

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Femoston jatkuva 0,5 mg/2,5 mg, kalvopäällysteiset tabletit
estradioli/dydrogesteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeää tietoa sinulle. Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.

- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa?
- Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ..

Femoston Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, kalvopäällysteiset tabletit. Tässä pakkausselosteessa käytetään lyhennettyä nimeä Femoston .

Pakkausselosteen sisältö

1. Mikä on Femoston ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MIKÄ ON FEMOSTON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Tämä lääke on niin sanottu hormonikorvaushoito (HRT). Se sisältää kahta naishormonia, estrogeenia, nimeltään estradioli, ja progestiinia, nimeltään dydrogesteroni. Tämä lääke on tarkoitettu naisille vaihdevuosien jälkeen, jotka eivät ole olleet luonnollisessa kuukautiskierrossa vähintään 12 kuukauteen.

Tätä lääkettä käytetään: vaihdevuosien jälkeisten oireiden lievittämiseen
Vaihdevuosien aikana estrogeenin määrä naisen kehossa vähenee huomattavasti. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kuumotusta kasvoissa, kaulassa ja rinnassa ("kuumat aallot"). Tämä lääke lievittää näitä oireita vaihdevuosien jälkeen. Saat tätä lääkettä vain, jos oireesi aiheuttavat merkittäviä rajoituksia päivittäisessä toiminnassa.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI PITÄÄKÖ SINUN OLLA ERITYISEN VAROVAINEN SEN KANSSA?

Lääketieteellinen tausta ja säännöllinen seuranta

On tärkeää punnita hormonikorvaushoidon (HRT) riskit ja hyödyt ennen tämän lääkkeen aloittamista tai päätöstä jatkaa sen käyttöä.

Kokemusta varhaisen vaihdevuosien (munasarjojen ongelmien tai leikkauksen jälkeen) hoidosta on rajoitetusti. Jos sinulla on varhaiset vaihdevuodet, HRT:n käytön riskit voivat olla erilaisia. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) HRT:n, lääkärisi kysyy sinulta useita kysymyksiä lääketieteellisestä taustastasi ja perheesi historiasta. Lääkärisi saattaa päättää tehdä fyysisen tutkimuksen ja tarvittaessa rintojen ja/tai sisäisen tutkimuksen.

Kun olet aloittanut tämän lääkkeen, sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärin tarkastuksessa (vähintään kerran vuodessa). Näiden tarkastusten aikana keskustellaan hoidon jatkamisen eduista ja haitoista.

Käy säännöllisesti mammografiassa (röntgenkuvaus) lääkärisi ohjeiden mukaan.

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua, et saa käyttää tätä lääkettä. Jos olet epävarma, keskustele ensin lääkärisi kanssa ennen hoidon aloittamista.

Älä käytä tätä lääkettä:

- jos sinulla on tai on ollut rintasyöpä, tai jos rintasyöpää epäillään;
- jos sinulla on pahanlaatuinen kasvain, joka on estrogeeniherkkä (esim. kohdun limakalvon kasvain tai jos sitä epäillään);
- jos sinulla on emättimen verenvuotoa, jonka syytä ei ole selvitetty;
- jos sinulla on epänormaalia kohdun limakalvon kasvua (endometriumin hyperplasia) ja et ole saanut siihen hoitoa;
- jos sinulla on veritulppa laskimossa (tromboosi) tai on ollut, kuten jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia);
- jos sinulla on verenvuotohäiriö (kuten proteiini C, proteiini S tai antitrombiinivajaus);
- jos sinulla on äskettäin ollut valtimon tukos tai sinulla on se nyt, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris (voimakas rintakipu hapenpuutteen vuoksi);
- jos sinulla on maksasairaus tai on ollut, eikä maksan toiminta ole vielä palautunut;
- jos sinulla on synnynnäinen häiriö punaisen veren väriaineen tuotannossa (porfyria);
- jos sinulla on meningeooma (yleensä hyvänlaatuinen kasvain kudoksen kerroksessa aivojen ja kallon välillä) tai jos sinulla on joskus ollut meningeooma;
- jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet voit löytää kohdasta 6. otsikko 6.

