

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Femoston 2/10, tabletter  
aktiva substanser: östradiol + östradiol/dydrogesteron

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig. Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel?
- Kontakta då din läkare eller apotekspersonal. Det fullständiga namnet på ditt läkemedel är Femoston 2/10, tabletter. I bipacksedeln används det förkortade namnet Femoston.

Innehåll i denna bipacksedel

Vad är Femoston och vad används det för?

1. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
2. Hur använder du detta läkemedel?
3. Möjliga biverkningar
4. Hur förvarar du detta läkemedel?
5. Förpackningens innehåll och övrig information
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

### 1. VAD ÄR FEMOSTON OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?

Femoston är en så kallad hormonersättningsterapi (HRT). Det innehåller två typer av kvinnligt hormon, östrogen, kallat östradiol och gestagen, kallat dydrogesteron.

Detta läkemedel är avsett för kvinnor efter klimakteriet som inte har haft någon naturlig menstruation på minst 6 månader.

Femoston används för:

Lindring av besvär efter klimakteriet

Under klimakteriet minskar mängden östrogen i kvinnans kropp kraftigt. Detta kan leda till besvär som en varm känsla i ansiktet, halsen och bröstet ("vallningar"). Femoston lindrar dessa besvär efter klimakteriet. Du får endast detta läkemedel utskrivet om dina besvär orsakar betydande begränsningar i det dagliga livet.

För att förebygga benskörhet

Efter klimakteriet kan vissa kvinnor få sköra ben (osteoporos). Din läkare kommer att diskutera de olika behandlingarna med dig.

Om du har en ökad risk för benbrott på grund av benskörhet och andra läkemedel inte är lämpliga för dig, kan du använda Femoston för att förebygga benskörhet efter klimakteriet.

### 2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

## Medicinsk historia och regelbundna kontroller

Det är viktigt att väga riskerna med hormonersättningsterapi (HRT) mot fördelarna innan du börjar med detta läkemedel eller beslutar att fortsätta med det.

Det finns begränsad erfarenhet av att behandla kvinnor med för tidig menopaus (på grund av problem med äggstockarna eller efter en operation). Om du har för tidig menopaus kan riskerna med HRT-användning vara annorlunda. Diskutera detta med din läkare.

Innan du börjar (eller börjar om) med HRT, kommer din läkare att ställa ett antal frågor om din medicinska historia och din familjs historia. Din läkare kan besluta att göra en fysisk undersökning och, om nödvändigt, utföra bröstundersökning och/eller invändig undersökning.

När du har börjat med Femoston, måste du regelbundet gå på kontroll hos din läkare (minst en gång per år). Under dessa kontroller kommer du att diskutera för- och nackdelarna med att fortsätta behandlingen.

Gör regelbundet en mammografi (röntgenbild) enligt din läkares råd.

## När får du inte använda detta läkemedel?

Om någon av följande situationer gäller för dig, får du inte använda detta läkemedel. Om du är osäker, rådfråga först din läkare innan behandlingen påbörjas.

### Använd inte detta läkemedel:

- om du har eller har haft bröstcancer, eller om bröstcancer misstänks hos dig;
- om du har en malign tumör som är känslig för östrogen (t.ex. en tumör i livmoderslemhinnan eller om det finns misstanke om att du har detta);
- om du har vaginala blödningar vars orsak inte har fastställts;
- om du har onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och ännu inte behandlas för detta;
- om du har eller någonsin har haft en blodpropp i en ven (trombos) som i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli);
- om du har en blodkoagulationssjukdom (som protein C, protein S eller antitrombinbrist);
- om du nyligen har haft en blockering i en artär eller om du har det nu, som en hjärtinfarkt, stroke eller angina pectoris (svår bröstsmärta på grund av syrebrist);
- om du har eller någonsin har haft en leversjukdom och din leverfunktion ännu inte har återhämtat sig;
- om du har en medfödd störning i produktionen av det röda blodfärgämnet (porfyri);
- om du har meningiom (en i allmänhet godartad tumör i vävnadsskiktet mellan hjärnan och skallen) eller någonsin har fått diagnosen meningiom;
- om du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.

