

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, filmbeschichtete Tabletten  
Estradiol/Dydrogesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist?
- Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker ..

Femoston Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, filmbeschichtete Tabletten. In dieser Packungsbeilage wird der abgekürzte Name Femoston verwendet.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Femoston und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST FEMOSTON UND WOFÜR WIRD DIESES ARZNEIMITTEL ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist eine sogenannte Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält zwei Arten weiblicher Hormone, Östrogen, genannt Estradiol, und Gestagen, genannt Dydrogesteron. Dieses Arzneimittel ist für Frauen nach der Menopause gedacht, die seit mindestens 12 Monaten keine natürliche Menstruation mehr hatten.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur: Linderung von Beschwerden nach der Menopause Während der Menopause nimmt die Menge an Östrogen im weiblichen Körper stark ab. Dadurch können Beschwerden wie ein Hitzegefühl im Gesicht, Hals und Brust („Hitzewallungen“) auftreten. Dieses Arzneimittel lindert diese Beschwerden nach der Menopause. Sie erhalten dieses Arzneimittel nur verschrieben, wenn Ihre Beschwerden erhebliche Einschränkungen im täglichen Leben verursachen.

### 2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERE VORSICHT WALTEN LASSEN?

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrolle

Es ist wichtig, die Risiken der Hormonersatztherapie (HRT) gegen die Vorteile abzuwägen, bevor Sie mit diesem Mittel beginnen oder entscheiden, damit fortzufahren.

Es gibt begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund von Problemen mit den Eierstöcken oder nach einer Operation). Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken der HRT-Anwendung anders sein. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und der Ihrer Familie stellen. Es kann sein, dass Ihr Arzt entscheidet, Sie körperlich zu untersuchen und, falls erforderlich, eine Brustuntersuchung und/oder eine innere Untersuchung durchzuführen.

Wenn Sie mit diesem Mittel begonnen haben, sollten Sie regelmäßig zur Kontrolle zu Ihrem Arzt gehen (mindestens einmal im Jahr). Während dieser Kontrollen werden Sie die Vor- und Nachteile der Fortsetzung der Behandlung besprechen.

Lassen Sie regelmäßig eine Mammographie (Röntgenaufnahme) nach dem Rat Ihres Arztes durchführen.

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

Wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden. Wenn Sie Zweifel haben, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor die Behandlung begonnen wird.

Verwenden Sie dieses Mittel:

- wenn Sie Brustkrebs haben oder hatten, oder wenn Brustkrebs bei Ihnen vermutet wird;
- wenn Sie Brustkrebs haben oder hatten, oder wenn Brustkrebs bei Ihnen vermutet wird;
- wenn Sie einen bösartigen Tumor haben, der empfindlich auf Östrogen reagiert (z.B. einen Tumor der Gebärmutterschleimhaut oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie diesen haben);
- wenn Sie vaginale Blutungen haben, deren Ursache nicht festgestellt wurde;
- wenn Sie ein abnormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben und dafür noch nicht behandelt werden;
- wenn Sie eine Blutgerinnungskrankheit haben (wie Protein C, Protein S oder Antithrombinmangel);
- wenn Sie kürzlich einen Verschluss in einer Arterie hatten oder diesen jetzt haben, wie einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris (starke Brustschmerzen aufgrund von Sauerstoffmangel);
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberfunktion sich noch nicht erholt hat;
- wenn Sie eine angeborene Störung in der Bildung des roten Blutfarbstoffs (Porphyrie) haben;
- wenn Sie ein Meningeom (einen im Allgemeinen gutartigen Tumor der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) haben oder jemals die Diagnose Meningeom erhalten haben;
- wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Bestandteile können Sie finden in Abschnitt 6.

Wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen zum ersten Mal bekommen, während Sie dieses Mittel verwenden, müssen Sie die Anwendung sofort beenden und Ihren Arzt kontaktieren.

Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden, wenn Sie jemals an einer der unten aufgeführten Erkrankungen gelitten haben oder leiden, da diese während der Behandlung mit diesem Mittel zurückkehren oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie häufiger zur Kontrolle zu Ihrem Arzt gehen:

- ein gutartiger Tumor in der Gebärmutter (auch „Myom“ genannt);
- eine Erkrankung, bei der sich die Gebärmutterschleimhaut auch an Stellen außerhalb der Gebärmutter befindet (Endometriose);
- abnormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel (siehe: ‚Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)‘);
- ein erhöhtes Risiko für östrogenempfindlichen Krebs (zum Beispiel, wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte);
- ein erhöhter Blutdruck;
- eine Lebererkrankung wie ein gutartiger Lebertumor;
- Diabetes (Diabetes);
- Gallensteine;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- systemischer Lupus erythematosus (SLE; eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems, die an vielen Stellen im Körper auftreten kann);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Ohrenerkrankung mit Hörverlust (Otosklerose);
- ein erhöhter Fettgehalt in Ihrem Blut (Triglyceride);
- Wassereinlagerungen infolge von Herz- oder Nierenproblemen;
- erblichem oder erworbenem Angioödem.

### Meningeom

Die Anwendung von Femoston wurde mit der Entwicklung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel (Meningeom) in Verbindung gebracht. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Femoston absetzen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome bemerken wie Veränderungen des Sehvermögens (z. B. Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, Kopfschmerzen, die mit der Zeit schlimmer werden, Gedächtnisverlust, epileptische Anfälle, Schwäche in Ihren Armen oder Beinen.

Beenden Sie sofort die Anwendung dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei der Anwendung von HRT eine der folgenden Situationen eintritt:

- eine der Erkrankungen unter 'Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?';
- gelbe Verfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht). Dies kann ein Zeichen einer Lebererkrankung sein;
- Symptome eines Angioödems wie Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag mit rosa Beulen und starkem Juckreiz (Nesselsucht oder Quaddeln), zusammen mit Atembeschwerden;
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome sind unter anderem Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindelkeit);
- migräneartige Kopfschmerzen, die Sie zum ersten Mal bekommen;
- Sie werden schwanger oder Sie bemerken Anzeichen eines Blutgerinnsels, wie:
- schmerzhafte Schwellung oder Rötung der Beine, plötzliche Brustschmerzen,
- plötzlicher Brustschmerz,

- Schwierigkeiten mit Atmen.

Für weitere Informationen siehe ‚Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)‘.

Achtung: Dieses Mittel ist kein Verhütungsmittel. Wenn Sie in den letzten 12 Monaten noch eine Menstruation hatten oder jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie möglicherweise weiterhin Verhütungsmittel verwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### HRT und Krebs

Abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom)

Die Anwendung von HRT mit nur Östrogen erhöht das Risiko für abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom). Das Hormon Gestagen in diesem Mittel schützt vor diesem zusätzlichen Risiko.

#### Unregelmäßiger Blutverlust

In den ersten 3-6 Monaten der Behandlung können Sie unregelmäßige Blutungen oder kleine Mengen Blut verlieren (‘Spotting’).

Wenn der unregelmäßige Blutverlust jedoch:

länger als die ersten 6 Monate anhält

beginnt, nachdem Sie dieses Mittel bereits mehr als 6 Monate verwendet haben

anhält, nachdem Sie mit diesem Mittel

aufgehört haben, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt kontaktieren.

#### Brustkrebs

Studien haben gezeigt, dass die Anwendung von Hormonersatztherapie (HRT) mit einer Östrogen-Gestagen-Kombination oder HRT mit nur Östrogen das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie HRT verwenden. Das zusätzliche Risiko tritt nach 3 Jahren Anwendung auf. Nach dem Absetzen von HRT wird das zusätzliche Risiko wieder abnehmen, aber wenn Sie HRT mehr als 5 Jahre verwendet haben, kann das zusätzliche Risiko noch 10 Jahre oder länger bestehen bleiben.

#### Vergleich

Von den Frauen zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT verwenden, bekommen in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 13 bis 17 von 1.000 Frauen Brustkrebs.

