

## ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Femoston 2/10, tabletki  
substancje czynne: estradiol + estradiol/dydrogesteron

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie. Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpiły u Ciebie działania niepożądane wymienione w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce?
- Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą. Pełna nazwa Twojego leku to Femoston 2/10, tabletki. W ulotce używana jest skrócona nazwa Femoston.

### Spis treści ulotki

Co to jest Femoston i w jakim celu się go stosuje?

1. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
2. Jak stosować ten lek?
3. Możliwe działania niepożądane
4. Jak przechowywać ten lek?
5. Zawartość opakowania i inne informacje
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. CZYM JEST FEMOSTON I DO CZEGO SŁUŻY TEN LEK?

Femoston to tak zwana terapia hormonalna (HST). Zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen, zwany estradiolem, i progestagen, zwany dydrogesteronem.

Ten lek jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie, które nie miały naturalnej menstruacji przez co najmniej 6 miesięcy.

Femoston jest stosowany w:

Łagodzenie objawów po menopauzie

Podczas menopauzy ilość estrogenu w ciele kobiety znacznie spada. Może to powodować objawy, takie jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”). Femoston łagodzi te objawy po menopauzie. Lek ten jest przepisywany tylko wtedy, gdy objawy powodują istotne ograniczenia w codziennym funkcjonowaniu.

Zapobieganie osteoporozie

Po menopauzie niektóre kobiety mogą mieć kruche kości (osteoporoza). Twój lekarz omówi z Tobą różne metody leczenia.

Jeśli masz zwiększone ryzyko złamań z powodu osteoporozy i inne leki nie są dla Ciebie odpowiednie, możesz stosować Femoston, aby zapobiec osteoporozie po menopauzie.

### 2. KIEDY NIE MOŻESZ STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB MUSISZ BYĆ SZCZEGÓLNIE OSTROŻNA?

## Historia medyczna i regularne kontrole

Ważne jest, aby rozważyć ryzyko terapii hormonalnej (HST) w porównaniu z korzyściami przed rozpoczęciem stosowania tego leku lub decyzją o kontynuacji.

Istnieje ograniczone doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu problemów z jajnikami lub po operacji). Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyko związane z HST może być inne. Omów to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym rozpoczęciem) HST, lekarz zada Ci kilka pytań dotyczących Twojej historii medycznej i historii Twojej rodziny. Może się zdarzyć, że lekarz zdecyduje się na badanie fizykalne i, jeśli to konieczne, badanie piersi i/lub wewnętrzne.

Po rozpoczęciu stosowania Femostonu, musisz regularnie odwiedzać lekarza na kontrole (co najmniej raz w roku). Podczas tych kontroli omówisz korzyści i wady kontynuacji leczenia.

Regularnie wykonuj mammografię (zdjęcie rentgenowskie) zgodnie z zaleceniami lekarza.

## Kiedy nie możesz stosować tego leku?

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy Ciebie, nie możesz stosować tego leku. Jeśli masz wątpliwości, najpierw skonsultuj się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

### Nie stosuj tego leku:

- jeśli masz lub miałeś raka piersi, lub jeśli podejrzewa się u Ciebie raka piersi;
- jeśli masz złośliwy guz wrażliwy na estrogeny (np. guz błony śluzowej macicy lub jeśli istnieje podejrzenie, że go masz);
- jeśli masz krwawienia z pochwy, których przyczyna nie została ustalona;
- jeśli masz nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i nie jesteś jeszcze leczona z tego powodu;
- jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna);
- jeśli masz chorobę krzepnięcia krwi (taką jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli niedawno miałeś zator w tętnicy lub jeśli masz go teraz, na przykład zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa (silny ból w klatce piersiowej spowodowany niedoborem tlenu);
- jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś chorobę wątroby i funkcja wątroby nie została jeszcze przywrócona;
- jeśli masz wrodzone zaburzenie w produkcji czerwonego barwnika krwi (porfiria);
- jeśli masz oponiaka (zazwyczaj łagodny guz warstwy tkanki między mózgiem a czaszką) lub kiedykolwiek zdiagnozowano u Ciebie oponiaka;
- jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Te substancje można znaleźć w punkcie 6.

