

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Femoston 2/10, comprimate
substanțe active: estradiol + estradiol/didrogesteron

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect?
- Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Numele complet al medicamentului dumneavoastră este Femoston 2/10, comprimate. În prospect se folosește denumirea prescurtată Femoston.

Conținutul acestui prospect

Ce este Femoston și pentru ce se utilizează acest medicament?

1. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
2. Cum se utilizează acest medicament?
3. Reacții adverse posibile
4. Cum se păstrează acest medicament?
5. Conținutul ambalajului și alte informații
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FEMOSTON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Femoston este o terapie de substituție hormonală (TSH). Conține două tipuri de hormoni feminini, estrogen, numit estradiol, și progesteron, numit didrogesteron. Acest medicament este destinat femeilor aflate în postmenopauză care nu au avut menstruație naturală timp de cel puțin 6 luni.

Femoston este utilizat pentru:

Ameliorarea simptomelor postmenopauzale

În timpul menopauzei, cantitatea de estrogen din corpul feminin scade considerabil. Acest lucru poate provoca simptome precum senzația de căldură în față, gât și piept („bufeuri”). Femoston ameliorează aceste simptome postmenopauzale. Acest medicament vă este prescris doar dacă simptomele vă afectează semnificativ activitățile zilnice.

Prevenirea osteoporozei

După menopauză, unele femei pot dezvolta oase fragile (osteoporoză). Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre diferitele tratamente disponibile. Dacă aveți un risc crescut de fracturi osoase din cauza osteoporozei și alte medicamente nu sunt potrivite pentru dumneavoastră, puteți utiliza Femoston pentru a preveni osteoporoza postmenopauzală.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI FOARTE ATENTĂ?

Istoricul medical și controalele regulate

Este important să cântăriți riscurile terapiei de substituție hormonală (TSH) față de beneficiile acesteia înainte de a începe sau de a continua acest tratament.

Există experiență limitată în tratarea femeilor cu menopauză precoce (din cauza problemelor ovariene sau după o intervenție chirurgicală). Dacă aveți menopauză precoce, riscurile utilizării TSH pot fi diferite. Discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau de a relua) TSH, medicul dumneavoastră vă va pune câteva întrebări despre istoricul medical personal și familial. Este posibil ca medicul să decidă să efectueze un examen fizic și, dacă este necesar, o examinare a sânilor și/sau o examinare internă.

După ce ați început tratamentul cu Femoston, trebuie să mergeți regulat la control la medicul dumneavoastră (cel puțin o dată pe an). În timpul acestor controale, veți discuta despre avantajele și dezavantajele continuării tratamentului.

Faceți regulat o mamografie (radiografie), conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Dacă una dintre situațiile de mai jos vi se aplică, nu trebuie să utilizați acest medicament. Dacă aveți îndoieli, consultați mai întâi medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul.

Nu utilizați acest medicament:

- dacă aveți sau ați avut cancer de sân, sau dacă se suspectează că aveți cancer de sân;
- dacă aveți o tumoră malignă sensibilă la estrogen (de exemplu, o tumoră a mucoasei uterine sau dacă se suspectează că aveți aceasta);
- dacă aveți sângerări vaginale a căror cauză nu a fost stabilită;
- dacă aveți o creștere anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și nu sunteți încă tratată pentru aceasta;
- dacă aveți sau ați avut vreodată un cheag de sânge într-o venă (tromboză), cum ar fi în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară);
- dacă aveți o boală de coagulare a sângelui (cum ar fi deficiența de proteina C, proteina S sau antitrombină);
- dacă ați avut recent o obstrucție într-o arteră sau dacă aveți acum, cum ar fi un atac de cord, accident vascular cerebral sau angină pectorală (durere severă în piept cauzată de lipsa de oxigen);
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală de ficat și funcția hepatică nu s-a recuperat încă;
- dacă aveți o tulburare congenitală în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie);
- dacă aveți meningiom (o tumoră în general benignă a stratului de țesut dintre creier și craniu) sau ați fost diagnosticat vreodată cu meningiom;
- dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Dacă dezvoltați oricare dintre afecțiunile de mai sus pentru prima dată în timp ce utilizați acest medicament, trebuie să opriți imediat utilizarea și să contactați medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament, dacă aveți sau ați avut vreodată una dintre afecțiunile de mai jos, deoarece acestea pot reveni sau se agravează în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă acesta este cazul, trebuie să mergeți mai des la medic pentru control:

