

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Femoston 2/10, tabletės
veikliosios medžiagos: estradiolis + estradiolis/didrogesteronas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija. Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau jums jo prireiks.

- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje?
- Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Visas jūsų vaisto pavadinimas yra Femoston 2/10, tabletės. Pakuotės lapelyje naudojamas sutrumpintas pavadinimas Femoston.

Šio pakuotės lapelio turinys

Kas yra Femoston ir kam jis vartojamas?

1. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
2. Kaip vartoti šį vaistą?
3. Galimas šalutinis poveikis
4. Kaip laikyti šį vaistą?
5. Pakuotės turinys ir kita informacija
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA FEMOSTON IR KAM ŠIS VAISTAS NAUDOJAMAS?

Femoston yra vadinamoji hormonų pakaitinė terapija (HPT). Jame yra dviejų rūšių moteriškų hormonų: estrogeno, vadinamo estradioliu, ir progestageno, vadinamo didrogesteronu. Ši priemonė skirta moterims po menopauzės, kurios bent 6 mėnesius nebeturėjo natūralių menstruacijų.

Femoston vartojamas:

Po menopauzės atsiradusių simptomų palengvinimui

Menopauzės metu moters organizme estrogeno kiekis smarkiai sumažėja. Dėl to galite jausti tokius simptomus kaip karščio bangos veide, kakle ir krūtinėje. Femoston palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Ši priemonė jums bus paskirta tik tuo atveju, jei simptomai reikšmingai trukdo kasdieniam gyvenimui.

Kaulų retėjimo prevencijai

Po menopauzės kai kurios moterys gali patirti kaulų trapumą (osteoporozę). Jūsų gydytojas aptars su jumis įvairius gydymo būdus.

Jei turite padidėjusią kaulų lūžių riziką dėl kaulų retėjimo ir kiti vaistai jums netinka, galite vartoti Femoston, kad išvengtumėte kaulų retėjimo po menopauzės.

2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIOS PRIEMONĖS ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Medicininė istorija ir reguliarius stebėjimas

Svarbu įvertinti hormonų pakaitinės terapijos (HPT) riziką ir naudą prieš pradėdant vartoti šią priemonę arba nusprendžiant ją tęsti.

Yra ribota patirtis gydant moteris, kurioms ankstyva menopauzė (dėl kiaušidžių problemų arba po operacijos). Jei turite ankstyvą menopauzę, HPT vartojimo rizika gali būti kitokia. Aptarkite tai su savo gydytoju.

Prieš pradėdami (arba vėl pradėdami) HPT, jūsų gydytojas užduos keletą klausimų apie jūsų medicininę istoriją ir jūsų šeimos istoriją. Gali būti, kad gydytojas nuspręs atlikti fizinį tyrimą ir, jei reikia, krūtų ir/arba vidinį tyrimą.

Kai pradėsite vartoti Femoston, turite reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus). Šių vizitų metu aptarsite gydymo tęstinumo privalumus ir trūkumus.

Reguliariai atlikite mamografiją (rentgeno nuotrauką), kaip pataria jūsų gydytojas.

Kada negalite vartoti šios priemonės?

Jei kuri nors iš žemiau išvardytų situacijų jums tinka, negalite vartoti šios priemonės. Jei abejojate, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdant gydymą.

Nevartokite šios priemonės:

- jei sergate arba sirgote krūties vėžiu, arba jei įtariama, kad sergate krūties vėžiu;
- jei turite piktybinį naviką, jautrų estrogenams (pvz., gimdos gleivinės naviką arba jei įtariama, kad jį turite);
- jei turite neaiškios kilmės makšties kraujavimą;
- jei turite nenormalų gimdos gleivinės augimą (endometriumo hiperplaziją) ir dar nesate gydomas;
- jei turite arba kada nors turėjote kraujo krešulį venoje (trombozę), pavyzdžiui, kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija);
- jei turite kraujo krešėjimo sutrikimą (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumą);
- jei neseniai turėjote arterijos užsikimšimą arba jei jį turite dabar, pavyzdžiui, širdies priepuolį, insultą arba krūtinės anginą (stiprų krūtinės skausmą dėl deguonies trūkumo);
- jei turite arba kada nors turėjote kepenų ligą ir jūsų kepenų funkcija dar nėra atsigavusi;
- jei turite įgimtą raudonųjų kraujo kūnelių pigmento gamybos sutrikimą (porfiriją);
- jei turite meningiomą (dažniausiai gerybinį naviką tarp smegenų ir kaukolės audinio sluoksnio) arba kada nors buvote diagnozuotas meningioma;
- jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Jei pirmą kartą pasireiškia bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių vartojant šį vaistą, turite nedelsdami nutraukti vartojimą ir susisiekti su savo gydytoju.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jei turite arba kada nors turėjote bet kurią iš žemiau išvardytų būklių, nes jos gali atsinaujinti arba paūmėti gydymo šiuo vaistu metu. Jei taip atsitinka, turite dažniau lankytis pas gydytoją kontrolei:

- gerybinis gimdos navikas (dar vadinamas mioma);
- būklė, kai gimdos gleivinė taip pat yra už gimdos ribų (endometrioze);

- nenormalus gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija);
- padidėjusi kraujo krešulių rizika (žr. „Kraujo krešulys venoje (trombozė)“);
- padidėjusi estrogenams jautrios vėžio rizika (pavyzdžiui, kai jūs motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu);
- padidėjęs kraujospūdis;
- kepenų liga, tokia kaip gerybinis kepenų navikas;
- cukrinis diabetas;
- tulžies akmenys;
- migrena arba stiprus galvos skausmas;
- sisteminė raudonoji vilkligė (SRV; tam tikra imuninės sistemos liga, kuri gali pasireikšti daugelyje kūno vietų);
- epilepsija;
- astma;
- ausų liga su klausos praradimu (otosklerozė);
- padidėjęs riebalų kiekis jūsus kraujyje (trigliceridai);
- skysčių kaupimasis dėl širdies ar inkstų problemų;
- paveldimas arba įgytas angioedema.

Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jei vartojant HST pasireiškia viena iš šių situacijų:

- viena iš ligų, nurodytų „Kada negalima vartoti šio vaisto?“;
- odos ar akių baltymo pageltimas (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymis;
- angioedemos simptomai, tokie kaip veido, liežuvio ir/ar gerklės patinimas ir/ar rijimo sunkumai arba odos bėrimas su rausvais gumbeliais ir stiprus niežėjimas (dilgėlinė), kartu su kvėpavimo sunkumais;
- staigus kraujospūdžio padidėjimas (simptomai yra, be kita ko, galvos skausmas, nuovargis ir galvos svaigimas);
- migreninio tipo galvos skausmas, kurį patiriate pirmą kartą;
- jūs pastojate;
- pastebite kraujo krešulio požymius, tokius kaip:
 - o skausminga opakojos patinimas ar paraudimas,
 - o staigus krūtinės skausmas, sunkumas kvėpuojant.
 - o Daugiau informacijos rasite skyriuje „Kraujo krešulys venoje (trombozė)“.

Atkreipkite dėmesį: Femoston nėra kontraceptikas. Jei mažiau nei prieš 12 mėnesių dar turėjote

menstruacijas arba esate jaunesnė nei 50 metų, jums gali reikėti toliau naudoti kontraceptines priemones, kad išvengtumėte nėštumo. Pasitarkite su gydytoju. HRT ir vėžys Nenormalus gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

HST ir vėžys

Nereguliarus kraujavimas

Pirmuosius 3-6 gydymo mėnesius galite patirti nereguliarų kraujavimą arba nedidelį kraujo netekimą („tepinimas“).

Tačiau jei nereguliarus kraujavimas:

tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius;

prasideda po to, kai Femoston vartojate jau daugiau nei 6 mėnesius;

ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius tęsiasi;
prasideda po to, kai Femoston vartojate daugiau nei 6 mėnesius;
tęsiasi pokai nustojote vartoti Femoston;
turėtumėte kuo greičiau susisiekti su savo gydytoju.