Jeśli po raz pierwszy wystąpi u Ciebie jedna z powyższych dolegliwości podczas stosowania tego leku, musisz natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

## Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku, jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś jedną z poniższych dolegliwości, ponieważ mogą one powrócić lub nasilać się

podczas leczenia tym lekiem. Jeśli tak się stanie, musisz częściej odwiedzać lekarza na kontrolę:

- łagodny guz w macicy (zwany również mięśniakiem);
- zaburzenie, w którym błona śluzowa macicy znajduje się również w miejscach poza macicą (endometrioza);
- nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium);
- zwiększone ryzyko zakrzepów krwi (patrz: „Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)“);
- zwiększone ryzyko raka wrażliwego na estrogeny (na przykład, gdy twoja matka, siostra lub babcia miała raka piersi);
- podwyższone ciśnienie krwi;
- choroba wątroby, taka jak łagodny guz wątroby;
- cukrzyca (diabetes);
- kamienie żółciowe;
- migrena lub silny ból głowy;
- toczeń rumieniowaty układowy (SLE; określona choroba układu odpornościowego, która może występować w wielu miejscach w organizmie);
- epilepsja;
- astma;
- choroba ucha z utratą słuchu (otoskleroza);
- podwyższony poziom tłuszczów w krwi (triglicerydy);
- zatrzymanie płynów w wyniku problemów z sercem lub nerkami;
- dziedziczny lub nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem, jeśli podczas stosowania HST wystąpi jedna z następujących sytuacji:

- jedna z chorób wymienionych w „Kiedy nie należy stosować tego leku?“;
- żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Może to być oznaka choroby wątroby;
- objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub wysypka na skórze z różowymi grudkami i silnym swędzeniem (pokrzywka lub bąble pokrzywkowe), wraz z trudnościami w oddychaniu;
- gwałtowny wzrost ciśnienia krwi (objawy to między innymi ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy);
- migrenowy ból głowy, który pojawia się po raz pierwszy;
- zachodzisz w ciążę;
- zauważasz objawy zakrzepu krwi, takie jak:
  - o bolesne obrzęki lub zaczerwienienie nóg,
  - o nagły ból w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem.
  - o Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)“.

Uwaga: Femoston nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli miałaś miesiączkę mniej niż 12 miesięcy temu lub

jesteś młodsza niż 50 lat, być może nadal musisz stosować środki antykoncepcyjne, aby zapobiec ciąży. Skonsultuj się z lekarzem. HTZ i rak Nieprawidłowy wzrost błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

HTZ i rak

Nieregularne krwawienie

W ciągu pierwszych 3-6 miesięcy leczenia możesz doświadczać nieregularnych krwawień lub niewielkich ilości krwi ('plamienia').

Jednakże, jeśli nieregularne krwawienie:

utrzymuje się dłużej niż pierwsze 6 miesięcy;

zaczyna się po tym, jak stosujesz Femoston już ponad 6 miesięcy;

dłużej niż przez pierwsze 6 miesięcy;

rozpoczyna się po tym, jak stosujesz Femoston przez ponad 6 miesięcy;

utrzymuje się popo zaprzestaniu stosowania Femostonu;

należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

### Rak piersi

Badania wykazały, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) z kombinacją estrogen-progestagen lub HTZ tylko z estrogenem zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od czasu stosowania HTZ. Dodatkowe ryzyko pojawia się po 3 latach stosowania. Po zaprzestaniu HTZ dodatkowe ryzyko zmniejsza się, ale jeśli stosowano HTZ przez ponad 5 lat, dodatkowe ryzyko może utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej.

### Porównanie

Spośród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, średnio 13 do 17 na 1.000 kobiet zachoruje na raka piersi w ciągu 5 lat.

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 5 lat stosują HTZ tylko z estrogenem, będzie 16-17 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 0 do 3 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają HTZ z kombinacją estrogen-progestagen na okres 5 lat, będzie 21 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 4 do 8 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, średnio 27 na 1.000 kobiet zachoruje na raka piersi w ciągu 10 lat.

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 10 lat stosują HTZ tylko z estrogenem, będzie 34 przypadki na 1.000 użytkowniczek (tj. 7 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 10 lat stosują HTZ z kombinacją estrogen-progestagen, będzie 48 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 21 dodatkowych przypadków).