- o tumoră benignă în uter (numită și fibrom);
- o afecțiune în care mucoasa uterină se află și în locuri din afara uterului (endometrioză);
- creștere anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială);
- un risc crescut de cheaguri de sânge (vezi: „Cheag de sânge într-o venă (tromboză)“);
- un risc crescut de cancer sensibil la estrogen (de exemplu, atunci când mama, sora sau bunica dumneavoastră a avut cancer de sân);
- tensiune arterială crescută;
- o afecțiune hepatică, cum ar fi o tumoră benignă la ficat;
- diabet zaharat;
- calculi biliari;
- migrenă sau durere de cap severă;
- lupus eritematos sistemic (LES; o afecțiune a sistemului imunitar care poate apărea în multe părți ale corpului);
- epilepsie;
- astm;
- o afecțiune a urechii cu pierderea auzului (otoscleroză);
- un nivel crescut de grăsimi în sângele dumneavoastră (trigliceride);
- retenție de lichide ca urmare a problemelor cardiace sau renale;
- angioedem ereditar sau dobândit.

Opriti imediat utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră dacă în timpul utilizării HST apare una dintre următoarele situații:

- una dintre afecțiunile de la „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?“;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acesta poate fi un semn al unei afecțiuni hepatice;
- simptome de angioedem, cum ar fi umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau erupție pe piele cu umflături roz și mâncărime severă (urticarie), împreună cu dificultăți de respirație;
- o creștere bruscă a tensiunii arteriale (simptomele includ dureri de cap, oboseală și amețeli);
- durere de cap de tip migrenă pe care o aveți pentru prima dată;
- rămâneți gravidă;
- observați semne ale unui cheag de sânge, cum ar fi:
 - o ulcerăție dureroasă umflare sau roșeață a picioarelor,
 - o durere bruscă în piept, dificultăți de respirație.
 - o Pentru mai multe informații, vezi „Cheag de sânge într-o venă (tromboză)“.

Atenție: Femoston nu este un contraceptiv. Dacă ați avut o menstruație în ultimele 12 luni sau

aveți sub 50 de ani, este posibil să trebuiască să utilizați în continuare metode contraceptive pentru a preveni sarcina. Consultați medicul pentru sfaturi. THS și cancer Creșterea anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterine (cancer endometrial)

THS și cancer

Sângerare neregulată

În primele 3-6 luni de tratament, puteți avea sângerări neregulate sau pierderi mici de sânge ('spotting').

Cu toate acestea, dacă sângerarea neregulată:

persistă mai mult de primele 6 luni;

începe după ce ați utilizat Femoston mai mult de 6 luni;

durează mai mult de primele 6 luni;

începe după ce utilizați Femoston de mai mult de 6 luni;

persistă dupădupă ce ați oprit tratamentul cu Femoston;

trebuie să contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Cancer de sân

Studiile au arătat că utilizarea terapiei de substituție hormonală (TSH) cu o combinație de estrogen-progestagen sau TSH doar cu estrogen crește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării TSH. Riscul suplimentar apare după 3 ani de utilizare. După oprirea TSH, riscul suplimentar va scădea, dar dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani, riscul suplimentar poate persista timp de 10 ani sau mai mult.

Comparație

Dintre femeile cu vârste între 50 și 54 de ani care nu utilizează TSH, în decurs de 5 ani, în medie, 13 până la 17 din 1.000 de femei dezvoltă cancer de sân.

Dintre femeile de 50 de ani care utilizează TSH doar cu estrogen timp de 5 ani, vor exista 16-17 cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

Dintre femeile de 50 de ani care încep TSH cu o combinație de estrogen-progestagen pe o perioadă de 5 ani, vor exista 21 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

Dintre femeile cu vârste între 50 și 59 de ani care nu utilizează TSH, în decurs de 10 ani, în medie, 27 din 1.000 de femei dezvoltă cancer de sân.

Dintre femeile de 50 de ani care utilizează TSH doar cu estrogen timp de 10 ani, vor exista 34 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

Dintre femeile de 50 de ani care utilizează TSH cu o combinație de estrogen-progestagen timp de 10 ani, vor exista 48 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

Verificați-vă regulat sânii. Contactați medicul dumneavoastră dacă observați vreo schimbare, cum ar fi:

formarea de gropițe în piele;

schimbări ale mamelonului;

noduli pe care îi puteți vedea sau simți.