Om du får någon av ovanstående tillstånd för första gången medan du använder detta läkemedel, måste du omedelbart sluta använda det och kontakta din läkare.

## När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel, om du har eller någonsin har haft något av de nedanstående tillstånden, eftersom de kan återkomma eller

förvärras under behandlingen med detta läkemedel. Om så är fallet, måste du oftare besöka din läkare för kontroll:

- en godartad tumör i livmodern (även kallad myom);
- en avvikelse där livmoderslemhinnan också finns på platser utanför livmodern (endometrios);
- onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi);
- en ökad risk för blodproppar (se: "Blodpropp i en ven (trombos)");
- en ökad risk för östrogenkänslig cancer (till exempel när din mor, syster eller mormor har haft bröstcancer);
- förhöjt blodtryck;
- en leversjukdom såsom en godartad levertumör;
- diabetes (sockersjuka);
- gallstenar;
- migrän eller svår huvudvärk;
- systemisk lupus erythematosus (SLE; en viss sjukdom i immunsystemet som kan förekomma på många ställen i kroppen);
- epilepsi;
- astma;
- en öronsjukdom med hörselnedsättning (otoskleros);
- förhöjd fetthalte i ditt blod (triglycerider);
- vätskeansamling som följd av hjärt- eller njurproblem;
- ärftligt eller förvärvat angioödem.

Sluta omedelbart använda detta läkemedel och kontakta din läkare om någon av följande situationer uppstår vid användning av HST:

- någon av de tillstånd som anges under "När ska du inte använda detta läkemedel?";
- gulaktig missfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot). Detta kan vara ett tecken på en leversjukdom;
- symtom på angioödem såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller halsen och/eller sväljsvårigheter eller utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (nässelutslag eller nässelfeber), tillsammans med andningssvårigheter;
- en kraftig ökning av ditt blodtryck (symtom inkluderar bland annat huvudvärk, trötthet och yrsel);
- migränliknande huvudvärk som du får för första gången;
- du blir gravid;
- du märker tecken på en blodpropp, såsom:
  - o smärtsam svullnad eller rodnad i benen,
  - o plötslig bröstsmärta,
  - o andningssvårigheter.

För mer information, se "Blodpropp i en ven (trombos)".

Observera: Femoston är inte ett preventivmedel. Om du har haft en menstruation för mindre än 12 månader sedan eller du är yngre än 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att förhindra graviditet. Fråga din läkare om råd. HRT och cancer

HRT och cancer

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer). Hormonet gestagen i detta läkemedel skyddar mot denna extra risk.

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer). Hormonet gestagen i detta läkemedel skyddar mot denna extra risk.

#### Oregelbunden blödning

Men om de oregelbundna blödningarna:

fortsätter längre än de första 6 månaderna;

börjar efter att du har använt Femoston i mer än 6 månader;

börjar efter att du har använt Femoston i mer än 6 månader;

kvarstår efter att du har slutat med Femoston;

bör du snarast möjligt kontakta din läkare.

#### Bröstcancer

Studier har visat att användning av hormonersättningsterapi (HRT) med en östrogen-progestagenkombination eller HRT med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du använder HRT. Den extra risken uppstår efter 3 års användning. Efter att ha slutat med HRT kommer den extra risken att minska igen, men om du har använt HRT i mer än 5 år kan den extra risken kvarstå i 10 år eller längre.

#### Jämförelse

Av kvinnor mellan 50 och 54 år som inte använder HRT, får i genomsnitt 13 till 17 av 1 000 kvinnor bröstcancer under en period av 5 år.

Av kvinnor på 50 år som använder HRT med enbart östrogen i 5 år, kommer det att finnas 16-17 fall per 1 000 användare (dvs. 0 till 3 extra fall).

Av kvinnor på 50 år som börjar med HRT med en östrogen-progestagenkombination under en period av 5 år, kommer det att finnas 21 fall per 1 000 användare (dvs. 4 till 8 extra fall).