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die 5 Jahre lang HRT mit nur Östrogen verwenden, werden 16-17 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit HRT mit einer Östrogen-Progestagen-Kombination über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, werden 21 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT verwenden, bekommen in einem Zeitraum von 10 Jahren durchschnittlich 27 von 1.000 Frauen Brustkrebs.

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die 10 Jahre lang HRT mit nur Östrogen verwenden, werden 34 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 7 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die 10 Jahre lang HRT mit einer Östrogen-Progestagen-Kombination verwenden, werden 48 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken, wie z.B.:

- Bildung von Grübchen in der Haut;
- Veränderungen der Brustwarze;
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Zusätzlich wird empfohlen, am Brustkrebs-Screening-Programm teilzunehmen, wenn es angeboten wird. Für die Brustuntersuchung (Mammographie) ist es wichtig, dass Sie der Krankenschwester/dem Gesundheitsdienstleister, der die Röntgenuntersuchung durchführt, mitteilen, dass Sie HRT verwenden, da diese Medikamente die Dichte Ihrer Brüste erhöhen können und damit das Ergebnis der Untersuchung beeinflussen können. An den Stellen, an denen die Dichte der Brüste erhöht ist, kann es sein, dass bei der Mammographie nicht alle Knoten entdeckt werden.

#### Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)

Eierstockkrebs ist selten, viel seltener als Brustkrebs. Es wurde ein leichter Anstieg des Risikos für Eierstockkrebs bei der Verwendung von Östrogen- oder einer Kombination aus Östrogen/Progesteron-HRT gemeldet.

Das Risiko für Eierstockkrebs hängt vom Alter ab. Von den Frauen zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT verwenden, erhalten etwa 2 von 2000 Frauen in einem Zeitraum von 5 Jahren die Diagnose Eierstockkrebs. Unter den Frauen, die 5 Jahre HRT verwendet haben, gibt es etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

#### HRT und Auswirkungen auf Herz und Kreislauf

##### Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Frauen, die HRT verwenden, haben ein etwa 1,3- bis 3-fach höheres Risiko, ein Blutgerinnsel in den Venen zu bekommen, als Frauen, die keine HRT verwenden, insbesondere im ersten Behandlungsjahr.

Ein Blutgerinnsel kann ernst sein, und wenn es in die Lungen gelangt, kann es zu Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht und sogar zum Tod führen.

Das Risiko eines Blutgerinnsels steigt mit zunehmendem Alter und wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Informieren Ihren Arzt in den folgenden Fällen:

- Sie können aufgrund einer Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht gehen (siehe auch Abschnitt 3 'Wenn Sie operiert werden müssen');
- Sie haben starkes Übergewicht (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>);
- Sie haben eine Blutgerinnungsstörung, die eine langfristige Einnahme von Medikamenten zur Verhinderung von Blutgerinnseln erfordert;
- Ein naher Verwandter von Ihnen hatte jemals ein Blutgerinnsel in den Beinen, Lungen oder einem anderen Organ;
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE);
- u hat Krebs.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe ‚Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt‘.

#### Vergleich

Von den Frauen in den Fünfzigern, die keine HRT verwenden, bekommen im Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 4 bis 7 von 1.000 ein Blutgerinnsel.

Von den Frauen in den Fünfzigern, die mehr als 5 Jahre HRT mit Östrogen und Gestagen verwenden, gibt es zwischen 9 und 12 Fälle auf 1.000 (d.h. 5 zusätzliche Fälle pro 1.000).

#### Herzerkrankung (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise darauf, dass HRT einen Herzinfarkt verhindert. Frauen über 60 Jahre, die HRT mit Östrogen und Gestagen verwenden, haben ein etwas höheres Risiko, eine Herzerkrankung zu bekommen, als Frauen, die keine HRT verwenden.

#### Schlaganfall

Das Risiko eines Schlaganfalls ist etwa 1,5-mal höher bei Frauen, die HRT verwenden, als bei Frauen, die keine HRT verwenden. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund von HRT nimmt mit zunehmendem Alter zu.