Regularnie kontroluj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, takie jak:

tworzenie się dołków w skórze;

zmiany w brodawce;

guzki, które można zobaczyć lub wyczuć.

Dodatkowo zaleca się udział w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi, gdy są one oferowane. W przypadku badania piersi (mammografii) ważne jest, aby poinformować pielęgniarkę/opiekuna wykonującego badanie rentgenowskie, że stosujesz HTZ, ponieważ te leki mogą zwiększać gęstość piersi i tym samym wpływać na wynik badania. W miejscach, gdzie gęstość piersi jest zwiększona, mammografia może nie wykryć wszystkich guzków.

### Rak jajnika (rak jajników)

Rak jajnika jest rzadki, znacznie rzadszy niż rak piersi. Zgłoszono niewielki wzrost ryzyka raka jajnika przy stosowaniu terapii estrogenowej lub kombinacji estrogen/progestagen-HTZ.

#### Porównanie

Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Spośród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, około 2 na 2.000 kobiet otrzymuje diagnozę raka jajnika w okresie 5 lat. Wśród kobiet, które stosowały HTZ przez 5 lat, występuje około 3 przypadków na 2.000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

#### HTZ i wpływ na serce oraz krążenie krwi

##### Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)

Kobiety stosujące HTZ mają około 1,3 do 3 razy większe ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w żyłach niż kobiety, które nie stosują HTZ, szczególnie w pierwszym roku leczenia.

Zakrzep krwi może być poważny, a jeśli dostanie się do płuc, może prowadzić do bólu w klatce piersiowej, duszności, omdlenia, a nawet śmierci.

Ryzyko zakrzepu krwi wzrasta wraz z wiekiem oraz jeśli dotyczy Cię jedna z poniższych sytuacji. Poinformuj swojego lekarza w następujących przypadkach:

nie możesz chodzić przez dłuższy czas z powodu operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Jeśli musisz przejść operację”);

masz poważną nadwagę (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>);

masz zaburzenie krzepnięcia krwi, które wymaga długotrwałego stosowania leków zapobiegających zakrzepom krwi;

jeden z Twoich bliskich krewnych miał kiedykolwiek zakrzep krwi w nogach, płucach lub innym organie; masz układowy toczeń rumieniowaty (SLE);

masz raka. W przypadku objawów zakrzepu krwi, patrz „Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem”.

##### Porównanie

Spośród kobiet w wieku pięćdziesięciu lat, które nie stosują HTZ, średnio 4 do 7 na 1.000 ma zakrzep krwi w okresie 5 lat.

#### Porównanie

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które nie stosują HTZ, średnio 4 do 7 na 1.000 dostaje zakrzep krwi w okresie 5 lat.

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem przez ponad 5 lat, odnotowuje się od 9 do 12 przypadków na 1.000 (tj. 5 dodatkowych przypadków na 1.000).

#### Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ pomaga zapobiegać zawałowi serca.

Kobiety powyżej 60 roku życia, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem, mają nieco większe ryzyko wystąpienia choroby serca niż kobiety, które nie stosują HTZ.

#### Udar

Ryzyko udaru jest około 1,5 razy większe u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru z powodu HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

#### Porównanie

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które nie stosują HTZ, średnio 8 na 1.000 doświadczy udaru w okresie 5 lat. Wśród kobiet po pięćdziesiątce, które stosują HTZ, w okresie 5 lat

występuje 11 przypadków udaru na 1.000 użytkowników (tj. 3 dodatkowe przypadki na 1.000).

### Oponiak

Stosowanie Femostonu wiąże się z rozwojem na ogół łagodnego guza warstwy tkanki między mózgiem a czaszką (oponiak). Jeśli u Ciebie zostanie zdiagnozowany oponiak, lekarz przerwie leczenie Femostonem. Natychmiast powiadom lekarza, jeśli zauważysz objawy takie jak zmiany w widzeniu (np. podwójne widzenie lub niewyraźne widzenie), utrata słuchu lub szumy uszne, utrata węchu, ból głowy nasilający się z czasem, utrata pamięci, napady padaczkowe, osłabienie rąk lub nóg.

