HST-d. HST-st tingitud lisainsuldi juhtumite arv suureneb vanuse kasvades.

#### Võrdlus

Viiekümnendates naistest, kes ei kasuta HST-d, saab 5 aasta jooksul keskmiselt 8 naist 1 000-st insuldi. Viiekümnendates naistest, kes kasutavad HST-d, on 5 aasta jooksul 11 insuldi juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 3 lisajuhtumit 1 000 kohta).

#### Meningioom

Femostoni kasutamine on seotud üldiselt healoomulise kasvaja tekkega ajude ja kolju vahelises koekihtis (meningioom). Kui teil diagnoositakse meningioom, lõpetab teie arst teie ravi Femostoniga. Teavitage oma arsti kohe, kui märkate sümptomeid nagu nägemise muutused (nt kahelinägemine või ähmane nägemine), kuulmislangus või tinnitus, lõhnataju kaotus, peavalu, mis aja jooksul süveneb, mälukaotus, epileptilised hood, nõrkus kätes või jalgades.

#### Muud seisundid

HST ei toimi mälukaotuse ennetamiseks. On tõendeid, et mälukaotuse tõenäosus on suurem naistel, kes alustavad HST kasutamist pärast 65.<sup>e</sup> eluaastat. Küsige oma arstilt nõu.

Teavitage oma arsti, kui teil on või on olnud mõni järgmistest seisunditest. Teie arst jälgib teid sagedamini:

- südamehaigus
- neerufunktsiooni häire
- suurenenud rasvade sisaldus veres (hüpertriglütserideemia).

#### Lapsed

Femoston ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Femostonile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned ravimid võivad vähendada Femostoni toimet, mille tõttu võib teil esineda ebaregulaarset veritsust. See kehtib:

- epilepsiavastased ravimid (nagu fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin);
- tuberkuloosivastased ravimid (nagu rifampitsiin, rifabutiin);
- ravimid HIV-infektsiooni raviks [AIDS] (nagu nevirapiin, efavirents, ritonaviir ja nelfinaviir);
- taimsed preparaadid, mis sisaldavad naistepuna (Hypericum perforatum).

HRT võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet:

- epilepsiavastane ravim (lamotrigiin), kuna see võib suurendada epilepsiahoogude sagedust;
- hepatiit C viiruse (HCV) kombinatsioonravi ja ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir ja dasabuviir koos või ilma ribaviriini; glekapreviir/pibrentasviir või sofosbuviir/velpatasviir/voxilapreviir võivad põhjustada maksaensüümide (ALAT) taseme tõusu naistel, kes kasutavad kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, mis sisaldavad etünnüülöstradiooli. Femoston sisaldab östradiooli etünnüülöstradiooli asemel. Ei ole teada, kas ALAT-ensüümi taseme tõusu saab vältida, kui Femostonit kasutatakse koos selle HCV-kombinatsioonraviga. Teie arst annab teile nõu. ALAT-ensüümi taseme tõusu saab vältida, kui Femostonit kasutatakse koos selle HCV-kombinatsioonraviga. Teie arst annab teile nõu.

Kas te kasutate lisaks Femostonile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda varsti teha? See kehtib ka ravimite kohta, mida saate ilma retseptita, taimsete ravimite või muude looduslike toodete kohta. Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Laboratoorsed uuringud

Kui teie verd uuritakse, peate arstile või laborandile ütlema, et kasutate Femostonit, kuna see võib mõjutada mõnede uuringute tulemusi.

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu ja joogi osas?

Femostonit võib võtta koos toiduga või ilma.

#### Rasedus ja imetamine

Femoston on mõeldud kasutamiseks ainult naistele pärast menopausi. Kui te rasestute,

lõpetage kohe Femostoni võtmise ja võtke ühendust oma arstiga.

Femostoni ei ole ette nähtud kasutamiseks imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Femostoni mõju autojuhtimisele või masinate kasutamisele ei ole uuritud. Mõju on ebatõenäoline.

Femoston tabletid sisaldavad laktoosi.

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

### 3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Millal alustada Femoston 2/10 võtmist

Ärge alustage Femoston 2/10 võtmist varem kui 6 kuud pärast viimast loomulikku menstruatsiooni.

Võite alustada Femoston'i võtmist igal soovitud päeval, kui te:

praegu ei kasuta HRT-ravimit

teid viiakse üle pidevalt kombineeritud HRT-ravimilt. See on siis, kui kasutate iga päev tabletti või plaastrit, mis sisaldab nii östrogeeni kui ka progestageeni.

Võite alustada Femoston'i võtmist päeval pärast 28-päevase tsükli lõppu, kui te:

teid viiakse üle 'tsükliliselt' või 'järjestikku' (sekventsiaalselt) HRT-ravimilt. See on nii, kui võtate tsükli esimeses osas tabletti või kasutate plaastrit, mis sisaldab östrogeeni.