Jos saat jonkin yllä mainituista sairauksista ensimmäistä kertaa tämän lääkkeen käytön aikana, sinun on lopetettava käyttö välittömästi ja otettava yhteyttä lääkäriisi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on koskaan ollut tai on ollut jokin alla mainituista sairauksista, koska ne voivat palata tai pahentua tämän lääkkeen käytön aikana. Jos näin on, sinun on käytävä useammin lääkäriissä tarkastuksissa:

- hyvänlaatuinen kasvain kohdussa (tunnetaan myös nimellä myooma);
- poikkeavuus, jossa kohdun limakalvoa esiintyy myös kohdun ulkopuolella (endometrioosi);
- kohdun limakalvon epänormaali kasvu (endometriumin hyperplasia);
- lisääntynyt riski verihyytymiin (katso: 'Verihyytymä laskimossa (tromboosi)');
- lisääntynyt riski estrogeeniherkälle syöväälle (esimerkiksi jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä);
- korkea verenpaine ;maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain;
- diabetes
- (diabetes); sappikivet

- migreeni tai
- vakava päänsärky päänsärky;
- systeeminen lupus erythematodes (SLE; tietty immuunijärjestelmän sairaus, joka voi esiintyä monissa kehon osissa);
- epilepsia;
- astma;
- korvasairaus, johon liittyy kuulon heikkeneminen (otoskleroosi);
- kohonnut rasvapitoisuus veressäsi (triglyseridit);
- nesteen kertyminen johtuen sydän- tai munuaisongelmista;
- perinnöllinen tai hankittu angioedeema.

Meningeooma

Käyttö Femoston on yhdistetty yleensä hyvänlaatuisen kasvaimen kehittymiseen kudoksen välillä aivojen ja kallon (meningeooma). Jos sinulla todetaan meningeooma, lääkärisi hoito Femoston lopettaminen. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat oireita, kuten muutoksia näkökyvyssä (esim. kaksoiskuvat tai sumea näkö), kuulon heikkeneminen tai korvien soiminen, hajuistuin menetys, päänsärky, joka pahenee ajan myötä, muistinmenetys, epileptiset kohtaukset, heikkous käsissä tai jaloissa.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti ja ota yhteyttä lääkäriisi, jos hormonikorvaushoidon aikana ilmenee jokin seuraavista tilanteista:

- jokin kohdassa 'Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?' mainituista sairauksista;
- ihon tai silmänvalkuaisten keltainen värjäytyminen (keltaisuus). Tämä voi olla merkki maksasairaudesta;
- angioedeeman oireet, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai ihottuma, jossa on vaaleanpunaisia paukamia ja voimakasta kutinaa (nokkosihottuma tai urtikaria), yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa;
- verenpaineen voimakas nousu (oireita ovat muun muassa päänsärky, väsymys ja huimaus);
- migreeniä muistuttava päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa;
- tulet raskaaksi raskaan kivulias turvotus tai punoitus jaloissa,
- äkillinen rintakipu,
 - kivulias turvotuspunoitus tai punoitus jaloissa,
 - äkillinen rintakipu,
 - vaikeus hengittää ..

Huomaa: tämä lääke ei ole ehkäisyväline. Jos sinulla on ollut kuukautiset alle 12 kuukautta sitten tai olet alle 50-vuotias, saatat silti tarvita ehkäisyä raskauden estämiseksi. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Huomaa: tämä lääke ei ole ehkäisyväline. Jos olet saanut kuukautiset alle 12 kuukautta sitten tai olet alle 50-vuotias, saatat silti joutua käyttämään ehkäisyvälineitä raskauden estämiseksi. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

HST ja syöpä

Pelkkä estrogeeni-HRT lisää epänormaalin kohdun limakalvon kasvun (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumin syöpä) riskiä. Tämän lääkkeen progestageenihormoni suojaa tältä lisäriskiltä.

Epäsäännöllinen verenvuoto

Epäsäännöllinen verenvuoto

Kuitenkin, jos epäsäännöllinen verenvuoto:

jatkaa yli ensimmäisten 6 kuukauden

alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt tätä lääkettä yli 6 kuukautta

jatkaa sen jälkeen, kun

olet lopettanut tämän lääkkeen keskellä

Rintasyöpä

Rintasyöpä

Tutkimukset ovat osoittaneet, että hormonikorvaushoidon (HRT) käyttö estrogeeni-progestageeniyhdistelmällä tai pelkällä estrogeenilla lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu siitä, kuinka kauan käytät HRT:tä. Lisäriski ilmenee 3 vuoden käytön jälkeen. Kun lopetat HRT:n käytön, lisäriski vähenee, mutta jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta, lisäriski voi jatkua vielä 10 vuotta tai kauemmin.