Av kvinnor mellan 50 och 59 år som inte använder HRT, får i genomsnitt 27 av 1 000 kvinnor bröstcancer under en period av 10 år.

Av kvinnor på 50 år som använder HRT med enbart östrogen i 10 år, kommer det att finnas 34 fall per 1 000 användare (dvs. 7 extra fall).

Av kvinnor på 50 år som använder HRT med en östrogen-progestagenkombination i 10 år, kommer det att finnas 48 fall per 1 000 användare (dvs. 21 extra fall).

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta din läkare om du märker någon förändring såsom:

bildning av gropar i huden;

förändringar i bröstvårtan;

knölar som du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att delta i bröstcancerscreening när det erbjuds. För bröstundersökning (mammografi) är det viktigt att du informerar sjuksköterskan/vårdgivaren som utför röntgenundersökningen att du använder HRT eftersom dessa läkemedel kan öka tätheten i dina bröst och därmed påverka resultatet av undersökningen. På de ställen där bröstets täthet har ökat kan det hända att mammografi inte upptäcker alla knölar.

#### Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt, mycket sällsyntare än bröstcancer. En liten ökning av risken för äggstockscancer har rapporterats vid användning av östrogenterapi eller en kombination av östrogen/progestagen-HRT.

#### Jämförelse

Risken för äggstockscancer beror på åldern. Av kvinnor mellan 50 och 54 år som inte använder HRT, får cirka 2 av 2.000 kvinnor diagnosen äggstockscancer under en period av 5 år. Bland kvinnor som har använt HRT i 5 år finns det cirka 3 fall per 2.000 användare (d.v.s. cirka 1 extra fall).

## HRT och effekter på hjärta och blodcirkulation

### Blodpropp i en ven (trombos)

Kvinnor som använder HRT har ungefär 1,3 till 3 gånger större risk att få en blodpropp i venerna än kvinnor som inte använder HRT, särskilt under det första behandlingsåret.

En blodpropp kan vara allvarlig och om den når lungorna kan den leda till bröstsmärta, andfåddhet, svimning och till och med dödsfall.

Risken för en blodpropp ökar med åldern och om någon av följande situationer gäller för dig. Informera din läkare i följande fall:

- du kan inte gå under en längre tid på grund av en operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3 "Om du ska genomgå en operation");
- du har allvarlig övervikt (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- du har en blodkoagulationsstörning som kräver långvarig medicinering för att förhindra blodproppar;
- en av dina närmaste familjemedlemmar har någonsin haft en blodpropp i benen, lungorna eller något annat organ; du har systemisk lupus erythematosus (SLE);
- du har cancer. För tecken på en blodpropp, se "Sluta omedelbart använda detta läkemedel och kontakta din läkare".

### Jämförelse

Av kvinnor i femtioårsåldern som inte använder HRT, får i genomsnitt 4 till 7 av 1.000 en blodpropp under en period av 5 år.

### Jämförelse

Av kvinnor i femtioårsåldern som inte använder HRT, får i genomsnitt 4 till 7 av 1.000 en blodpropp under en period av 5 år.

Av kvinnor i femtioårsåldern som använder HRT med östrogen och gestagen i mer än 5 år, finns det mellan 9 och 12 fall per 1.000 (dvs. 5 extra fall per 1.000).

### Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT hjälper till att förebygga hjärtinfarkt.

Kvinnor över 60 år som använder HRT med östrogen och gestagen har en något högre risk att få hjärtsjukdom än kvinnor som inte använder HRT.

### Stroke

Risken för stroke är ungefär 1,5 gånger högre hos kvinnor som använder HRT än hos kvinnor som inte använder HRT. Antalet extra fall av stroke på grund av HRT ökar med högre ålder.