Krūties vėžys

Tyrimai parodė, kad hormonų pakaitinė terapija (HPT) naudojant estrogeno-progestageno derinį arba tik estrogeno HPT padidina krūties vėžio riziką. Papildoma rizika priklauso nuo to, kiek laiko naudojate HPT. Papildoma rizika atsiranda po 3 metų naudojimo. Nustojus vartoti HPT, papildoma rizika sumažės, tačiau jei HPT naudojote daugiau nei 5 metus, papildoma rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau.

Palyginimas

Iš moterų, kurioms yra 50-54 metai ir kurios nenaudoja HPT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 13-17 iš 1 000 moterų susergera krūties vėžiu.

Iš 50 metų moterų, kurios 5 metus naudoja tik estrogeno HPT, bus 16-17 atvejų iš 1 000 vartotojų (t. y. 0-3 papildomi atvejai).

Iš 50 metų moterų, kurios pradeda naudoti estrogeno-progestageno derinio HPT per 5 metų laikotarpį, bus 21 atvejis iš 1 000 vartotojų (t. y. 4-8 papildomi atvejai).

Iš moterų, kurioms yra 50-59 metai ir kurios nenaudoja HPT, per 10 metų laikotarpį vidutiniškai 27 iš 1 000 moterų susergera krūties vėžiu.

Iš 50 metų moterų, kurios 10 metų naudoja tik estrogeno HPT, bus 34 atvejai iš 1 000 vartotojų (t. y. 7 papildomi atvejai).

Iš 50 metų moterų, kurios 10 metų naudoja estrogeno-progestageno derinio HPT, bus 48 atvejai iš 1 000 vartotojų (t. y. 21 papildomas atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Susisiekite su savo gydytoju, jei pastebite kokių nors pokyčių, tokių kaip:

- duobutės odos paviršiuje;
- spenelio pokyčiai;
- gumbeliai, kuriuos galite matyti ar jausti.

Papildomai rekomenduojama dalyvauti krūties vėžio patikros programoje, kai ji siūloma. Krūtų tyrimui (mamografijai) svarbu, kad pasakytumėte slaugytojai/medicinos darbuotojui, kuris atlieka rentgeno tyrimą, kad naudojate HPT, nes šie vaistai gali padidinti jūsų krūtų tankį ir taip paveikti tyrimo rezultatus. Vietose, kur krūtų tankis padidėjęs, gali būti, kad mamografija neaptiks visų gumbelių.

Kiaušidžių vėžys (ovariumo vėžys)

Kiaušidžių vėžys yra retas, daug retesnis nei krūties vėžys. Pranešta apie nedidelį kiaušidžių vėžio rizikos padidėjimą naudojant estrogeno terapiją arba estrogeno/progestageno HPT derinį.

Palyginimas

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo amžiaus. Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 54 metų ir kurios nenaudoja PHT, maždaug 2 iš 2 000 moterų per 5 metus diagnozuojamas kiaušidžių vėžys. Tarp moterų, kurios 5 metus naudojo PHT, yra apie 3 atvejai 2 000 vartotojų (t. y. maždaug 1 papildomas atvejis).

PHT ir poveikis širdžiai bei kraujotakai

Kraujo krešulys venoje (trombozė)

Moterims, kurios naudoja PHT, yra maždaug 1,3–3 kartus didesnė tikimybė, kad susidarys kraujo krešulys venose, nei moterims, kurios nenaudoja PHT, ypač pirmaisiais gydymo metais.

Kraujo krešulys gali būti rimtas, ir jei jis patenka į plaučius, gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, alpimą ir net mirtį.

Kraujo krešulio tikimybė didėja su amžiumi ir jei jums tinka viena iš toliau nurodytų situacijų. Informuokite savo gydytoją šiais atvejais:

jūs negalite ilgai vaikščioti dėl operacijos, sužalojimo ar ligos (taip pat žr. 3 skyrių „Jei jums reikia operacijos“);

jūs turite didelį antsvorį ($KMI > 30 \text{ kg/m}^2$);

jūs turite kraujo krešėjimo sutrikimą, dėl kurio ilgą laiką turite vartoti vaistus, kad išvengtumėte kraujo krešulių;

vienas iš jūsų artimų giminaičių kada nors turėjo kraujo krešulį kojose, plaučiuose ar kitame organe; jūs turite sisteminę raudonąją vilkligę (SRV);

jūs turite vėžį. Dėl kraujo krešulio požymių žr. „Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją“.