Vertailu

50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, 5 vuoden aikana keskimäärin 13–17 naisella 1 000:sta kehittyy rintasyöpä.

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät 5 vuoden ajan pelkkää estrogeeni-HRT:tä, 16-17 tapauksella 1 000 käyttäjästä (eli 0–3 lisätapausta).

50-vuotiaista naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestageeniyhdistelmä-HRT:n 5 vuoden ajaksi, 21 tapauksella 1 000 käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, 10 vuoden aikana keskimäärin 27 naisella 1 000:sta kehittyy rintasyöpä.

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät 10 vuoden ajan pelkkää estrogeeni-HRT:tä, 34 tapauksella 1 000 käyttäjästä (eli 7 lisätapausta).

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät 10 vuoden ajan estrogeeni-progestageeniyhdistelmä-HRT:tä, 48 tapauksella 1 000 käyttäjästä (eli 21 lisätapausta).

Tarkista rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat muutoksia, kuten:

ihon kuoppaisuus;

muutoksia nännissä ;kyhmyjä, jotka voit nähdä tai tuntea.

kyhmyjä, jotka voit nähdä tai tuntea.

Lisäksi suositellaan osallistumaan rintasyövän seulontatutkimukseen, kun sitä tarjotaan.

Rintatutkimuksen (mammografia) yhteydessä on tärkeää kertoa röntgentutkimuksen suorittavalle hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät HRT:tä, koska nämä lääkkeet voivat lisätä rintojesi tiheyttä ja siten vaikuttaa tutkimuksen tulokseen. Niissä kohdissa, joissa rintojen tiheys on lisääntynyt, mammografialla ei välttämättä havaita kaikkia kyhmyjä.

Munasarjasyöpä (ovariosyöpä)

Munasarjasyövän riski riippuu iästä. 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, noin 2 naisella 2000:sta diagnosoidaan munasarjasyöpä 5 vuoden aikana. Niistä naisista, jotka ovat käyttäneet HRT:tä 5 vuoden ajan, on noin 3 tapausta 2000 käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapausta).

HRT ja vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon

Veritulppa laskimossa (tromboosi)

Veritulppa laskimossa (tromboosi)

Naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, on noin 1,3–3 kertaa suurempi riski saada veritulppa laskimoihin kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, erityisesti hoidon ensimmäisen vuoden aikana.

Veritulppa voi olla vakava, ja jos se päätyy keuhkoihin, se voi johtaa rintakipuun, hengenhädistykseen, pyörtymiseen ja jopa kuolemaan.

Veritulpan riski kasvaa iän myötä ja jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua. Kerro lääkärillesi seuraavissa tapauksissa ::

- sinulla on vaikea ylipaino (BMI > 30 kg/m²)
- sinulla on vakava ylipaino (BMI > 30 kg/m²)
- sinulla on veren hyytymishäiriö, jonka vuoksi sinun on käytettävä pitkään lääkkeitä veritulppien estämiseksi;
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jaloissa, keuhkoissa tai muussa elimessä;
- sinulla on systeeminen lupuserythematosus (SLE);
- sinulla on syöpä.

Jos havaitset veritulpan merkkejä, katso 'Lopeta tämän lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriisi'.

Vertailu

Viisikymppisistä naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, saa 5 vuoden aikana keskimäärin 4–7 tuhannesta veritulpan.

Viisikymppisistä naisista, jotka käyttävät yli 5 vuotta HRT:tä estrogeenin ja progestageenin kanssa, on 9–12 tapausta tuhannesta (eli 5 lisätapausta tuhannesta).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Ei ole todisteita siitä, että HRT estäisi sydänkohtauksia. Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät HRT:tä estrogeenin ja progestageenin kanssa, on hieman suurempi riski saada sydänsairaus kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä. HRT:n aiheuttamien aivohalvausten lisätapausten määrä kasvaa iän myötä.

Vertailu

Viisikymppisistä naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, saa 5 vuoden aikana keskimäärin 8 tuhannesta aivohalvauksen. Viisikymppisistä naisista, jotka käyttävät HRT:tä, on 5 vuoden aikana 11 aivohalvaustapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 3 lisätapausta tuhannesta).

