

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Femoston 2/10, tabletit
vaikuttavat aineet: estradioli + estradioli/dydrogesteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeää tietoa sinulle. Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko haittavaikutuksia, jotka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa?
- Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Lääkkeesi täydellinen nimi on Femoston 2/10, tabletit. Pakkausselosteessa käytetään lyhennettyä nimeä Femoston.

Tämän pakkausselosteen sisältö

Mikä on Femoston ja mihin sitä käytetään?

1. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
2. Miten käytät tätä lääkettä?
3. Mahdolliset haittavaikutukset
4. Miten säilytät tätä lääkettä?
5. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ FEMOSTON ON JA MIHIN TÄTÄ LÄÄKETTÄ KÄYTETÄÄN?

Femoston on niin sanottu hormonikorvaushoito (HRT). Se sisältää kahta naishormonia, estrogeenia, nimeltään estradioli, ja progestageenia, nimeltään dydrogesteroni. Tämä lääke on tarkoitettu naisille vaihdevuosien jälkeen, jotka eivät ole olleet luonnollisessa kuukautiskierrossa vähintään 6 kuukauteen.

Femostonia käytetään:

Vaihdevuosisoireiden lievittämiseen

Vaihdevuosien aikana estrogeenin määrä naisen kehossa vähenee huomattavasti. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kuumotusta kasvoissa, kaulassa ja rinnassa ("kuumat aallot").

Femoston lievittää näitä oireita vaihdevuosien jälkeen. Saat tätä lääkettä vain, jos oireesi aiheuttavat merkittäviä rajoituksia päivittäisessä toiminnassa.

Luukadon ehkäisyyn

Vaihdevuosien jälkeen jotkut naiset voivat saada hauraita luita (osteoporoosi). Lääkärisi keskustelee kanssasi eri hoitovaihtoehdoista.

Jos sinulla on lisääntynyt riski luunmurtumiin luukadon seurauksena ja muut lääkkeet eivät sovi sinulle, voit käyttää Femostonia estämään luukatoa vaihdevuosien jälkeen.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Läketieteellinen historia ja säännöllinen seuranta

On tärkeää punnita hormonikorvaushoidon (HRT) riskejä ja hyötyjä ennen tämän lääkkeen aloittamista tai jatkamista.

Kokemusta on rajoitetusti naisten hoidosta, joilla on ennenaikaiset vaihdevuodet (munasarjojen ongelmien tai leikkauksen vuoksi). Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, HRT:n käytön riskit voivat olla erilaisia. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) HRT:n, lääkärisi kysyy sinulta useita kysymyksiä terveydentilastasi ja perheesi terveydentilasta. Lääkärisi saattaa päättää tehdä fyysisen tutkimuksen ja tarvittaessa rintojen ja/tai sisäelinten tutkimuksen.

Kun olet aloittanut Femostonin käytön, sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärin tarkastuksessa (vähintään kerran vuodessa). Näiden tarkastusten aikana keskustellaan hoidon jatkamisen eduista ja haitoista.

Käy säännöllisesti mammografiassa (röntgenkuvaus) lääkärisi ohjeiden mukaan.

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua, et saa käyttää tätä lääkettä. Jos olet epävarma, keskustele ensin lääkärisi kanssa ennen hoidon aloittamista.

Älä käytä tätä lääkettä:

- jos sinulla on tai on ollut rintasyöpä, tai jos rintasyöpää epäillään;
- jos sinulla on pahanlaatuinen kasvain, joka on herkkä estrogeenille (esim. kohdun limakalvon kasvain tai jos epäillään, että sinulla on tämä);
- jos sinulla on emättimen verenvuotoa, jonka syytä ei ole selvitetty;
- jos sinulla on epänormaalia kohdun limakalvon kasvua (endometriumin hyperplasia) eikä sinua ole vielä hoidettu siihen;
- jos sinulla on veritulppa laskimossa (tromboosi) tai on ollut, kuten jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia);
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö (kuten proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinivaje);
- jos sinulla on äskettäin ollut tukos valtimossa tai jos sinulla on se nyt, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris (voimakas rintakipu hapenpuutteen vuoksi);
- jos sinulla on maksasairaus tai on ollut, eikä maksan toiminta ole vielä palautunut;
- jos sinulla on synnynnäinen häiriö punaisen veriväriaineen tuotannossa (porfyria);
- jos sinulla on meningeooma (yleensä hyvänlaatuinen kasvain aivokalvojen ja kallon välissä) tai sinulla on ollut meningeooman diagnoosi;
- jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Jos saat jonkin yllä mainituista sairauksista ensimmäistä kertaa tämän lääkkeen käytön aikana, sinun on lopetettava käyttö välittömästi ja otettava yhteys lääkäriisi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on tai on ollut jokin alla mainituista sairauksista, koska ne voivat palata tai pahentua tämän lääkkeen käytön aikana. Jos näin on, sinun on käytävä useammin lääkärissä tarkastuksissa:

- hyvänlaatuinen kasvain kohdussa (tunnetaan myös nimellä myooma);
- poikkeavuus, jossa kohdun limakalvoa esiintyy myös kohdun ulkopuolella (endometrioosi);
- epänormaali kohdun limakalvon kasvu (endometriumin hyperplasia);
- lisääntynyt riski veritulpile (katso: "Veritulppa laskimossa (tromboosi)");
- lisääntynyt riski estrogeeniherkälle syövälle (esimerkiksi jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä);
- kohonnut verenpaine;
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain;
- sokeritauti (diabetes);
- sappikivet;
- migreeni tai vaikea päänsärky;
- systeeminen lupus erythematosus (SLE; tietty immuunijärjestelmän sairaus, joka voi esiintyä monissa kehon osissa);
- epilepsia;
- astma;
- korvasairaus, johon liittyy kuulon heikkeneminen (otoskleroosi);
- kohonnut rasvapitoisuusveressäsi (triglyseridit);
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaisongelmienseurauksena;
- perinnöllinen tai hankittu angioedeema.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriisi, jos HST:n käytön aikana ilmenee jokin seuraavista tilanteista:

- jokin kohdassa "Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?" mainituista sairauksista;
- ihon tai silmänvalkuaisten keltainen värjäytyminen (keltaisuus). Tämä voi olla merkki maksasairaudesta;
- angioedeeman oireet, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai ihottuma, jossa on vaaleanpunaisia paukamia ja voimakasta kutinaa (nokkosihottuma tai urtikaria), yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa;
- verenpaineen voimakas nousu (oireita ovat muun muassa päänsärky, väsymys ja huimaus);
- migreeniä muistuttava päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa;
- tulet raskaaksi;
- huomaat veritulpan merkkejä, kuten:
 - o kivulias haavaturvotus tai punoitus jaloissa,
 - o äkillinen rintakipu,
 - o hengitysvaikeuksia.

Lisätietoja, katso "Veritulppa laskimossa (tromboosi)".

Huomaa: Femoston ei ole ehkäisyväline. Jos sinulla on ollut kuukautiset alle 12 kuukautta sitten tai olet alle 50-vuotias, saatat silti tarvita ehkäisyä raskauden estämiseksi. Kysy neuvoa lääkäritäsi. olet alle 50-vuotias, saatat silti joutua käyttämään ehkäisyvälineitä raskauden estämiseksi. Kysy neuvoa lääkäritäsi.

HRT ja syöpä

Pelkkä estrogeeni-HRT lisää epänormaalin kohdun limakalvon kasvun (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumsyöpä) riskiä. Tämän lääkkeen progestageenihormoni suojaa tältä lisäriskiltä.

Epäsäännöllinen verenvuoto

Epäsäännöllinen verenvuoto

Kuitenkin, jos epäsäännöllinen verenvuoto:

jatkaa yli ensimmäisten 6 kuukauden ajan;

alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt Femostonia yli 6 kuukautta;

alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt Femostonia yli 6 kuukautta;

jatkaa nadkun olet lopettanut Femostonin käytön;

sinun on otettava mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Rintasyöpä

Tutkimukset ovat osoittaneet, että hormonikorvaushoidon (HRT) käyttö estrogeeni-progestageeniyhdistelmällä tai pelkällä estrogeenilla lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu siitä, kuinka kauan käytät HRT:tä. Lisäriski ilmenee 3 vuoden käytön jälkeen. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee, mutta jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta, lisäriski voi jatkua vielä 10 vuotta tai kauemmin.

Vertailu

50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, 5 vuoden aikana keskimäärin 13–17 naista 1 000:sta saa rintasyövän.

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät 5 vuoden ajan pelkkää estrogeeni-HRT:tä, 16–17 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 0–3 lisätapausta).