### Inne schorzenia

HTZ nie działa w celu zapobiegania utracie pamięci. Istnieją dowody na to, że istnieje większe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które zaczynają stosować HTZ po 65<sup>r.</sup> życia. Skonsultuj się z lekarzem.

Poinformuj lekarza, jeśli cierpisz na którąkolwiek z poniższych chorób lub cierpiełeś na nie w przeszłości. Lekarz będzie Cię częściej kontrolować:

- choroba serca
- zaburzenie czynności nerek
- podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia).

### Dzieci

Femoston nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci.

### Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Femoston, lub czy niedawno to robiłeś, lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Niektóre leki mogą zmniejszać działanie Femoston, co może prowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to:

- leków przeciwpadaczkowych (takich jak fenobarbital, fenytoina, karbamazepina);
- leków przeciw gruźlicy (takich jak ryfampicyna, ryfabutyna);
- leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV [AIDS] (takich jak newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir);
- preparatów ziołowych zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

HTZ może wpływać na działanie niektórych innych leków:

- lek przeciwpadaczkowy (lamotrygina), ponieważ może to zwiększać częstotliwość napadów padaczkowych;
- leczenie skojarzone wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) i ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dasabuwir z lub bez rybawiryna; glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksilaprewir mogą powodować wzrost wartości parametrów czynności wątroby (wzrost enzymu wątrobowego ALAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Femoston zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy wzrost enzymu wątrobowego ALAT można zapobiec, gdy Femoston jest stosowany z tą terapią skojarzoną HCV. Twój lekarz doradzi Ci.

Czy oprócz Femostonu stosujesz inne leki, czy robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, ziół lub innych produktów naturalnych. Poinformuj o tym swojego lekarza lub farmaceutę.

#### Badania laboratoryjne

Jeśli twoja krew jest badana, musisz powiedzieć lekarzowi lub laborantowi, że stosujesz Femoston, ponieważ może to wpłynąć na wyniki niektórych badań.

#### Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Femoston można przyjmować z jedzeniem lub bez.

#### Ciąża i karmienie piersią

Femoston jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez kobiety po menopauzie. Jeśli znajdziesz w ciąży, natychmiast przerwij przyjmowanie Femostonu i skontaktuj się z lekarzem.

Nie jest zalecane stosowanie Femostonu w okresie karmienia piersią.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wpływ Femostonu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn nie został zbadany. Wpływ jest mało prawdopodobny.

#### Tabletki Femoston zawierają laktozę.

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz pewnych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

### 3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Kiedy należy rozpocząć przyjmowanie Femoston 2/10

Nie przyjmuj Femoston 2/10 wcześniej niż 6 miesięcy po ostatniej naturalnej miesiączce.

Możesz rozpocząć przyjmowanie Femoston w dowolnym dniu, jeśli:

obecnie nie przyjmujesz leku HTZ

przechodzisz z ciągłego złożonego leku HTZ. Oznacza to, że codziennie stosujesz tabletkę lub plaster zawierający zarówno estrogen, jak i progestagen.

Możesz rozpocząć przyjmowanie Femoston dzień po zakończeniu 28-dniowego cyklu, jeśli:

przechodzisz z leku HTZ o cyklicznym lub sekwencyjnym (sekwencyjnym) działaniu.

Oznacza to, że w pierwszej części cyklu przyjmujesz tabletkę lub stosujesz plaster zawierający estrogen. Następnie przez 14 dni przyjmujesz tabletkę lub plaster z estrogenem i progestagenem.

#### Stosowanie tego leku

Przyjmij tabletkę z wodą.

Możesz przyjmować tabletkę z jedzeniem lub bez.

Staraj się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Dzięki temu będziesz mieć stałą ilość leku w organizmie. Pomoże Ci to również pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

Przyjmuj codziennie jedną tabletkę bez przerwy między opakowaniami. Na paskach znajdują się oznaczenia dni tygodnia, aby ułatwić Ci pamiętanie, kiedy przyjmować tabletki.

Uitleg dagaanduiding op de strips:

Wyjaśnienie oznaczeń dni na paskach:

Seg	=	poniedziałek
Ter	=	wtorek
Qua	=	środa
Qui	=	czwartek
Sex	=	piątek
Sáb	=	sobota
Dom	=	niedziela

Ile powinienem zażyć?