#### Vergleich

Von den Frauen in den Fünfzigern, die keine HRT verwenden, werden im Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 8 von 1.000 einen Schlaganfall erleiden. Unter Frauen in den Fünfzigern, die HRT verwenden, gibt es im Zeitraum von 5 Jahren 11 Fälle von Schlaganfall pro 1.000 Anwenderinnen (d.h. 3 zusätzliche Fälle pro 1.000).

#### Andere Erkrankungen

HRT verhindert keinen Gedächtnisverlust. Es gibt Hinweise darauf, dass ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust besteht bei Frauen, die nach ihrem 65<sup>o</sup> Lebensjahr mit der Anwendung von HRT beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben. Ihr Arzt wird Sie dann häufiger überwachen:

- Herzerkrankung
- Nierenfunktionsstörung
- erhöhter Fettgehalt im Blut (Hypertriglyceridämie).

#### Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Dieses Mittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

#### Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Femoston noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Femoston verringern, wodurch Sie unregelmäßige Blutungen bekommen können. Dies gilt für:

- Mittel gegen Epilepsie (wie Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin),
- Mittel gegen Tuberkulose (wie Rifampicin, Rifabutin),
- Mittel gegen eine HIV-Infektion [AIDS] (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir),
- Kräutermittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

#### HST kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- ein Mittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von epileptischen Anfällen erhöhen kann;

- die Hepatitis-C-Virus (HCV)-Kombinationstherapien Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir können eine Erhöhung der Leberfunktionsblutwerte (Erhöhung des ALAT-Leberenzym) bei Frauen verursachen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel verwenden, die Ethinylestradiol enthalten. Femoston enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung des ALAT-Leberenzym auftreten kann, wenn Femoston mit dieser HCV-Kombinationstherapie verwendet wird. Ihr Arzt wird Sie beraten..

Verwenden Sie neben Femoston noch andere Arzneimittel, haben Sie dies kürzlich getan oder beabsichtigen Sie, dies in naher Zukunft zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können, pflanzliche Arzneimittel oder andere natürliche Produkte.

#### Laboruntersuchungen

Wenn Ihr Blut untersucht wird, müssen Sie dem Arzt oder Laboranten mitteilen, dass Sie dieses Mittel verwenden, da es die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen kann.

#### Worauf sollten Sie beim Essen achten?

Dieses Mittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Mittel ist ausschließlich für die Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt.

#### Wenn Sie schwanger werden

beenden Sie sofort die Einnahme dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Es ist nicht vorgesehen, dieses Mittel während der Stillzeit zu verwenden.

#### Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Die Wirkung dieses Mittels auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht. Eine Wirkung ist unwahrscheinlich.

#### Femoston Tabletten enthalten Laktose.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### 3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Verwenden Sie dieses Mittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wann sollten Sie mit der Einnahme dieses Mittels beginnen?

Nehmen Sie dieses Mittel nicht früher als 12 Monate nach der letzten natürlichen Menstruation ein.

Sie können an jedem gewünschten Tag mit diesem Mittel beginnen, wenn Sie:

derzeit kein HRT-Medikament einnehmen.

von einem kontinuierlich kombinierten HRT-Mittel umgestellt werden. Dies ist der Fall, wenn Sie jeden Tag eine Tablette oder ein Pflaster verwenden, das sowohl ein Östrogen als auch ein Gestagen enthält.

Sie können mit diesem Mittel am Tag nach dem Ende des 28-Tage-Zyklus beginnen, wenn Sie:

von einem ‚zyklischen‘ oder ‚aufeinanderfolgenden‘ (sequenziellen) HRT-Medikament umgestellt werden. Dies ist der Fall, wenn Sie im ersten Teil Ihres Zyklus eine Tablette einnehmen oder ein Pflaster verwenden, das Östrogen enthält. Danach nehmen Sie 14 Tage lang eine Tablette oder ein Pflaster mit einem Östrogen und einem Gestagen.

Der Gebrauch von diesem Medikament

Nehmen Sie die Tablette mit Wasser ein.

Sie können die Tablette mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit einzunehmen.

Dadurch haben Sie eine konstante Menge des Medikaments in Ihrem Körper. Es wird Ihnen auch helfen, sich daran zu erinnern, Ihre Tabletten einzunehmen.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, ohne eine Pause zwischen den Packungen. Die Streifen sind mit den Wochentagen versehen, um es Ihnen zu erleichtern, sich zu erinnern, wann Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen.