### Jämförelse

Av kvinnor i femtioårsåldern som inte använder HRT, kommer i genomsnitt 8 av 1.000 att få en stroke under en 5-årsperiod. Bland kvinnor i femtioårsåldern som använder HRT, finns det 11 fall av stroke per 1.000 användare under en 5-årsperiod (dvs. 3 extra fall per 1.000).

## Meningiom

Användningen av Femoston har kopplats till utvecklingen av en i allmänhet godartad tumör i vävnadsskiktet mellan hjärnan och skallen (meningiom). Om du diagnostiseras med meningiom kommer din läkare att avbryta din behandling med Femoston. Informera din läkare omedelbart om du märker symtom som förändringar i synen (t.ex. dubbelseende eller suddig syn), hörselnedsättning eller tinnitus, luktförlust, huvudvärk som förvärras med tiden, minnesförlust, epileptiska anfall, svaghet i armar eller ben.

## Andra tillstånd

HRT fungerar inte för att förebygga minnesförlust. Det finns bevis för att det finns en ökad risk för minnesförlust hos kvinnor som börjar använda HRT efter 65<sup>e</sup> år. Rådfråga din läkare.

Informera din läkare om du lider av, eller tidigare har lidit av något av följande tillstånd. Din läkare kommer då att övervaka dig oftare:

- hjärtsjukdom
- nedsatt njurfunktion
- förhöjda mängder fett i ditt blod (hypertriglyceridemi).

## Barn

Femoston är inte avsett för användning av barn.

## Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom Femoston, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Vissa läkemedel kan minska effekten av Femoston, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller för:

- läkemedel mot epilepsi (såsom fenobarbital, fenytoin, karbamazepin);
- läkemedel mot tuberkulos (såsom rifampicin, rifabutin);
- läkemedel vid behandling av hiv-infektion [aids] (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir);
- örtmedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

## HRT kan påverka effekten av vissa andra läkemedel:

- ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka frekvensen av epilepsianfall;
- kombinationsbehandling mot hepatit C-virus (HCV) och ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir med eller utan ribavirin; glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kan orsaka en ökning av leverfunktionsblodvärden (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller etinylestradiol. Femoston innehåller östradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av ALAT-leverenzym kan förhindras när Femoston används med denna HCV-kombinationsbehandling. Din läkare kommer att ge dig råd.

Använder du andra läkemedel förutom Femoston, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Detta gäller även läkemedel som du kan få utan recept, växtbaserade läkemedel eller andra naturliga produkter. Informera då din läkare eller apotekare.

### Laboratorieundersökningar

Om ditt blod undersöks, måste du informera läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Femoston, eftersom det kan påverka resultaten av vissa undersökningar.

### Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Femoston kan tas med eller utan mat.

### Graviditet och amning

Femoston är endast avsett för användning av kvinnor efter klimakteriet. Om du blir gravid, sluta omedelbart att ta Femoston och kontakta din läkare.

Det är inte avsett att använda Femoston under amningsperioden.

### Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av Femoston på körförmåga eller användning av maskiner har inte undersökts. En effekt är osannolik.

### Femoston-tabletter innehåller laktos.

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## 3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

### När ska du börja ta Femoston 2/10

Ta inte Femoston 2/10 tidigare än 6 månader efter den sista naturliga menstruationen.

Du kan börja med Femoston vilken dag som helst om du:

för närvarande inte tar något HRT-läkemedel

byter från ett kontinuerligt kombinerat HRT-läkemedel. Detta är om du varje dag använder en tablett eller plåster som innehåller både östrogen och gestagen.

Du kan börja med Femoston dagen efter slutet av 28-dagarscykeln om du:

byter från ett 'cykliskt' eller 'sekventiellt' HRT-läkemedel. Detta är fallet om du i den första delen av din cykel tar en tablett eller använder ett plåster som innehåller östrogen. Därefter tar du under 14 dagar en tablett eller ett plåster med både östrogen och gestagen.

### Användning av detta läkemedel

Ta tabletten med vatten.

Du kan ta tabletten med eller utan mat.