Muut sairaudet

HRT ei estä muistinmenetystä. On viitteitä siitä, että muistinmenetyksen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat HRT:n käytön 65^e ikävuoden jälkeen. Kysy neuvoa lääkäritäsi. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista. Sinun lääkäri tulee sinua sitten useammin tarkkailla:

- sydänsairaus
- munuaisten toimintahäiriö
- kohonnut veren rasvapitoisuus (hypertriglyseridemia).

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Tämä lääke ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Femostonin lisäksi muita lääkkeitä, tai oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko lähitulevaisuudessa käyttää muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Jotkut lääkkeet voivat heikentää Femostonin vaikutusta, mikä voi aiheuttaa epäsäännöllisiä verenvuotoja. Tämä koskee seuraavia:

- epilepsialääkkeet (kuten fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini),
- tuberkuloosilääkkeet (kuten rifampisiini, rifabutiini),
- hiv-infektion (aids) lääkkeet (kuten nevirapiini, efavirensi, ritonaviri ja nelfinaviiri),
- yrttivalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

HRT voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan:

- epilepsialääke (lamotrigiini), koska se voi lisätä epilepsiakohtausten esiintymistiheyttä;
- hepatiitti C -viruksen (HCV) yhdistelmähoidot ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri ribaviriinin kanssa tai ilman; glekapreviiri/pibrentasviiri tai sofosbuviiri/velpatasviiri/voxilapreviiri voivat aiheuttaa maksan toimintakokeiden arvojen nousua (ALAT-maksaentsyymien nousu) naisilla, jotka käyttävät yhdistelmä ALAT-maksaentsyymi) naisilla, jotka käyttävät yhdistelmä hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, jotka sisältävät etinyyliestradiolia. Femoston sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko ALAT-maksaentsyymien nousu esiintyä, kun Femostonia käytetään tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa. lääkäri neuvoo teitä tässä asiassa ..

Käytättekö Femostonin lisäksi muita lääkkeitä, oletteko tehnyt niin äskettäin tai aiotteko tehdä niin pian? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita voi saada ilman reseptiä, rohdosvalmisteita tai muita luonnontuotteita.

Laboratoriotutkimukset

Jos veresi tutkitaan, sinun on kerrottava lääkärille tai laboratoriotyöntekijälle, että käytät tätä lääkettä, koska se voi vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen yhteydessä?

Tätä lääkettä voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Tämä lääke on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille.

Jos tulet raskaaksi lopeta heti tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttöön ei ole tutkittu. Vaikutus on epätodennäköinen.

Tämän lääkkeen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttöön ei ole tutkittu. Vaikutus on epätodennäköinen.

tabletit sisältävät laktoosia. tabletit sisältävät laktoosia.

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. KUINKA KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Milloin sinun tulee aloittaa tämän lääkkeen ottaminen?

Milloin sinun tulee aloittaa tämän lääkkeen ottaminen?

Älä ota tätä lääkettä aikaisemmin kuin 12 kuukautta viimeisten luonnollisten kuukautisten jälkeen.

Voit aloittaa tämän lääkkeen käytön minä tahansa päivänä, jos:

et tällä hetkellä käytä HRT-läkettä.

siirryt jatkuvasta yhdistelmä-HRT-läkkeestä. Tämä tarkoittaa, että käytät päivittäin tablettia tai laastaria, joka sisältää sekä estrogeenia että progestageenia.

Voit aloittaa tämän lääkkeen käytön 28 päivän jakson päättymisen jälkeisenä päivänä, jos: siirryt 'syklisestä' tai 'peräkkäisestä' (sekventiaalisesta) HRT-läkkeestä. Tämä tarkoittaa, että otat syklin ensimmäisessä osassa tabletin tai käytät laastaria, joka sisältää estrogeenia. Sen jälkeen otat 14 päivän ajan tabletin tai käytät laastaria, joka sisältää sekä estrogeenia että progestageenia.

Lääkkeen käyttö alkaen tätä lääkettä

Ota tabletti veden kanssa.

Voit ottaa tabletin ruoan kanssa tai ilman.