Erklärung Tagesangabe auf den Streifen:

MO	=	Montag
DI	=	Dienstag
MI	=	Mittwoch
DO	=	Donnerstag
FR	=	Freitag
SA	=	Samstag
SO	=	Sonntag

Wie viel soll ich einnehmen?

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigstmögliche Dosis zu verschreiben, um Ihre Beschwerden zu behandeln, und das für einen möglichst kurzen Zeitraum. Besprechen Sie es mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass die Dosis zu hoch oder zu niedrig ist.

Nehmen Sie 1 gelbe Tablette pro Tag über einen Zyklus von 28 Tagen ein.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt, dass Sie dieses Mittel verwenden. Sie sollten etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation die Einnahme dieses Mittels beenden, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, ‚Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)‘). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme dieses Mittels wieder beginnen können.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie oder jemand anderes zu viel von diesem Mittel eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass dies Schaden verursacht. Sie könnten sich übel fühlen oder erbrechen, empfindliche oder schmerzende Brüste haben, schwindelig sein, Bauchschmerzen haben,

schläfrig/müde sein oder Entzugsblutungen haben. Eine Behandlung ist nicht erforderlich, aber wenn Sie besorgt sind, können Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, seit Sie die Tablette eigentlich einnehmen sollten, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein und lassen Sie die vergessene Tablette in diesem Fall aus. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, kann es zu Blutungen oder Schmierblutungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Beenden Sie die Einnahme dieses Mittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Erkrankungen wurden häufiger bei Frauen berichtet, die HRT verwendeten, als bei Frauen, die keine HRT einnehmen:

- Brustkrebs
- abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs) Eierstockkrebs
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in einer Vene in den Beinen oder Lungen (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- mögliches Gedächtnisverlust, wenn HRT nach dem 65. Lebensjahr begonnen wird.<sup>e</sup> Jahr.

Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- empfindliche oder schmerzhaft Brüste.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- vaginale Soor (eine vaginale Infektion, die durch einen Pilz namens Candida albicans wird genannt)
- depressive Gefühle, Nervosität
- Migräne; wenn Sie zum ersten Mal einen migräneartigen Kopfschmerz bekommen, hören Sie auf, dieses Mittel einzunehmen und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf
- Schwindel

- Übelkeit; Erbrechen;
- Blähungen (Schwellung des Bauches) einschließlich Blähungen (Flatulenz)
- allergische Hautreaktionen (wie Hautausschlag, starker Juckreiz (Pruritus) oder Quaddeln (Urtikaria))
- Abweichungen des Blutungsmusters, wie unregelmäßige Blutungen, leichte Blutungen (Spotting), schmerzhafte Menstruation (Dysmenorrhoe), stärkere oder leichtere Blutungen
- Schmerzen im Becken
- Ausfluss aus dem Gebärmutterhals (zervikaler Ausfluss)
- Gefühl von Schwäche, Müdigkeit oder Unwohlsein
- Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger (peripheres Ödem)
- Gewichtszunahme.

Manchmal (tritt bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- blasenentzündungsartige Symptome
- Zunahme der Größe von Geschwülsten in der Gebärmutter (Myomeüberempfindlichkeitsreaktionen wie Atemnot (allergisches Asthma))
- verändertes
- Verlangen nach Sex Blutgerinnsel in den Beinen oder der Lunge (venöse Thromboembolie oder Lungenembolie)
- Blutgerinnsel in den Beinen oder der Lunge (venöse Thromboembolie oder Lungenembolie)
- Blutdruck ( HypertonieHypertonievergrößerte und
- verdrehte Venen (Krampfadern)
- vergrößerte und verdrehte Adern (Krampfadern)
- schlechte Verdauung
- Lebererkrankungen, manchmal mit Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Schwächegefühl (Asthenie) oder allgemeinem Unwohlsein (Malaise) und Bauchschmerzen. Wenn Sie bemerken, dass Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb wird, hören Sie auf, Femoston einzunehmen und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Erkrankung der Gallenblase
- Schwellung der Brüste
- prämenstruelles Syndrom (PMS)
- Gewichtsverlust.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf):

\*Nebenwirkungen, die vom Markt gemeldet wurden und in klinischen Studien nicht beobachtet wurden, fallen ebenfalls unter die Häufigkeit „selten“.