Palyginimas

Iš moterų, kurioms yra penkiasdešimt metų ir kurios nenaudoja PHT, per 5 metus vidutiniškai 4–7 iš 1 000 susidaro kraujo krešulys.

Palyginimas

Iš penkiasdešimtmetės moterų, kurios nenaudoja PHT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 4–7 iš 1 000 gauna kraujo krešulį.

Iš penkiasdešimtmetės moterų, kurios daugiau nei 5 metus naudoja HST su estrogenų ir progesteronu, yra nuo 9 iki 12 atvejų iš 1 000 (t. y. 5 papildomi atvejai iš 1 000).

Širdies liga (širdies smūgis)

Nėra įrodymų, kad HST padeda išvengti širdies smūgio.

Vyresnės nei 60 metų moterys, kurios naudoja HST su estrogenų ir progesteronu, turi šiek tiek didesnę tikimybę susirgti širdies liga nei moterys, kurios nenaudoja HST.

Insultas

Tikimybė patirti insultą yra apie 1,5 karto didesnė moterims, kurios naudoja HST, nei moterims, kurios nenaudoja HST. Papildomų insulto atvejų skaičius dėl HST didėja su amžiumi.

Palyginimas

Iš penkiasdešimtmetės moterų, kurios nenaudoja HST, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 8 iš 1 000 patirs insultą. Tarp penkiasdešimtmetės moterų, kurios naudoja HST, per 5 metų laikotarpį yra 11 insulto atvejų iš 1 000 vartotojų (t. y. 3 papildomi atvejai iš 1 000).

Meningioma

Femoston vartojimas yra susijęs su paprastai gerybinio naviko vystymusi tarp smegenų ir kaukolės audinio sluoksnio (meningioma). Jei jums diagnozuota meningioma, jūsų gydytojas nutrauks gydymą Femoston. Nedelsdami praneškite gydytojui, jei pastebite tokius simptomus kaip regėjimo pokyčiai (pvz., dvejinimasis ar neryškus matymas), klausos praradimas ar

spengimas ausyse, uoslės praradimas, galvos skausmas, kuris laikui bėgant blogėja, atminties praradimas, epilepsijos priepuoliai, rankų ar kojų silpnumas.

Kitos būklės

HST neveikia atminties praradimo prevencijai. Yra įrodymų, kad yra didesnė atminties praradimo tikimybė moterims, kurios pradeda naudoti HST po 65^e metų. Pasitarkite su gydytoju.

Informuokite gydytoją, jei sergate ar anksčiau sirgote viena iš šių būklių. Jūsų gydytojas dažniau jus stebės:

- širdies liga
- inkstų funkcijos sutrikimas
- padidėjęs riebalų kiekis kraujyje (hipertrigliceridemija).

Vaikai

Femoston nėra skirtas vaikams.

Ar vartojate kitų vaistų?

Ar vartojate kitų vaistų be Femoston, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali sumažinti Femoston veiksmingumą, dėl ko gali atsirasti nereguliarus kraujavimas. Tai taikoma:

- vaistams nuo epilepsijos (pvz., fenobarbitalis, fenitoinas, karbamazepinas);
- vaistams nuo tuberkuliozės (pvz., rifampicinas, rifabutinas);
- vaistams, skirtiems ŽIV infekcijos gydymui [AIDS] (pvz., nevirapinas, efavirenz, ritonaviras ir nelfinaviras);
- žolelių preparatams, kuriuose yra jonažolės (*Hypericum perforatum*).