50-vuotiaista naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestageeniyhdistelmä-HRT:n 5 vuoden ajaksi, 21 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, 10 vuoden aikana keskimäärin 27 naista 1 000:sta saa rintasyövän.

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät 10 vuoden ajan pelkkää estrogeeni-HRT:tä, 34 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 7 lisätapausta).

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät 10 vuoden ajan estrogeeni-progestageeniyhdistelmä-HRT:tä, 48 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 21 lisätapausta).

Tarkista säännöllisesti rintasi. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat muutoksia, kuten:

ihon kuoppien muodostuminen;

nännin muutokset;

kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea.

Lisäksi suositellaan osallistumista rintasyövän seulontaan, kun sitä tarjotaan.

Rintatutkimuksessa (mammografia) on tärkeää kertoa röntgentutkimuksen suorittavalle hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät HRT:tä, koska nämä lääkkeet voivat lisätä rintojesi tiheyttä ja siten vaikuttaa tutkimuksen tulokseen. Alueilla, joilla rintojen tiheys on lisääntynyt, mammografia ei välttämättä havaitse kaikkia kyhmyjä.

Munasarjasyöpä (ovariosyöpä)

Munasarjasyöpä on harvinainen, paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä. On raportoitu lievistä munasarjasyövän riskin lisääntymisestä estrogeenihoidon tai estrogeeni/progestageeni-HRT:n käytön yhteydessä.

Vertailu

Munasarjasyövän riski riippuu iästä. Naisista, jotka ovat 50–54-vuotiaita eivätkä käytä HRT:tä, noin 2 naiselle 2 000:sta diagnosoidaan munasarjasyöpä 5 vuoden aikana. Niistä naisista, jotka ovat käyttäneet HRT:tä 5 vuotta, on noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapaus).

HRT ja vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon

Veritulppa laskimossa (tromboosi)

Naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, on noin 1,3–3 kertaa suurempi riski saada veritulppa laskimoihin kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, erityisesti hoidon ensimmäisenä vuonna.

Veritulppa voi olla vakava, ja jos se päätyy keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, pyörtymistä ja jopa kuoleman.

Veritulpan riski kasvaa iän myötä ja jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua. Ilmoita lääkärillesi seuraavissa tapauksissa:

et voi kävellä pitkään aikaan leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3 "Jos joudut leikkaukseen");

sinulla on vakava ylipaino (BMI > 30 kg/m²);

sinulla on veren hyytymishäiriö, jonka vuoksi sinun on käytettävä pitkäaikaisesti lääkkeitä veritulppien estämiseksi;

jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jaloissa, keuhkoissa tai muussa elimessä; sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE);

sinulla on syöpä. Veritulpan oireista katso "Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti ja ota yhteys lääkäriisi".

Vertailu

Naisista, jotka ovat viisikymppisiä eivätkä käytä HRT:tä, keskimäärin 4–7 saa veritulpan 1 000:sta 5 vuoden aikana.

Vertailu

Viisikymppisistä naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, saa 5 vuoden aikana keskimäärin 4–7 tuhannesta veritulpan.

Viisikymppisistä naisista, jotka käyttävät yli 5 vuotta HRT:tä estrogeenin ja progestageenin kanssa, on 9–12 tapausta 1 000:sta (eli 5 lisätapausta 1 000:sta).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Ei ole todisteita siitä, että HRT auttaisi estämään sydänkohtausta.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät HRT:tä estrogeenin ja progestageenin kanssa, on hieman suurempi riski saada sydänsairaus kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä. HRT:n aiheuttamien aivohalvausten lisätapausten määrä kasvaa iän myötä.

Vertailu

Viisikymppisistä naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, saa 5 vuoden aikana keskimäärin 8 naista 1 000:sta aivohalvauksen. Viisikymppisistä naisista, jotka käyttävät HRT:tä, on 5 vuoden aikana 11 aivohalvaustapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 3 lisätapausta 1 000:sta).

Meningeooma

Femostonin käyttö on yhdistetty yleensä hyvänlaatuisen kasvaimen kehittymiseen aivojen ja kallon välisessä kudoksetilassa (meningeooma). Jos sinulla todetaan meningeooma, lääkärisi lopettaa Femoston-hoitosi. Kerro lääkärillesi heti, jos huomaat oireita, kuten näkömuutoksia (esim. kaksoiskuvat tai sumea näkö), kuulon heikkenemistä tai tinnitusta, hajuistinin menetystä, päänsärkyä, joka pahenee ajan myötä, muistinmenetystä, epileptisiä kohtauksia, heikkoutta käsissäsi tai jaloissasi.