De asemenea, se recomandă să participați la screeningul pentru cancerul de sân atunci când este oferit. Pentru mamografie, este important să informați asistenta/medicul care efectuează radiografia că utilizați TSH, deoarece aceste medicamente pot crește densitatea sânilor și astfel pot influența rezultatul investigației. În zonele unde densitatea sânilor este crescută, este posibil ca mamografia să nu detecteze toți nodulii.

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar, mult mai rar decât cancerul de sân. S-a raportat o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian la utilizarea terapiei cu estrogen sau a unei combinații de TSH estrogen/progestagen.

Comparație

Riscul de cancer ovarian depinde de vârstă. Dintre femeile cu vârste între 50 și 54 de ani care nu folosesc HRT, aproximativ 2 din 2.000 de femei sunt diagnosticate cu cancer ovarian într-o perioadă de 5 ani. Dintre femeile care au folosit HRT timp de 5 ani, există aproximativ 3 cazuri la 2.000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

HRT și efectele asupra inimii și circulației sanguine

Cheag de sânge într-o venă (tromboză)

Femeile care folosesc HRT au un risc de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare de a dezvolta un cheag de sânge în vene decât femeile care nu folosesc HRT, în special în primul an de tratament.

Un cheag de sânge poate fi grav și, dacă ajunge în plămâni, poate duce la dureri în piept, dificultăți de respirație, leșin și chiar deces.

Riscul de a dezvolta un cheag de sânge crește odată cu vârsta și dacă una dintre situațiile de mai jos vi se aplică. Informați-vă medicul în următoarele cazuri:

- nu puteți merge pentru o perioadă lungă de timp din cauza unei operații, leziuni sau boli (vezi și secțiunea 3 „Dacă trebuie să suferiți o operație”);
- aveți obezitate severă (IMC > 30 kg/m²);
- aveți o tulburare de coagulare a sângelui pentru care trebuie să luați medicamente pe termen lung pentru a preveni cheagurile de sânge;
- unul dintre membrii apropiați ai familiei dumneavoastră a avut vreodată un cheag de sânge în picioare, plămâni sau un alt organ; aveți lupus eritematos sistemic (LES);
- aveți cancer. Pentru semnele unui cheag de sânge, vedeți „Opriți imediat utilizarea acestui medicament și contactați-vă medicul”.

Comparație

Dintre femeile în vârstă de cincizeci de ani care nu folosesc HRT, în decurs de 5 ani, în medie, 4 până la 7 din 1.000 dezvoltă un cheag de sânge.

Comparație

Dintre femeile de cincizeci de ani care nu folosesc HST, între 4 și 7 din 1.000 dezvoltă un cheag de sânge într-o perioadă de 5 ani.

Dintre femeile de cincizeci de ani care folosesc HST cu estrogen și progestagen mai mult de 5 ani, există între 9 și 12 cazuri la 1.000 (adică 5 cazuri suplimentare la 1.000).

Boală de inimă (infarct miocardic)

Nu există dovezi că HST ajută la prevenirea unui infarct miocardic.

Femeile de peste 60 de ani care folosesc HST cu estrogen și progestagen au o șansă ușor mai mare de a dezvolta o boală de inimă decât femeile care nu folosesc HST.

Accident vascular cerebral

Riscul de accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la femeile care folosesc HST decât la femeile care nu folosesc HST. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral cauzate de HST crește odată cu vârsta.

Comparație

Dintre femeile de cincizeci de ani care nu folosesc HST, în decurs de 5 ani, în medie 8 din 1.000 vor suferi un accident vascular cerebral. Dintre femeile de cincizeci de ani care folosesc HST, există 11 cazuri de accident vascular cerebral la 1.000 de utilizatoare în decurs de 5 ani (adică 3 cazuri suplimentare la 1.000).

Meningiom

Utilizarea Femoston a fost asociată cu dezvoltarea unei tumori în general benigne a stratului de țesut dintre creier și craniu (meningiom). Dacă vi se diagnostichează meningiom, medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul cu Femoston. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați simptome precum modificări ale vederii (de exemplu, vedere dublă sau încețoșată), pierderea auzului sau tinitus, pierderea mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierderi de memorie, convulsii epileptice, slăbiciune în brațe sau picioare.