Twój lekarz dąży do przepisania Ci jak najniższej dawki, aby leczyć Twoje dolegliwości, przez jak najkrótszy okres. Omów to z lekarzem, jeśli uważasz, że dawka jest zbyt wysoka lub zbyt niska.

Jeśli używasz Femoston w celu zapobiegania osteoporozie, lekarz dostosuje dawkę odpowiednio do Twoich potrzeb. To zależy od Twojej masy kostnej.

Przyjmuj codziennie 1 ciemnoczerwoną tabletkę przez pierwsze 14 dni (strzałka 1), a następnie codziennie 1 żółtą tabletkę przez kolejne 14 dni (strzałka 2). Możesz to zobaczyć na opakowaniu kalendarzowym na 28 dni.

Jeśli musisz przejść operację

Jeśli musisz przejść operację, powiedz lekarzowi, że używasz Femoston. Powinieneś przerwać stosowanie tego leku około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2, „Zakrzep krwi w żyłach (zakrzepica)”). Zapytaj lekarza, kiedy możesz ponownie zacząć stosować ten lek.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli Ty lub ktoś inny zażył zbyt wiele tabletek Femoston, jest mało prawdopodobne, że spowoduje to szkodę. Możesz czuć się nudności (żle) lub wymiotować, możesz mieć wrażliwe lub bolesne piersi, zawroty głowy, ból brzucha, być senny/zmęczony lub mieć krwawienia z odstawienia. Nie jest potrzebne leczenie, ale jeśli się martwisz, możesz poprosić lekarza o poradę.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Zażyj zapomnianą tabletkę, gdy tylko sobie przypomnisz. Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od momentu, kiedy powinieneś zażyć tabletkę, zażyj następną dawkę o zwykłej porze i nie zażywaj zapomnianej tabletki. Nie zażywaj podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą dawkę. Jeśli zapomnisz dawkę, może wystąpić krwawienie lub plamienie.

Jeśli przestaniesz zażywać ten lek

Nie przestawaj stosować Femoston bez konsultacji z lekarzem.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące schorzenia były częściej zgłaszane u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują HTZ:

- rak piersi
- nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost lub rak endometrium)
- rak jajnika
- zakrzep krwi w żyłach w nogach lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroba serca
- udar
- możliwe problemy z pamięcią, gdy HTZ rozpoczyna się po 65<sup>e</sup> roku życia.

Zobacz punkt 2, aby uzyskać więcej informacji na temat tych działań niepożądanych.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić przy stosowaniu tego leku:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- ból brzucha
- ból pleców
- wrażliwe lub bolesne piersi.

Często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- grzybica pochwy (infekcja pochwy wywołana przez grzyb *Candida albicans*) - uczucia depresyjne, nerwowość
- migrena; jeśli po raz pierwszy wystąpi ból głowy przypominający migrenę, przerwij przyjmowanie Femostonu i natychmiast skontaktuj się z lekarzem
- zawroty głowy
- nudności; wymioty; wzdęcia (wzdęcia)
- alergiczne reakcje skórne (takie jak wysypka, silny świąd (świąd) lub pokrzywka (pokrzywka))
- zaburzenia krwawienia, takie jak nieregularne krwawienia, lekkie krwawienia (plamienia), bolesne miesiączki (dysmenorrhea), obfite lub skąpe krwawienia
- ból w miednicy
- wydzielina z szyjki macicy (wydzielina szyjkowa)
- uczucie osłabienia, zmęczenia lub złego samopoczucia
- obrzęk kostek, stóp lub palców (obrzęk obwodowy)
- przyrost masy ciała.

Czasami (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

- objawy podobne do zapalenia pęcherza
- zwiększenie rozmiaru guzów w macicy (mięśniaki)
- reakcje nadwrażliwości, takie jak duszność (astma alergiczna) lub inne reakcje, które mogą wystąpić w całym ciele, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub niskie ciśnienie krwi
- zmienione libido
- zakrzepy krwi w nogach lub płucach (zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna)

- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- problemy z krążeniem krwi (choroba naczyń obwodowych)
- powiększone i skręcone żyły (żylaki) - niestrawność
- choroby wątroby, czasami z zażółceniem skóry (żółtaczką), uczuciem osłabienia (astenia) lub ogólnym złym samopoczuciem (złe samopoczucie) i bólem brzucha. Jeśli zauważysz, że Twoja skóra lub białka oczu stają się żółte, przestań przyjmować Femoston i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
- choroba pęcherzyka żółciowego
- obrzęk piersi - zespół napięcia przedmiesiączkowego (PMS)
- utrata masy ciała.