Muut sairaudet

HRT ei estä muistinmenetystä. On viitteitä siitä, että muistinmenetyksen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat HRT:n käytön 65^e vuoden iän jälkeen. Kysy neuvoa lääkäritäsi.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista. Lääkärisi tarkkailee sinua useammin:

- sydänsairaus
- munuaisten toimintahäiriö
- kohonnut veren rasvojen määrä (hypertriglyseridemia).

Lapset

Femoston ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Femostonin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että aiot käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Jotkut lääkkeet voivat heikentää Femostonin vaikutusta, mikä voi aiheuttaa epäsäännöllisiä verenvuotoja. Tämä koskee:

- epilepsialäkkeet (kuten fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsipiini);
- tuberkuloosiläkkeet (kuten rifampisiini, rifabutiini);
- lääkkeet HIV-infektion hoitoon [aids] (kuten nevirapiini, efavirents, ritonaviiri ja nelfinaviiri);
- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

HRT voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan:

- epilepsialääke (lamotrigiini), koska se voi lisätä epilepsia-kohtausten esiintymistiheyttä;
- hepatiitti C -viruksen (HCV) yhdistelmähoito ja ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri kanssa tai ilman ribaviriini; glekapreviiri/pibrentasviiri tai sofosbuviiri/velpatasviiri/voxilapreviiri voivat aiheuttaa maksan toimintakokeiden arvojen nousua (ALAT-maksaentsyymien nousu) naisilla, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisyvalmisteita, jotka sisältävät etinyyliestradiolia. Femoston sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko ALAT-maksaentsyymien nousua estää, kun Femostonia käytetään tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa. Lääkärisi neuvoo sinua. Käytätkö Femostonin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko ehkä pian käyttää? Tämä koskee myös lääkkeitä, joita saat ilman reseptiä, rohdosvalmisteita tai muita luonnontuotteita. Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Käytättekö Femostonin lisäksi muita lääkkeitä, oletteko tehneet niin äskettäin tai aiotteko tehdä niin pian? Tämä koskee myös lääkkeitä, joita voi saada ilman reseptiä, rohdosvalmisteita tai muita luonnontuotteita. Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Laboratoriotutkimukset

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen suhteen?

Femoston voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Femoston on tarkoitettu vain naisille vaihdevuosien jälkeen.

Jos tulet raskaaksi, lopeta Femostonin käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Femostonin käyttöä ei ole tarkoitettu imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Femostonin vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttöön ei ole tutkittu. Vaikutus on epätodennäköinen.

Femoston-tabletit sisältävät laktoosia.

Femoston-tabletit sisältävät laktoosia.

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Milloin sinun tulee aloittaa Femoston 2/10:n ottaminen

Älä aloita Femoston 2/10:n ottamista aikaisemmin kuin 6 kuukautta viimeisten luonnollisten kuukautisten jälkeen.

Voit aloittaa Femostonin milloin tahansa, jos:

et tällä hetkellä käytä HRT-läkettä

sinut siirretään jatkuvasta yhdistetystä HRT-lääkkeestä. Tämä on, jos käytät joka päivä tablettia tai laastaria, joka sisältää sekä estrogeenia että progestageenia.

Voit aloittaa Femostonin seuraavana päivänä 28 päivän jakson päättymisen jälkeen, jos:

sinut siirretään 'syklisestä' tai 'peräkkäisestä' (sekventiaalisesta) HRT-lääkkeestä. Tämä on tilanne, jos otat syklisi ensimmäisessä osassa tablettia tai käytät laastaria, joka sisältää estrogeenia. Sen jälkeen otat 14 päivän ajan tablettia tai laastaria, joka sisältää sekä estrogeenia että progestageenia.

Tämän lääkkeen käyttö

Ota tabletti veden kanssa.

Voit ottaa tablettia ruoan kanssa tai ilman.

Yritä ottaa tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Tämä varmistaa, että sinulla on vakaa määrä lääkettä kehossasi. Se auttaa sinua myös muistamaan ottaa tablettisi.

Ota joka päivä yksi tabletti ilman taukoa pakkausten välillä. Stripsit on merkitty viikonpäivillä, jotta sinun on helpompi muistaa, milloin sinun tulee ottaa tablettisi.