Alte afecțiuni

HST nu funcționează pentru prevenirea pierderii memoriei. Există dovezi că există un risc mai mare de pierdere a memoriei la femeile care încep să utilizeze HST după vârsta de 65° ani. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Informați medicul dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit în trecut de oricare dintre următoarele afecțiuni. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza mai des:

- boală de inimă
- disfuncție renală
- nivel crescut de grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie).

Copii

Femoston nu este destinat utilizării de către copii.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Femoston, alte medicamente sau ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Unele medicamente pot reduce eficacitatea Femoston, ceea ce poate duce la sângerări neregulate. Acest lucru este valabil pentru:

- medicamente împotriva epilepsiei (cum ar fi fenobarbital, fenitoină, carbamazepină);
- medicamente împotriva tuberculozei (cum ar fi rifampicina, rifabutina);
- medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV □SIDA□ (cum ar fi nevirapina, efavirenz, ritonavir și nelfinavir);
- remedii pe bază de plante care conțin sunătoare (Hypericum perforatum).

Terapia de substituție hormonală (HST) poate influența eficacitatea unor alte medicamente:

- un medicament împotriva epilepsiei (lamotrigină), deoarece poate crește frecvența crizelor de epilepsie;
- tratamentul combinat pentru virusul hepatitei C (HCV) și ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir cu sau fără ribavirină;

glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pot provoca o creștere a valorilor sanguine ale funcției hepatice (creșterea enzimei hepatice ALAT) la femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate ce conțin etinilestradiol. Femoston conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe dacă o creștere a enzimei hepatice ALAT poate fi prevenită atunci când Femoston este utilizat cu acest tratament combinat pentru HCV. Medicul dumneavoastră vă va sfătui.

Utilizați, pe lângă Femoston, și alte medicamente, ați făcut-o recent sau intenționați să o faceți în curând? Acest lucru se aplică și medicamentelor pe care le puteți obține fără prescripție medicală, remediilor pe bază de plante sau altor produse naturale. Informați medicul sau farmacistul despre acest lucru.

Investigații de laborator

Dacă vi se examinează sângele, trebuie să spuneți medicului sau tehnicianului de laborator că utilizați Femoston, deoarece poate influența rezultatele unor investigații.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?
Femoston poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Femoston este destinat exclusiv utilizării de către femei după menopauză. Dacă rămâneți însărcinată,
opriți imediat administrarea Femoston și contactați medicul dumneavoastră.

Nu este recomandat să utilizați Femoston în perioada de alăptare.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Efectul Femoston asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu a fost investigat. Un efect este puțin probabil.

Comprimatele Femoston conțin lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Când să începeți să luați Femoston 2/10

Nu luați Femoston 2/10 mai devreme de 6 luni după ultima menstruație naturală.

Puteți începe să luați Femoston în orice zi dorită dacă:

în prezent nu luați un medicament HRT

sunteți transferat de la un medicament HRT combinat continuu. Acesta este cazul când utilizați zilnic un comprimat sau plasture care conține atât estrogen, cât și progestagen.

Puteți începe să luați Femoston a doua zi după sfârșitul ciclului de 28 de zile dacă:

sunteți transferat de la un medicament HRT 'ciclic' sau 'secvențial'. Acesta este cazul când în prima parte a ciclului luați un comprimat sau utilizați un plasture care conține estrogen. Apoi, timp de 14 zile, luați un comprimat sau un plasture cu estrogen și progestagen.

Utilizarea acestui medicament

Luați comprimatul cu apă.

Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.

Încercați să luați comprimatul în fiecare zi la aproximativ aceeași oră. Acest lucru vă va asigura o cantitate constantă de medicament în corpul dumneavoastră. De asemenea, vă va ajuta să vă amintiți să luați comprimatele.

Luați un comprimat în fiecare zi fără pauză între pachete. Benzile sunt marcate cu zilele săptămânii pentru a vă ușura să vă amintiți când să luați comprimatele.

Uitexplicație a indicației zilei pe benzi:

Explicație a indicației zilei pe benzi:

Seg	=	luni
Ter	=	marți
Qua	=	miercuri
Qui	=	joi
Sex	=	vineri
Sáb	=	sâmbătă
Dom	=	duminică

Cât trebuie să iau?