Yritä ottaa tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Tämä varmistaa, että kehossasi on vakaa määrä lääkettä. Se auttaa sinua myös muistamaan ottaa tabletit.

Ota joka päivä yksi tabletti ilman taukoa pakkausten välillä. Stripsit on merkitty viikonpäivillä, jotta sinun on helpompi muistaa, milloin sinun tulee ottaa tabletit.

Selitys päivämerkinnät stripsissä:

MA = maanantai

TI = tiistai

KE = keskiviikko

TO = torstai

PE = perjantai

LA = lauantai

SU = sunnuntai

Kuinka paljon minun pitäisi ottaa?

Lääkärisi pyrkii määräämään sinulle mahdollisimman pienen annoksen oireidesi hoitamiseksi mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos annos on mielestäsi liian korkea tai liian matala.

Ota 1 keltainen tabletti päivässä 28 päivän jakson ajan.

Jos sinun täytyy mennä leikkaukseen

Jos sinun täytyy mennä leikkaukseen, kerro lääkärille, että käytät tätä lääkettä. Sinun tulee lopettaa tämän lääkkeen käyttö noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (katso kohta 2, 'Veritulppa laskimossa (tromboosi)'). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit aloittaa lääkkeen käytön uudelleen.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos sinä tai joku muu ottaa liikaa tätä lääkettä, on epätodennäköistä, että se aiheuttaa haittaa. Saatat tuntea olosi pahoinvoivaksi tai oksentaa, sinulla voi olla arat tai kipeät rinnat, huimausta, vatsakipua, uneliaisuutta/väsymystä tai tyhjennysvuotoa. Hoitoa ei tarvita, mutta jos olet huolissasi, voit kysyä neuvoa lääkäriltäsi.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat. Jos on kulunut yli 12 tuntia siitä, kun sinun olisi pitänyt ottaa tabletti, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan äläkä ota unohtunutta tablettia. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Jos unohdat annoksen, voi esiintyä verenvuotoa tai tiputtelua.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä:

- rintasyöpä
- epänormaali kasvu tai syöpä kohdun limakalvossa (endometriumhyperplasia tai -syöpä)
- munasarjasyöpä
- veritulppa laskimossa jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- mahdollinen muistinmenetys, kun HRT aloitetaan 65 vuoden jälkeen^e vuotta.

Katso kohta 2 saadaksesi lisätietoja näistä haittavaikutuksista.

Seuraavat haittavaikutukset voivat esiintyä tämän lääkkeen yhteydessä:

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- vatskipu
- selkäkipu
- arkat tai kivuliaat rinnat.

Yleiset (esiintyvät harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- emättimen hiivatulehdus (emätininfektio, jonka aiheuttaa sieni nimeltä Candida albicans kutsutaan)

- masennus tunteet, hermostuneisuus
- migreeni; jos saat ensimmäistä kertaa migreenityyppisen päänsäryn, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi
- huimaus
- pahoinvointi; oksentelu;
- turvotus (vatsan turvotus) mukaan lukien ilmavaivat (flatulenssi)
- allergiset ihoreaktiot (kuten ihottuma, voimakas kutina (pruritus) tai paukammat (urtikaria))
- vuotohäiriöt, kuten epäsäännölliset vuodot, vähäinen verenvuoto (tiputteluvuoto), kivulias kuukautiset (dysmenorrea), runsaammat tai vähäisemmät vuodot
- kipu lantiossa lantio
- kohdunkaulan vuoto (cervikaalivuoto)
- heikkouden, väsymyksen tai huonovointisuuden tunne
- nilkkojen, jalkojen tai sormien turvotus (perifeerinen ödeema)
- painonnousu.

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- virtsarakontulehduksen kaltainen oireet
- kasvainten koon kasvu kohdussa (fibroidit)
- yliherkkyysoireet, kuten hengenahdistus (allerginen astma)
- muuttanut haluavat sukupuoli
- veritulpat jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia tai keuhkoembolia)
- korkea verenpaine (verenpainetauti)
- verenkiertohäiriöt (perifeerinen verisuonisairaus)
- suurentuneet ja kiertyneet laskimot (suonikohjut)
- huono ruoansulatus
- maksasairaudet, joskus ihon keltaisuus (keltatauti), heikkouden tunne (astenia) tai yleinen huonovointisuus (malaise) ja vatsakipu. Jos huomaat, että ihosi tai silmänvalkuaiset muuttuvat keltaisiksi, lopeta Femoston ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.
- sairaus sappirakon turvotus
- rintojen premenstruaalinen oireyhtymä
- (PMS) painonlasku .
- Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1 000 käyttäjästä):.

harvinaisiin esiintymistiheyyksiin).

sairaus, joka johtuu punasolujen tuhoutumisesta (hemolyyttinen anemia)*harvoin esiintyvässä ryhmässä).