Ulkoselitä päivämäärämerkinnät stripseissä:

Selitys päivämäärämerkinnöistä stripseissä:

Seg	=	maanantai
Ter	=	tiistai
Qua	=	keskiviikko
Qui	=	torstai
Sex	=	perjantai
Sáb	=	lauantai
Dom	=	sunnuntai

Kuinka paljon minun pitäisi ottaa?

Lääkärisi pyrkii määräämään sinulle mahdollisimman pienen annoksen oireidesi hoitamiseksi mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos annos on mielestäsi liian korkea tai liian matala.

Jos käytät Femostonia osteoporoosin ehkäisyyn, lääkärisi mukauttaa annoksen sinulle sopivaksi. Se riippuu luumassastasi.

Ota joka päivä 1 tummanpunainen tabletti ensimmäisten 14 päivän ajan (nuoli 1), sitten joka päivä 1 keltainen tabletti seuraavien 14 päivän ajan (nuoli 2). Tämän voit nähdä 28 päivän kalenteripakkauksesta.

Jos sinun täytyy mennä leikkaukseen

Jos sinun täytyy mennä leikkaukseen, kerro lääkäriille, että käytät Femostonia. Sinun tulee lopettaa tämän lääkkeen käyttö noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (katso kohta 2, "Veritulppa laskimossa (tromboosi)"). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit aloittaa tämän lääkkeen käytön uudelleen.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos sinä tai joku muu ottaa liikaa Femoston-tabletteja, on epätodennäköistä, että se aiheuttaa vahinkoa. Saatat tuntea olosi pahoinvoivaksi tai oksentaa, sinulla voi olla arat tai kipeät rinnat, huimausta, vatsakipua, uneliaisuutta/väsymystä tai tyhjennysvuotoa. Hoitoa ei tarvita, mutta jos olet huolissasi, voit kysyä neuvoa lääkäriltäsi.

Oletko unohtanut ottaa tämän lääkkeen?

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat. Jos on kulunut yli 12 tuntia siitä, kun sinun olisi pitänyt ottaa tabletti, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan äläkä ota unohtunutta tablettia. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Jos unohdat annoksen, voi esiintyä vuotoa tai tiputtelua.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Älä lopeta Femostonin käyttöä keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin naisilla, jotka käyttivät HRT:tä, kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä:

- rintasyöpä
- epämuodostunut kasvu tai kohdun limakalvon syöpä (endometriumin hyperplasia tai syöpä)
- munasarjasyöpä
- veritulppa jalassa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- mahdollinen muistinmenetys, kun HRT aloitetaan 65 vuoden jälkeen^e vuotta.

Katso kohta 2 saadaksesi lisätietoja näistä haittavaikutuksista.

Seuraavat haittavaikutukset voivat esiintyä tämän lääkkeen yhteydessä:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä potilaasta):

- päänsärky
- vatsakipu
- selkäkipu
- arkat tai kipeät rinnat.

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä 10:stä potilaasta):

- emättimen hiivatulehdus (emättimen infektio, jonka aiheuttaa sieni nimeltä *Candida albicans*) - masentuneet tunteet, hermostuneisuus
- migreeni; jos saat ensimmäistä kertaa migreenityyppisen päänsäryn, lopeta Femostonin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi
- huimaus
- pahoinvointi; oksentelu; ilmavaivat (flatulenssi)
- allergiset ihoreaktiot (kuten ihottuma, voimakas kutina (pruritus) tai paukamat (urtikaria))
- vuotohäiriöt, kuten epäsäännölliset vuodot, vähäinen verenvuoto (tiputteluvuoto), kivulias kuukautiset (dysmenorrea), runsaammat tai vähäisemmät vuodot
- lantion kipu
- kohdunkaulan vuoto (cervikaalivuoto)
- heikkouden, väsymyksen tai huonovointisuuden tunne
- nilkkojen, jalkojentai sormien turvotus (perifeerinen ödeema)
- painonnousu.

Joskus (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- virtsarakon tulehduksen kaltaiset oireet
- kohdun kasvainten (myoomien) koon kasvu
- yliherkkyysoireet kuten hengenahdistus (allerginen astma) tai muut koko kehoon vaikuttavat reaktiot, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai matala verenpaine
- muuttunut seksuaalinen halukkuus
- veritulpat jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia tai keuhkoembolia)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- verenkiertohäiriöt (perifeerinen verisuonisairaus)
- laajentuneet ja kiertyneet laskimot (suonikohjut) - huono ruoansulatus
- maksasairaudet, joskus ihon keltaisuus (keltaisuus), heikkouden tunne (astenia) tai yleinen huonovointisuus (malaise) ja vatsakipu. Jos huomaat, että ihosi tai

silmänvalkuaisesi muuttuu keltaiseksi, lopeta Femostonin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

- sappirakon sairaus
- rintojen turvotus - premenstruaalinen oireyhtymä (PMS)
- painonlasku.