Seejärel võtate 14 päeva jooksul tabletti või plaastri, mis sisaldab nii östrogeeni kui ka progestageeni.

Selle ravimi kasutamine

Võtke tablett koos veega.

Võite tabletti võtta koos toiduga või ilma.

Proovige võtta tablett iga päev umbes samal ajal. See tagab, et teie kehas on pidev kogus ravimit. See aitab teil ka meeles pidada, et peate oma tablette võtma.

Võtke iga päev üks tablett ilma pakendite vahel pausi tegemata. Ribad on varustatud nädalapäevade märgistusega, et teil oleks lihtsam meeles pidada, millal peate oma tablette võtma.

Väljaselgitage ribad nädalapäevade märgistust:

Selgitus ribad nädalapäevade märgistuse kohta:

Seg = esmaspäev

Ter = teisipäev

Qua = kolmapäev

Qui = neljapäev

Sex = reede

Sáb = laupäev  
Dom = pühapäev

Kui palju ma peaksin võtma?

Teie arst püüab teile määrata võimalikult madala annuse, et ravida teie kaebusi võimalikult lühikese aja jooksul. Arutage oma arstiga, kui arvate, et annus on liiga kõrge või liiga madal.

Kui kasutate Femostoni osteoporoosi ennetamiseks, kohandab teie arst annust vastavalt teie vajadustele. See sõltub teie luumassist.

Võtke iga päev 1 punane tablett esimese 14 päeva jooksul (nool 1), seejärel iga päev 1 kollane tablett järgmise 14 päeva jooksul (nool 2). Seda näete 28-päevases kalendripakendis.

Kui teil on vaja operatsioonile minna

Kui teil on vaja operatsioonile minna, öelge arstile, et kasutate Femostoni. Peate lõpetama selle ravimi kasutamise umbes 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada verehüübe riski (vt lõik 2, „Verehüüve veenis (tromboos)“). Küsige oma arstilt, millal võite selle ravimi kasutamist uuesti alustada.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui teie või keegi teine võtab liiga palju Femostoni tablette, on ebatõenäoline, et see põhjustab kahju. Võite tunda iiveldust (halb enesetunne) või oksendada, teil võivad olla tundlikud või valulikud rinnad, pearinglus, kõhuvalu, unisus/väsimus või võõrutusverejooks. Ravi ei ole vajalik, kuid kui olete mures, võite küsida nõu oma arstilt.

Kas olete unustanud seda ravimit võtta?

Võtke unustatud tablett niipea, kui see teile meenub. Kui on möödunud rohkem kui 12 tundi pärast seda, kui oleksite pidanud tableti võtma, võtke järgmine annus tavalisel ajal ja ärge võtke unustatud tabletti. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Kui olete annuse unustanud, võib tekkida verejooks või määrimine.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Ärge lõpetage Femostoni võtmist ilma arstiga konsulteerimata.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmisi seisundeid on sagedamini täheldatud naistel, kes kasutasid HRT-d, kui naistel, kes ei kasuta HRT-d:

- rinnavähk
- emaka limaskesta ebanormaalne kasv või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või -vähk)
- munasarjavähk
- verehüüve jala või kopsu veenis (venoosne trombemboolia)
- südamehaigus
- insult
- võimalik mälukaotus, kui HRT-ga alustatakse pärast 65. eluaastat<sup>e</sup> aasta.

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiате jaotisest 2.

Järgmised kõrvaltoimed võivad selle ravimiga esineda:

Väga sageli (võib esineda rohkem kui 1-l patsiendil 10-st):

- peavalu
- kõhuvalu
- seljavalu
- tundlikud või valulikud rinnad.

Sageli (võib esineda kuni 1-l patsiendil 10-st):

- vaginaalne soor (vaginaalne infektsioon, mida põhjustab seen nimega *Candida albicans*) - depressiivsed tunded, närvilisus
- migreen; kui teil tekib esimest korda migreenilaadne peavalu, lõpetage Femostoni võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga
- pearinglus
- iiveldus; oksendamine; gaasid (kõhupuhitus)
- allergilised nahareaktsioonid (nagu nahalööve, tugev sügelus (pruritus) või kublad (urtikaaria))
- veritsusmustrid häired, nagu ebaregulaarsed veritsused, kerge veritsus (määrimine), valulik menstruatsioon (düsmenorröa), tugevamad või kergemad veritsused
- vaagna valu
- emakakaela eritis (emakakaela eritis)
- nõrkuse, väsimuse või halva enesetunde tunne
- pahklude, jalgade või sõrmede turse (perifeerne turse) kaalutõus.
- Mõnikord (võib esineda kuni 1-l patsiendil 100-st):