HRT gali turėti įtakos kai kurių kitų vaistų veikimui:

- vaistui nuo epilepsijos (lamotriginui), nes tai gali padidinti epilepsijos priepuolių dažnį;
- hepatito C viruso (HCV) derinio gydymui ir ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru ir dasabuviru su arba be ribavirinas; glecapreviras/pibrentasviras arba sofosbuviras/velpatasviras/voxilapreviras gali padidinti kepenų funkcijos kraujo rodiklius (ALAT kepenų fermento padidėjimą) moterims, vartojančioms kombinuotus hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio. Femoston sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar ALAT kepenų fermento padidėjimo galima išvengti, kai Femoston vartojamas kartu su šiuo HCV deriniu. Jūsų gydytojas patars. Nežinoma, ar ALAT kepenų fermento padidėjimo galima išvengti, kai Femoston vartojamas kartu su šiuo HCV deriniu. Jūsų gydytojas patars.

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Femoston, ar neseniai vartojote, ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite gauti be recepto, vaistažolių preparatams ar kitiems natūraliems produktams. Pasakykite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Laboratoriniai tyrimai

Jei jūsų kraujas tiriamas, turite pasakyti gydytojui ar laboratorijos darbuotojui, kad vartojate Femoston, nes tai gali turėti įtakos kai kurių tyrimų rezultatams.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?
Femoston galima vartoti su maistu arba be jo.

Nėštumas ir žindymas

Femoston skirtas tik moterims po menopauzės. Jei pastojate, nedelsdama nutraukite Femoston vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Femoston vartoti žindymo laikotarpiu nenumatyta.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Femoston poveikis vairavimui ar mechanizmų naudojimui nebuvo tirtas. Poveikis mažai tikėtinas.

Femoston tabletėse yra laktozės.

Jei gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kada pradėti vartoti Femoston 2/10

Nepradėkite vartoti Femoston 2/10 anksčiau nei po 6 mėnesių nuo paskutinių natūralių menstruacijų.

Galite pradėti vartoti Femoston bet kurią norimą dieną, jei:

šiuo metu nevartojate HRT vaisto

pereiniate nuo nuolatinio kombinuoto HRT vaisto. Tai yra, jei kasdien vartojate tabletę ar pleistrą, kuriame yra tiek estrogeno, tiek progestageno.

Galite pradėti vartoti Femoston kitą dieną po 28 dienų ciklo pabaigos, jei:

pereiniate nuo „ciklinio“ arba „sekvencinio“ HRT vaisto. Tai yra, jei pirmoje ciklo dalyje vartojate tabletę arba naudojate pleistrą, kuriame yra estrogeno. Po to 14 dienų vartojate tabletę arba pleistrą su estrogeno ir progestageno.

Šio vaisto vartojimas

Nurykite tabletę su vandeniu.

Tabletę galite vartoti su maistu arba be jo.

Stenkitės vartoti tabletę kasdien tuo pačiu metu. Tai užtikrins pastovią vaisto koncentraciją jūsų organizme. Tai taip pat padės jums prisiminti vartoti tabletes.

Kasdien vartokite po vieną tabletę be pertraukos tarp pakuočių. Juostelės pažymėtos savaitės dienomis, kad būtų lengviau prisiminti, kada vartoti tabletes.

Išpaaiškinimas dienų žymėjimo ant juostelių:

Paaiškinimas dienų žymėjimo ant juostelių:

Seg = pirmadienis

Ter = antradienis

Qua	=	trečiadienis
Qui	=	ketvirtadienis
Sex	=	penktadienis
Sáb	=	šeštadienis
Dom	=	sekmadienis

Kiek turėčiau vartoti?

Jūsų gydytojas siekia paskirti jums kuo mažesnę dozę, kad gydytų jūsų simptomus, ir kuo trumpesniai laikotarpiui. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad dozė yra per didelė arba per maža.

Jei vartojate Femoston osteoporozės prevencijai, gydytojas pritaikys dozę pagal jūsų poreikius. Tai priklauso nuo jūsų kaulų masės.

Pirmąsias 14 dienų (rodyklė 1) kasdien vartokite 1 tamsiai raudoną tabletę, po to kitas 14 dienų (rodyklė 2) kasdien vartokite 1 geltoną tabletę. Tai galite matyti 28 dienų kalendoriaus pakuotėje.