Försök att ta tabletten vid ungefär samma tid varje dag. Detta ger en konstant mängd av läkemedlet i din kropp. Det hjälper dig också att komma ihåg att ta dina tabletter.

Ta en tablett varje dag utan uppehåll mellan förpackningarna. Remsorna är märkta med veckodagarna för att göra det lättare för dig att komma ihåg när du ska ta dina tabletter.

Utlägg dagmarkering på remsorna:

Förklaring av dagmarkering på remsorna:

Seg = måndag  
Ter = tisdag  
Qua = onsdag  
Qui = torsdag  
Sex = fredag  
Sáb = lördag  
Dom = söndag

Hur mycket ska jag ta?

Din läkare strävar efter att ordinera dig en så låg dos som möjligt för att behandla dina besvär, under en så kort period som möjligt. Diskutera med din läkare om du tycker att dosen är för hög eller för låg.

Om du använder Femoston för att förebygga osteoporos, kommer din läkare att justera doseringen så att den passar dig. Det beror på din benmassa.

Ta en mörkröd tablett varje dag under de första 14 dagarna (pil 1), sedan en gul tablett varje dag under de följande 14 dagarna (pil 2). Detta kan du se på kalenderförpackningen för 28 dagar.

Om du ska genomgå en operation

Om du ska genomgå en operation, informera läkaren om att du använder Femoston. Du bör sluta använda detta läkemedel cirka 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodpropp i en ven (trombos)"). Fråga din läkare när du kan börja använda detta läkemedel igen.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du eller någon annan tar för många Femoston-tabletter är det osannolikt att det orsakar skada. Du kan känna dig illamående (dålig) eller kräkas, du kan ha ömma eller smärtsamma bröst, känna dig yr, ha magont, vara sömning/trött eller få bortfallsblödningar. Ingen behandling behövs, men om du är orolig kan du fråga din läkare om råd.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det. Om mer än 12 timmar har gått sedan du egentligen skulle ha tagit din tablett, ta då nästa dos vid den vanliga tiden och ta inte den glömda tablett i det fallet. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du har glömt en dos kan blödning eller spotting uppstå.

Om du slutar ta detta läkemedel

Sluta inte med Femoston utan att ha kontaktat din läkare.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Följande tillstånd har rapporterats oftare hos kvinnor som använde HRT än hos kvinnor som inte tar HRT:

- bröstcancer
- abnormala tillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller -cancer)
- äggstockscancer
- blodpropp i en ven i benen eller lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- möjlig minnesförlust när HRT påbörjas efter 65<sup>e</sup> år.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- huvudvärk
- buksmärta
- ryggsmärta
- ömma eller smärtsamma bröst.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- vaginal svampinfektion (en vaginal infektion orsakad av en svamp som kallas Candida albicans) - depressiva känslor, nervositet
- migrän; om du får migränliknande huvudvärk för första gången, sluta ta Femoston och kontakta din läkare omedelbart
- yrsel
- illamående; kräkningar; gasbildning (flatulens)
- allergiska hudreaktioner (såsom hudutslag, svår klåda (pruritus) eller nässelutslag (urtikaria))
- avvikelser i blödningsmönstret, såsom oregelbundna blödningar, lätt blödning (spotting), smärtsamma menstruationer (dysmenorré), kraftigare eller lättare blödningar
- smärta i bäckenet
- flytningar från livmoderhalsen (cervikal flytning)
- känsla av svaghet, trötthet eller att må dåligt
- svullnad i anklar, fötter eller fingrar (perifert ödem)
- viktökning.

Ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- blåslänkande symtom
- ökning av storleken på tumörer i livmodern (fibroider)
- överkänslighetsreaktioner såsom andnöd (allergisk astma) eller andra reaktioner som kan ske i hela kroppen, såsom illamående, kräkningar, diarré eller lågt blodtryck
- förändrad sexlust
- blodproppar i benen eller lungorna (venös tromboembolism eller lungemboli)
- högt blodtryck (hypertoni)
- problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom)
- förstörade och vridna vener (åderbräck) - dålig matsmältning
- leversjukdomar, ibland med gulfärgning av huden (gulsot), känsla av svaghet (asteni) eller allmän sjukdomskänsla (malaise) och buksmärta. Om du märker att din hud eller ögonvitor blir gula, sluta ta Femoston och kontakta omedelbart din läkare.