põiepõletikulaadsed sümptomid

- emaka kasvajate (müoomide) suuruse suurenemine
- ülitundlikkusreaktsioonid nagu hingeldus (allergiline astma) või muud reaktsioonid, mis võivad esineda kogu kehas, nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või madal vererõhk
- muutunud seksuaal soov
- verehüübed jalgades või kopsudes (venoosne trombemboolia või kopsuemboolia)
- kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- vereringeprobleemid (perifeerne veresoontehaigus)
- suurenenud ja keerdunud veenid (veenilaiendid) -
- seedehäired halb seedimine
- maksahaigused, mõnikord koos naha kollasusega (ikterus), nõrkustunne (asteenia) või üldine halb enesetunne (malaise) ja kõhuvalu. Kui märkate, et teie nahk või silmavalged muutuvad kollaseks, lõpetage Femostoni võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.
- sapipõie haigus
- rindade turse - premenstruaalne sündroom (PMS)
- kaalukaotus.

Harva (võib esineda kuni 1-l patsiendil 1000-st):

(\*Turult teatatud kõrvaltoimed, mida ei ole kliinilistes uuringutes täheldatud, kuuluvad samuti sageduse „harva“ alla).

- haigus, mis on tingitud punaste vereliblede hävimisest (hemolüütiline aneemia)\*
- meningioom (ajukasvaja)\*

- silma pinna muutus (sarvkesta kumeruse järsemaks muutumine)\*; võimetus kanda kontaktläätsi (kontaktläätsede talumatus)\*
- südameatakk (müokardiinfarkt)
- insult\*
- näo ja kurgu naha turse. See võib põhjustada hingamisraskusi (angioödeem)
- lillakad laigud või punktverejooksud nahal (vaskulaarne purpur)
- valulikud punakad nahasõlmed (erüteem nodosum)\*, naha värvimuutus eriti näol või
- kaelal, tuntud kui „rasedusvlekke“ (kloasma või melasma)\*
- jalakrambid\*.

Järgnevad kõrvaltoimed on teatatud HRT-ravimitega:

- healoomulised ja pahaloolumulised kasvaja, mida mõjutab östrogeenide hulk, nagu emakakaelavähk ja munasarjavähk (lisateabe saamiseks vt jaotis 2)
- kasvaja kasvu suurenemine progestageenide hulga tõttu (nagu meningeoom)
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid elundeid kehas (süsteemne erütematoosne luupus) - võimalik dementsus
- krampide süvenemine (epilepsia)
- tahtmatud lihastõmbused (korea)
- verehüübed arterites (arteriaalne trombemboolia)
- kõhunäärme põletik (pankreatiit) naistel, kellel oli juba varem kõrge teatud rasvade sisaldus veres (hüpertriglütserideemia)
- nahalööve ketendavate punaste või valulike laikudega (erüteem multiforme) - uriinipidamatus
- valulikud/sõlmelised rinnad (fibrotsüstiline rinnanäärmehaigus)
- emakakaela erosioon
- haruldase haiguse süvenemine vere pigmenti (porfüüria)
- kõrge teatud rasvade sisaldus veres (hüpertriglütserideemia) - kõrgenenud kilpnäärmehormooni tase.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

## 5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendi etiketil pärast "EXP:". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

## 6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeained on östradiool östradioolhemihüdraadina ja düdrogesteroon.  
Iga punakaspruun tablett sisaldab 2 mg östradiooli.  
Iga kollane tablett sisaldab 2 mg östradiooli ja 10 mg düdrogesterooni.  
Muud ained tableti tuumas on laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, maisitärklis, kolloidne ränidioksiid (anhüdraat) ja magneesiumstearaat.  
Muud ained kilekatte koostises on titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), hüpromelloos, makrogool 400, talk, punane raudoksiid (E172) ja must raudoksiid (E172).

Kuidas Femoston 2/10 välja näeb ja kui palju on pakendis  
Kilekattega tabletid on ümmargused, kaksikkumerad ja ühel küljel märgistatud "379" (7 mm).  
Iga ribal on 28 tabletti.  
Femoston sisaldab kahte erinevat värvi tablette. Igas pakendis on 14 punakaspruuni tabletti (tsükli esimese 14 päeva jaoks) ja 14 kollast tabletti (järgmise 14 päeva jaoks).  
Tabletid on pakitud PVC/Alumiinium blisterpakenditesse.  
Blisterpakendid sisaldavad 84 (3 x 28) kilekattega tabletti.

Müügiloo hoidja ja tootja Registreerija:  
Euro Registratie Collectief b.v.  
Kempkens 2200  
5465 PR Veghel

Pakendaja (vt pakendi etiketti):  
Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam  
või  
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Tootja:  
Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12  
8121 AA Olst  
Holland

Registrisse kantud numbri all  
RVG 24588/17490 Femoston 2/10, tabletid (Portugal)

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud detsembris 2025.

BS000159 – mmjj / 081025-1025\_JSAZ9E\_C