Harvoin (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

(*Haittavaikutukset, joita on raportoitu markkinoilta mutta joita ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa, kuuluvat myös luokkaan "harvoin").

- sairaus, joka johtuu punasolujen tuhoutumisesta (hemolyyttinen anemia)*
- meningeooma (aivokasvain)*
- silmän pinnan muutos (sarveiskalvon kaarevuuden jyrkkeneminen)*; kyvyttömyys käyttää piilolinssijä (piilolinssien intoleranssi)*
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- aivohalvaus*
- kasvojen ja kurkun ihon turvotus. Tämä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
- purppuranvärisiä läiskiä tai pistemäisiä verenvuotoja iholla (vaskulaarinen purppura)
- kivuliaita punertavia ihon kyhmyjä (erythema nodosum)*, ihon värimuutoksia erityisesti kasvoissa tai
- kaulassa, tunnetaan nimellä "raskausväiskät" (kloasma tai melasma)*
- jalkakrampit*.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu HRT-valmisteilla:

- hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet, joihin estrogeenimäärä vaikuttaa, kuten kohdunkaulan syöpä ja munasarjasyöpä (katso lisätietoja kohdasta 2)
- kasvaimen kasvun lisääntyminen progestageenimäärän vuoksi (kuten meningeooma)
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin elimiin kehossa (systeminen lupus erythematosus) - mahdollinen dementia
- kohtausten paheneminen (epilepsia)
- tahattomat lihasnykäykset (korea)
- verihyytymät valtimoissa (valtimotromboembolia)
- haiman tulehdus (haimatulehdus) naisilla, joilla oli jo aiemmin korkea tiettyjen veren rasvojen pitoisuus (hypertriglyseridemia)
- ihottuma, jossa on kiekonmuotoisia punaisia tai kivuliaita kohtia (erythema multiforme) - virtsankarkailu
- kivuliaat/kyhmyiset rinnat (fibrokystinen rintasairaus)
- kohdunkaulan eroosio (uterinen kohdunkaulan eroosio)
- harvinaisen sairauden paheneminen veren pigmentti (porfyria)
- korkeat tiettyjen veren rasvojen pitoisuudet (hypertriglyseridemia) - kohonnut kokonaiskilpirauhashormonin pitoisuus.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksen etiketistä merkinnän "EXP:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitkä aineet ovat tässä valmisteessa?

Tämän valmisteen vaikuttavat aineet ovat estradioli estradiolihemihydraattina ja dydrogesteroni.

Jokainen punaruskea tabletti sisältää 2 mg estradiolia.

Jokainen keltainen tabletti sisältää 2 mg estradiolia ja 10 mg dydrogesteronia.

Muut tablettiytimen aineet ovat laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, maissitärkkelys, kolloidinen piidioksidi (vedetön) ja magnesiumstearaatti.

Muut kalvopäällysteen aineet ovat titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), hypromelloosi, makrogoli 400, talkki, punainen rautaoksidi (E172) ja musta rautaoksidi (E172).

Miltä Femoston 2/10 näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on

Kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia ja toisella puolella on merkintä "379" (7 mm).

Jokainen liuska sisältää 28 tablettia.

Femoston sisältää kaksi eriväristä tablettia. Jokainen pakkaus sisältää 14 punaruskeaa tablettia (syklin ensimmäisille 14 päivälle) ja 14 keltaista tablettia (syklin seuraaville 14 päivälle).

Tabletit on pakattu PVC/Alumiini läpipainopakkauksiin.

Läpipainopakkaukset sisältävät 84 (3 x 28) kalvopäällysteistä tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja Rekisteröintihaltija:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakkaaja (katso ulkopakkauksen etiketti):

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

tai

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

Valmistaja:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Alankomaat

Rekisteröity numerolla
RVG 24588/17490 Femoston 2/10, tabletit (Portugali)

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty joulukuussa 2025.

BS000159 – mmjj / 081025-1025_JSAZ9E_C

Transtoyou