- Krankheit infolge der Zerstörung roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)\*
- Meningeom (ein Hirntumor)\*
- Veränderung der Augenoberfläche (Steilerwerden der Hornhautkrümmung)\*;
- Unfähigkeit, Ihre Kontaktlinsen zu tragen (Kontaktlinsenunverträglichkeit)\*
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schlaganfall\*
- Schwellung der Haut im Gesicht und am Hals. Dies kann Atembeschwerden verursachen (Angioödem)
- Violette Flecken oder punktförmige Blutungen auf der Haut (vaskuläre Purpura)
- Schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)\*, Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma oder Melasma)\*Beinkrämpfe

- \*\*.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei HST-Mitteln gemeldet:

- gutartige und bösartige Tumoren, die durch die Menge an Östrogenen beeinflusst werden, wie Gebärmutterhalskrebs und Eierstockkrebs (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen)
- Zunahme des Tumorwachstums durch die Menge an Gestagenen (wie Meningeom)
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe im Körper betrifft (systemischer Lupus erythematodes)
- mögliche Demenz
- Verschlechterung von Anfällen (Epilepsie)
- unwillkürliche Muskelzuckungen (Chorea)
- Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) bei Frauen, die bereits zuvor einen hohen Gehalt an bestimmten Fetten im Blut hatten (Hypertriglyceridämie)
- Hautausschlag mit scheibenförmigen roten oder schmerzhaften Stellen (Erythema multiforme)
- Harn-inkontinenz
- schmerzhaft/knotige Brüste (fibrozystische Brustkrankung)
- Erosion des Gebärmutterhalses (uterine zervikale Erosion)
- Verschlechterung einer seltenen Blutfarbstoffkrankheit (Porphyrie)
- hohe Werte bestimmter Fette im Blut (Hypertriglyceridämie)
- erhöhter Gehalt an Gesamt-Schilddrüsenhormon.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, Webseite: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

## 5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett der Verpackung nach „EXP:“ angegeben. Es enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Die Wirkstoffe in diesem Mittel sind Estradiol als Estradiolhemihydrat und Dydrogesteron.  
Jede Tablette enthält 0,5 mg Estradiol als Estradiolhemihydrat und 2,5 mg Dydrogesteron.  
Die anderen Stoffe im Tablettenkern sind Lactosemonohydrat, Hypromellose, Maisstärke, kolloidales Siliciumdioxid (wasserfrei) und Magnesiumstearat.  
Die anderen Bestandteile der Filmbeschichtung sind Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum.

Wie sieht Femoston kontinuierlich 0,5 mg/2,5 mg aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Dieses Arzneimittel ist eine Filmtablette. Die Tablette ist rund, gelb und bikonvex und auf einer Seite mit „379“ gekennzeichnet. Jeder Streifen enthält 28 Tabletten.  
Die Tabletten sind gelb.  
Die Tabletten sind verpackt in PVC/Aluminium-Blisterpackungen.  
Die Blisterpackungen enthalten 28 Filmtabletten.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller in den Verkehr bringen und Hersteller

Zulassungsinhaber:  
Euro Registratie Collectief b.v.  
Kempkens 2200  
5465 PR Veghel

Umpacker (siehe Etikett auf der Außenverpackung):  
Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam  
oder  
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Hersteller  
Abbott Biologicals B.V.  
C.J. van Houtenlaan 36  
1381 CP Weesp

Eingetragen im Register unter:  
RVG 126241//103887 Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, Filmtabletten (Österreich)

Das Produkt aus dieser Packungsbeilage wird im Herkunftsland unter dem Namen vermarktet  
Österreich: Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2025 genehmigt.

BS001146 – mmjj / 150825-0825\_FR&Z9E\_B