Jeigu jums reikia operacijos

Jeigu jums reikia operacijos, pasakykite gydytojui, kad vartojate Femoston. Turite nutraukti šio vaisto vartojimą maždaug 4–6 savaites prieš operaciją, kad sumažintumėte kraujo krešulio riziką (žr. 2 skyrių, „Kraujo krešulys venoje (trombozė)“). Paklauskite gydytojo, kada galite vėl pradėti vartoti šį vaistą.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jeigu jūs ar kas nors kitas išgėrė per daug Femoston tablečių, mažai tikėtina, kad tai sukels žalą. Galite jaustis blogai (pykinimas) arba vemti, gali būti jautrios ar skausmingos krūtys, svaigulys, pilvo skausmas, mieguistumas/nuovargis arba kraujavimas. Gydyti nereikia, bet jei nerimaujate, galite kreiptis į gydytoją patarimo.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Išgerkite pamirštą tabletę, kai tik prisiminsite. Jei praėjo daugiau nei 12 valandų nuo tada, kai turėjote išgerti tabletę, išgerkite kitą dozę įprastu laiku ir pamirštos tabletės negerkite. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Jei pamiršote dozę, gali atsirasti kraujavimas ar dėmės.

Jeigu nustoja vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti Femoston nepasitarę su gydytoju.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, nors ne kiekvienas jas patiria.

Šios būklės dažniau pasitaikė moterims, kurios vartojo HRT, nei toms, kurios nevartojo HRT:

- krūties vėžys
- nenormalus gimdos gleivinės augimas ar vėžys (endometriumo hiperplazija ar vėžys)
- kiaušidžių vėžys
- kraujo krešulys kojos ar plaučių venoje (veninė tromboembolija)
- širdies liga
- insultas

- galimas atminties praradimas, kai PHT pradama po 65^e metų.
Daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius rasite 2 skyriuje.

Šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti vartojant šį vaistą:
Labai dažnai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 pacientų):

- galvos skausmas
- pilvo skausmas
- nugaros skausmas
- jautrios ar skausmingos krūtys.

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- makšties pienligė (makšties infekcija, kurią sukelia grybelis, vadinamas Candida albicans) - depresijos jausmai, nervingumas
- migrena; jei pirmą kartą patiriate migreninį galvos skausmą, nustokite vartoti Femoston ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją
- galvos svaigimas
- pykinimas; vėmimas; vidurių pūtimas (flatulencija)
- alerginės odos reakcijos (tokios kaip odos bėrimas, stiprus niežulys (pruritas) arba iškilimai (dilgėlinė))
- kraujavimo modelio sutrikimai, tokie kaip nereguliarus kraujavimas, lengvas kraujavimas (tepimas), skausmingos menstruacijos (dismenoreja), stipresnis ar lengvesnis kraujavimas
- dubens skausmas
- gimdos kaklelio išskyros (cervikalinės išskyros)
- silpnumo, nuovargio ar blogos savijautos jausmas
- čiurnų, pėdų arba pirštų patinimas (periferinė edema)
- svorio padidėjimas.

Kartais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų):

- šlapimo pūslės uždegimo simptomai
- gimdos auglių (fibroidų) dydžio padidėjimas
- padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip dusulys (alerginė astma) arba kitos reakcijos, kurios gali pasireikšti visame kūne, tokios kaip pykinimas, vėmimas, viduriavimas ar žemas kraujospūdis
- pasikeitęs lytinis potraukis
- kraujo krešuliai kojose ar plaučiuose (veninė tromboembolija arba plaučių embolija)
- aukštas kraujospūdis (hipertenzija)
- kraujotakos problemos (periferinė kraujagyslių liga)
- išsiplėtusios ir susisukusios venos (venų varikozė) - prasta virškinimas
- kepenų ligos, kartais su odos pageltimu (gelta), silpnumo jausmu (astenija) arba bendru blogos savijautos jausmu (malaise) ir pilvo skausmu. Jei pastebite, kad jūsų oda ar akių baltymai pagelsta, nustokite vartoti Femoston ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- tulžies pūslės sutrikimas
- krūtų patinimas - priešmenstruacinis sindromas (PMS)
- svorio netekimas.