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 pacjentów):

(\*Działania niepożądane zgłaszane z rynku, które nie zostały zaobserwowane w badaniach klinicznych, również zaliczają się do częstotliwości „rzadko”).

- choroba spowodowana zniszczeniem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)\*
- oponiak (guz mózgu)\*
- zmiana powierzchni oka (strome zakrzywienie rogówki)\*; niezdolność do noszenia soczewek kontaktowych (nietolerancja soczewek kontaktowych)\*
- zawał serca (zawał mięśnia sercowego)
- udar\*
- obrzęk skóry twarzy i gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- fioletowe plamy lub wybroczyny na skórze (plamica naczyńniowa)
- bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty)\*, przebarwienia skóry, szczególnie na twarzy lub
- szyi, znane jako „maski ciążowe” przebarwienia” (chloasma lub melasma)\*
- skurcze nóg\*.

Następujące działania niepożądane zgłaszano w przypadku środków HRT:

- łagodne i złośliwe guzy, na które wpływa ilość estrogenów, takie jak rak szyjki macicy i rak jajnika (więcej informacji w punkcie 2)
- wzrost guza spowodowany ilością progestagenów (takich jak oponiak)
- choroba układu odpornościowego, która atakuje wiele narządów w ciele (toczeń rumieniowaty układowy) - możliwe otępienie
- nasilenie napadów (padaczka)
- mimowolne skurcze mięśni (chorea)
- zakrzepy krwi w tętnicach (zakrzepica tętnicza)
- zapalenie trzustki (zapalenie trzustki) u kobiet, które wcześniej miały wysoki poziom niektórych tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia)
- wysypka skórna z dyskwatymi czerwonymi lub bolesnymi plamami (rumień wielopostaciowy) - nietrzymanie moczu
- bolesne/guzkowate piersi (włóknisto-torbielowata choroba piersi)
- nadżerka szyjki macicy (erozja szyjki macicy)
- nasilenie rzadkiej choroby barwnika krwi (porfiria)
- wysokie poziomy niektórych tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) - podwyższony poziom całkowitego hormonu tarczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten znajduje się na etykiecie opakowania po „EXP:”. Podana jest tam data w formacie miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancjami czynnymi w tym leku są estradiol jako estradiolhemihydrat i dydrogesteron.

Każda czerwono-brązowa tabletki zawiera 2 mg estradiolu.

Każda żółta tabletki zawiera 2 mg estradiolu i 10 mg dydrogesteronu.

Inne substancje w rdzeniu tabletki to laktoza jednowodna, hypromeloza, skrobia kukurydziana, koloidalny dwutlenek krzemu (bezwodny) i stearynian magnezu.

Inne substancje w otoczce filmowej to dwutlenek tytanu (E171), żółty tlenek żelaza (E172), hypromeloza, makrogol 400, talk, czerwony tlenek żelaza (E172) i czarny tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda Femoston 2/10 i ile znajduje się w opakowaniu

Tabletki powlekane są okrągłe, dwuwypukłe i oznaczone z jednej strony „379” (7 mm).

Każdy pasek zawiera 28 tabletek.

Femoston zawiera dwie różnokolorowe tabletki. Każde opakowanie zawiera 14

czerwono-brązowych tabletek (na pierwsze 14 dni cyklu) i 14 żółtych tabletek (na kolejne 14 dni cyklu).

Tabletki są pakowane w blistry PVC/Aluminium.

Opakowania blistrowe zawierają 84 (3 x 28) tabletki powlekane.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent Posiadacz rejestracji:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zobacz etykietę na opakowaniu zewnętrznym):

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

of

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

Producent:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Holandia

Zarejestrowany pod numerem

RVG 24588/17490 Femoston 2/10, tabletki (Portugalia)

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w grudniu 2025.

BS000159 – mmjj / 081025-1025\_JSAZ9E\_C

Transtoyou