- gallblåsesjukdom
- svullnad av bröstet - premenstruellt syndrom (PMS)
- viktnedgång.

Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):

(\*Biverkningar rapporterade från marknaden som inte observerats i kliniska studier ingår också under frekvensen "sällsynt").

- sjukdom till följd av förstörelse av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)\*
- meningiom (en hjärntumör)\*
- förändring av ögats yta (brantare krökning av hornhinnan)\*; oförmåga att bära dina kontaktlinser (intolerans mot kontaktlinser)\*
- hjärtinfarkt (myokardinfarkt)
- stroke\*
- svullnad av ansiktets och halsens hud. Detta kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)
- lila fläckar eller punktblödningar på huden (vaskulär purpura)
- smärtsamma rödaktiga hudknutor (erythema nodosum)\*, missfärgning av huden särskilt i ansiktet eller
- halsen, känd som "graviditetsmask"läckage" (kloasma eller melasma)\*
- benkramp\*.

Följande biverkningar har rapporterats vid HRT-medel:

- godartade och elakartade tumörer som påverkas av mängden östrogener, såsom livmoderhalscancer och äggstockscancer (se avsnitt 2 för mer information)
- ökning av tumörtillväxt på grund av mängden gestagener (såsom meningiom)
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus) - möjlig demens
- försämring av anfall (epilepsi)
- ofrivilliga muskelryckningar (korea)
- blodproppar i artärerna (arteriell tromboembolism)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) hos kvinnor som redan tidigare hade en hög nivå av vissa fetter i blodet (hypertriglyceridemi)
- hudutslag med skivformade röda eller smärtsamma fläckar (erythema multiforme) - urininkontinens
- smärtsamma/knöliga bröst (fibrocystisk bröstsjukdom)
- erosion av livmoderhalsen (uterin cervikal erosion)
- försämring av en sällsynt sjukdom iblodpigmentet (porfyri)
- höga nivåer av vissa fetter i blodet (hypertriglyceridemi) - förhöjd nivå av totalt sköldkörtelhormon.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även för eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

## 5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

För detta läkemedel finns inga speciella förvaringsanvisningar.  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten på förpackningen efter "EXP:". Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är östradiol som östradiolhemihydrat och dydrogesteron.

Varje rödbrun tablett innehåller 2 mg östradiol.

Varje gul tablett innehåller 2 mg östradiol och 10 mg dydrogesteron.

De andra ämnena i tablettkärnan är laktosmonohydrat, hypromellos, majsstärkelse, kolloidal kiseldioxid (anhydrat) och magnesiumstearat.

De andra ämnena i filmdrageringen är titandioxid (E171), gult järnoxid (E172), hypromellos, makrogol 400, talk, rött järnoxid (E172), och svart järnoxid (E172).

Hur ser Femoston 2/10 ut och hur mycket finns det i en förpackning

De filmdragerade tabletterna är runda, bikonvexa och märkta med "379" på ena sidan (7 mm).

Varje remsa innehåller 28 tabletter.

Femoston innehåller två olika färgade tabletter. Varje förpackning innehåller 14 rödbruna tabletter (för de första 14 dagarna av cykeln) och 14 gula tabletter (för de följande 14 dagarna av cykeln).

Tabletterna är förpackade i PVC/Aluminium blisterförpackningar.

Blisterförpackningarna innehåller 84 (3 x 28) filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare Registreringsinnehavare:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (se etikett på ytterförpackningen):

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

eller

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

Tillverkare:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nederländerna

Registrerad under

RVG 24588/17490 Femoston 2/10, tabletter (Portugal)

Denna bipacksedel godkändes senast i december 2025.

BS000159 – mmjj / 081025-1025\_JSAZ9E\_C

Transtoyou