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 pacientų):

(*Nepageidaujamos reakcijos, praneštos iš rinkos, kurios nebuvo pastebėtos klinikiniuose tyrimuose, taip pat priskiriamos prie dažnio „retai“).

- liga dėl raudonųjų kraujo kūnelių sunaikinimo (hemolizinė anemija)*

- meningioma (smegenų auglys)*
- akių paviršiaus pokytis (ragenos kreivumo padidėjimas)*; negalėjimas nešioti kontaktinių lęšių (kontaktinių lęšių netoleravimas)*
- širdies priepuolis (miokardo infarktas)
- insultas*
- veido ir gerklės odos patinimas. Tai gali sukelti kvėpavimo sunkumų (angioedema)
- purpurinės dėmės ar taškiniai kraujavimai ant odos (kraujagyslinė purpura)
- skausmingi rausvi odos mazgeliai (eritema nodosum)*, odos spalvos pokytis, ypač veide ar
- kakle, žinomas kaip „nėštumodėmės“ (chloazma arba melazma)*
- kojų mėšlungis*.

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti vartojant HST priemones:

- gerybiniai ir piktybiniai navikai, kuriuos veikia estrogenų kiekis, tokie kaip gimdos kaklelio vėžys ir kiaušidžių vėžys (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje)
- naviko augimo padidėjimas dėl progestagenų kiekio (pvz., meningioma)
- imuninės sistemos liga, paveikianti daugelį organų kūne (sisteminė raudonoji vilkligė) - galima demencija
- priepuolių (epilepsijos) pablogėjimas
- nevalingi raumenų trūkčiojimai (chorėja)
- kraujo krešuliai arterijose (arterinė tromboembolija)
- kasos uždegimas (pankreatitas) moterims, kurios jau anksčiau turėjo aukštą tam tikrų riebalų kiekį kraujyje (hipertrigliceridemija)
- odos bėrimas su disko formos raudonomis ar skausmingomis dėmėmis (daugiaformė eritema) - šlapimo nelaikymas
- skausmingos/gumbelinės krūtys (fibrocistinė krūtų liga)
- gimdos kaklelio erozija
- retos ligos pablogėjimaskraujo pigmento (porfirija)
- aukštas tam tikrų riebalų kiekis kraujyje (hipertrigliceridemija) - padidėjęs bendras skydliaukės hormono kiekis.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės etiketės po „EXP:“. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veikliosios medžiagos šiame vaistiniame preparate yra estradiolis kaip estradiolio hemihidratas ir didrogesteronas.

Kiekvienoje raudonai rudoje tabletėje yra 2 mg estradiolio.

Kiekvienoje geltonoje tabletėje yra 2 mg estradiolio ir 10 mg didrogesterono.

Kitos medžiagos tabletės šerdyje yra laktozės monohidratas, hipromeliozė, kukurūzų krakmolai, koloidinis silicio dioksidas (anhidratas) ir magnio stearatas.

Kitos medžiagos plėvelės apvalkale yra titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), hipromeliozė, makrogolis 400, talkas, raudonasis geležies oksidas (E172) ir juodasis geležies oksidas (E172).

Kaip atrodo Femoston 2/10 ir kiek yra pakuotėje

Plėvele dengtos tabletės yra apvalios, abipus išgaubtos ir vienoje pusėje pažymėtos „379“ (7 mm).

Kiekvienoje juostelėje yra 28 tabletės.

Femoston sudaro dvi skirtingų spalvų tabletes. Kiekvienoje pakuotėje yra 14 raudonai rudų tablečių (pirmosioms 14 ciklo dienų) ir 14 geltonų tablečių (kitoms 14 ciklo dienų).

Tabletės supakuotos į PVC/Aliuminio lizdines plokšteles.

Lizdinėse pakuotėse yra 84 (3 x 28) plėvele dengtų tablečių.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas Registracijos turėtojas:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (žr. etiketę ant išorinės pakuotės):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
arba

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

Gamintojas:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nyderlandai

Registruota registre pagal

RVG 24588/17490 Femoston 2/10, tabletės (Portugalija)

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. gruodžio mėn.

BS000159 – mmjj / 081025-1025_JSAZ9E_C