- sairaus, joka johtuu punasolujen tuhoutumisesta (hemolyyttinen anemia)*
- meningeom (yksi aivokasvain)*
- silmän pinnan muutos (sarveiskalvon kaarevuuden jyrkkeneminen)*;
- kyvyttömyys käyttää piilolinssijä (piilolinssien intoleranssi)*
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- aivohalvaus*
- kasvojen ja kurkun ihon turvotus. Tämä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
- purppuranvärisiä läiskiä tai pistemäisiä verenvuotoja iholla (vaskulaarinen purppura)
- kivuliaita punertavia ihon kyhmyjä (erythema nodosum)*, ihon värimuutoksia erityisesti kasvoissa tai kaulassa, tunnetaan nimellä "raskauslaikut" (kloasma tai melasma)*
- jalkakrampit*.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu HRT-valmisteilla:

- hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet, joihin vaikuttaa estrogeenien määrä, kuten kohdunkaulan syöpä ja munasarjasyöpä (katso lisätietoja kohdasta 2)
- kasvaimen kasvun lisääntyminen progestageenien määrän vuoksi (kuten meningeooma)
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin elimiin kehossa (järjestelmäinen lupussysteeminen lupus erythematosus)
- mahdollinen dementia
- paheneminen kohtauksista (epilepsia)tahattomat
- lihaskouristukset (korea) (korea)
- haiman tulehdus (haimatulehdus) naisilla, joilla oli jo aiemmin korkea tiettyjen rasvojen pitoisuus veressä (
- hypertriglyseridemiahypertriglyseridemia)
- ihottuma, jossa on kiekonmuotoisia punaisia tai kivuliaita kohtia (erythema multiforme)
- virtsa-inkontinenssi
- kivuliaat/kyhmyiset rinnat (fibrokystinen rintasairaus)
- kohdunkaulan eroosio (uterinen cervikaalinen eroosio)
- harvinaisen veripigmenttisairauden paheneminen(porfyria)
- korkeat pitoisuudet tiettyjä rasvoja veressä (hypertriglyseridemia)
- kohonnut kokonaiskilpirauhashormonin pitoisuus.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, verkkosivusto: www.lareb.nl. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voitte auttaa meitä saamaan lisätietoja tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä enää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksen etiketistä merkinnän "EXP:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

Tämän lääkkeen vaikuttavat aineet ovat estradioli muodossa estradiolihemihydraatti ja dydrogesteroni.

Jokainen tabletti sisältää 0,5 mg estradiolia muodossa estradiolihemihydraatti ja 2,5 mg dydrogesteronia.

Muut aineet tablettiytimessä ovat laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, maissitärkkelys, kolloidinen piidioksidi (vedetön) ja magnesiumstearaatti.

Muut kalvopäällysteen aineet ovat titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, talkki.

Miltä näyttää Femoston jatkuva 0,5 mg/2,5 mg ja kuinka monta on pakkauksessa?

Tämä lääke on kalvopäällysteinen tabletti. Tabletti on pyöreä, keltainen ja kaksoiskupera, ja toisella puolella on merkintä "379". Jokainen liuska sisältää 28 tablettia.

Tabletit ovat keltaisia ..

Tabletit on pakattu PVC/Alumiini läpipainopakkauksiin.

Läpipainopakkaukset sisältävät 28 kalvopäällysteistä tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja kaupalliseen käyttöön

Rekisteröinnin haltija:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakkaaja (katso etiketti ulkopakkauksessa):

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

tai

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

Valmistaja

Abbott Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Rekisteriin merkitty:

RVG 126241//103887 Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, kalvopäällysteiset tabletit (Itävalta)

Tämän pakkausselosteen tuote on alkuperämaassa markkinoilla nimellä

Itävalta: Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg kalvotabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty lokakuussa 2025.

BS001146 – mmjj / 150825-0825_FR&Z9E_B