Medicul dumneavoastră va încerca să vă prescrie o doză cât mai mică pentru a vă trata simptomele, pentru o perioadă cât mai scurtă. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă considerați că doza este prea mare sau prea mică.

Dacă utilizați Femoston pentru a preveni osteoporoza, medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră. Depinde de masa dumneavoastră osoasă.

Luați în fiecare zi 1 comprimat roșu închis timp de primele 14 zile (săgeata 1), apoi în fiecare zi 1 comprimat galben în următoarele 14 zile (săgeata 2). Acest lucru poate fi văzut pe ambalajul calendaristic pentru 28 de zile.

Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală

Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală, spuneți medicului că utilizați Femoston.

Trebuie să opriți utilizarea acestui medicament cu aproximativ 4 până la 6 săptămâni înainte de operație pentru a reduce riscul de formare a unui cheag de sânge (vezi secțiunea 2, „Cheag de sânge într-o venă (tromboză)”). Întrebați medicul când puteți începe din nou să utilizați acest medicament.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat prea multe comprimate de Femoston, este puțin probabil să provoace daune. Vă puteți simți greață (rău) sau puteți vomă, puteți avea sâni sensibili sau dureroși, amețeli, dureri abdominale, somnolență/oboseală sau sângerări de retragere. Nu este necesar un tratament, dar dacă sunteți îngrijorat, puteți cere sfatul medicului dumneavoastră.

Ați uitat să luați acest medicament?

Luăți comprimatul uitat imediat ce vă amintiți. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de când ar fi trebuit să luați comprimatul, luați următoarea doză la ora obișnuită și nu luați comprimatul uitat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Dacă ați uitat o doză, poate apărea sângerare sau spotting.

Dacă încetați să luați acest medicament

Nu opriți utilizarea Femoston fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Următoarele afecțiuni au fost raportate mai frecvent la femeile care au utilizat HRT decât la cele care nu au utilizat HRT:

- cancer de sân
- creștere anormală sau cancer al mucoasei uterine (hiperplazie sau cancer endometrial)
- cancer ovarian
- cheag de sânge într-o venă din picioare sau plămâni (tromboembolism venos)
- afecțiune cardiacă
- accident vascular cerebral
- posibilă pierdere de memorie atunci când se începe cu THS după 65° ani.

Consultați secțiunea 2 pentru mai multe informații despre aceste reacții adverse.

Următoarele reacții adverse pot apărea la acest medicament:

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 pacienți):

- dureri de cap
- dureri abdominale
- dureri de spate
- sâni sensibili sau dureroși.

Frecvente (pot apărea la maximum 1 din 10 pacienți):

- candidoză vaginală (o infecție vaginală cauzată de o ciupercă numită Candida albicans)
- sentimente depresive, nervozitate
- migrenă; dacă aveți pentru prima dată o durere de cap asemănătoare migrenei, opriți administrarea Femoston și contactați imediat medicul dumneavoastră
- amețeală
- greață; vărsături; flatulență
- reacții alergice cutanate (cum ar fi erupții cutanate, prurit sever sau urticarie)
- anomalie ale tiparului de sângerare, cum ar fi sângerări neregulate, sângerări ușoare (spotting), menstruații dureroase (dismenoree), sângerări mai abundente sau mai ușoare
- durere în zona pelviană
- secreție de la nivelul colului uterin
- senzație de slăbiciune, oboseală sau stare de rău
- umflarea gleznelor, picioarelor sau degetelor (edem periferic)

- creștere în greutate.

Uneori (poate apărea la cel mult 1 din 100 de pacienți):

- simptome asemănătoare cistitei
- creșterea dimensiunii tumorilor din uter (fibroame)
- reacții de hipersensibilitate, cum ar fi dificultăți de respirație (astm alergic) sau alte reacții care pot apărea în tot corpul, cum ar fi greață, vărsături, diaree sau tensiune arterială scăzută
- modificări ale dorinței sexuale
- cheaguri de sânge în picioare sau plămâni (tromboembolism venos sau embolie pulmonară)
- tensiune arterială ridicată (hipertensiune)
- probleme cu circulația sângelui (afecțiuni vasculare periferice)
- vene dilatate și răsucite (varice) - indigestie
- afecțiuni hepatice, uneori cu îngălbenirea pielii (icter), senzație de slăbiciune (astenie) sau stare generală de rău (malaise) și dureri abdominale. Dacă observați că pielea sau albul ochilor devin galbene, opriți administrarea Femoston și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- afecțiune a vezicii biliare
- umflarea sânilor - sindrom premenstrual (PMS)
- pierdere în greutate.

Rareori (poate apărea la maximum 1 din 1.000 de pacienți):

(*Reacții adverse raportate din piață care nu au fost observate în studiile clinice sunt incluse în frecvența „rareori”).

- boală cauzată de distrugerea globulelor roșii (anemie hemolitică)*
- meningiom (o tumoare cerebrală)*
- schimbare a suprafeței ochiului (curbura corneei devine mai abruptă)*; incapacitatea de a purta lentilele de contact (intoleranță la lentilele de contact)*
- infarct miocardic
- accident vascular cerebral*
- umflarea pielii feței și gâtului. Aceasta poate provoca dificultăți de respirație (angioedem)
- pete purpurii sau hemoragii punctiforme pe piele (purpură vasculară)
- noduli dureroși roșiatici pe piele (eritem nodos)*, decolorarea pielii în special pe față sau
- gât, cunoscută sub numele de „mască de sarcină”pete pigmentare (cloasmă sau melasmă)*
- crampe la picioare*.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la medicamentele HST:

- tumori benigne și maligne care sunt influențate de cantitatea de estrogeni, cum ar fi cancerul de col uterin și cancerul ovarian (vezi secțiunea 2 pentru mai multe informații)
- creșterea tumorii datorită cantității de progestageni (cum ar fi meningiomul)
- o boală a sistemului imunitar care afectează multe organe din corp (lupus eritematos sistemic) - posibilă demență
- agravarea convulsiilor (epilepsie)
- contracții musculare involuntare (coree)
- cheaguri de sânge în artere (tromboembolism arterial)

- inflamația pancreasului (pancreatită) la femeile care aveau deja un nivel ridicat de anumite grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie)
- erupție cutanată cu pete roșii sau dureroase în formă de disc (eritem multiform) - incontinență urinară
- sâni dureroși/nodulari (afecțiune fibrochistică a sânului)
- eroziunea colului uterin (eroziune cervicală uterină)
- agravarea unei boli rare apigmentului sanguin (porfirie)
- niveluri ridicate de anumite grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie) - nivel crescut de hormon tiroidian total.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Național de Farmacovigilență Lareb, website: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe eticheta de pe ambalaj după „EXP:”. Este menționată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanțele active din acest medicament sunt estradiol sub formă de estradiol hemihidrat și didrogesteron.

Fiecare comprimat roșu cărămiziu conține 2 mg estradiol.

Fiecare comprimat galben conține 2 mg estradiol și 10 mg didrogesteron.

Celelalte substanțe din miezul comprimatului sunt lactoză monohidrat, hipromeloză, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal (anhidru) și stearat de magneziu.

Celelalte substanțe din filmul de acoperire sunt dioxid de titan (E171), oxid de fier galben (E172), hipromeloză, macrogol 400, talc, oxid de fier roșu (E172) și oxid de fier negru (E172).

Cum arată Femoston 2/10 și ce conține un ambalaj

Comprimatele filmate sunt rotunde, biconvexe și marcate pe o parte cu „379” (7 mm).

Fiecare bandă conține 28 de comprimate.

Femoston conține două comprimate de culori diferite. Fiecare ambalaj conține 14 comprimate roșu cărămiziu (pentru primele 14 zile ale ciclului) și 14 comprimate galbene (pentru următoarele 14 zile ale ciclului).

Comprimatele sunt ambalate în benzi de tip blister din PVC/Aluminiu.
Ambalajele blister conțin 84 (3 x 28) comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul Deținătorul înregistrării:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ambalator (vezi eticheta de pe ambalajul exterior):
Brocacef B.V., Maroestraat 43, 1060 LG Amsterdam
sau
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Producător:
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Olanda

Înregistrat în registru sub
RVG 24588/17490 Femoston 2/10, comprimate (Portugalia)

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în decembrie 2025.

BS000159 – mmjj / 081025-1025_JSAZ9E_C