

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, plėvele dengtos tabletės
estradiolis/didrogesteronas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija. Laikykite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

- Jeigu turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, apie kurį kalbama 4 skyriuje, arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje,
- Ar jums pasireiškia kuris nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškia šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? savo gydytoją arba vaistininką ..

Femoston Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, plėvele dengtos tabletės. Šioje pakuotės lapelyje naudojamas sutrumpintas pavadinimas Femoston .

Pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Femoston ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA FEMOSTON IR KAM ŠIS VAISTAS VARTOJAMAS?

Šis vaistas yra vadinamoji hormonų pakaitinė terapija (HPT). Jame yra dviejų rūšių moteriškų hormonų: estrogeno, vadinamo estradioliu, ir progestageno, vadinamo didrogesteronu. Šis vaistas skirtas moterims po menopauzės, kurios bent 12 mėnesių neturėjo natūralių menstruacijų.

Šis vaistas vartojamas: menopauzės simptomų palengvinimui

Menopauzės metu moters organizme estrogeno kiekis smarkiai sumažėja. Dėl to gali atsirasti tokių simptomų kaip karščio bangos veide, kakle ir krūtinėje. Šis vaistas palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Jums šis vaistas bus paskirtas tik tuo atveju, jei jūsų simptomai reikšmingai trukdo kasdieniam gyvenimui.

2. KADA NEGALITE NAUDOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Medicininė anamnezė ir reguliarus stebėjimas

Svarbu įvertinti hormonų pakaitinės terapijos (HPT) riziką ir naudą prieš pradėdami vartoti šį vaistą arba nusprendžiant tęsti jo vartojimą.

Yra ribota patirtis gydant moteris, kurioms ankstyva menopauzė (dėl kiaušidžių problemų arba po operacijos). Jei jums yra ankstyva menopauzė, HPT vartojimo rizika gali būti kitokia. Pasitarkite su savo gydytoju.

Prieš pradėdant (arba vėl pradėdant) HPT, jūsų gydytojas užduos keletą klausimų apie jūsų medicininę anamnezę ir jūsų šeimos istoriją. Gydytojas gali nuspręsti atlikti fizinį tyrimą ir, jei reikia, krūčių tyrimą ir/arba vidinį tyrimą.

Kai pradėsite vartoti šį vaistą, turite reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus). Šių vizitų metu aptarsite gydymo tęstinumo privalumus ir trūkumus.

Reguliariai atlikite mamografiją (rentgeno nuotrauką), kaip pataria jūsų gydytojas.

Kada negalite naudoti šio vaisto?

Jei kuri nors iš žemiau išvardytų situacijų jums tinka, negalite naudoti šio vaisto. Jei abejojate, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdant gydymą.

Naudokite šio vaisto ne:

- jei sergate arba sirgote krūties vėžiu, arba jei įtariama, kad sergate krūties vėžiu;
- jei turite piktybinį naviką, jautrų estrogenui (pvz., gimdos gleivinės naviką arba jei įtariama, kad jį turite);
- jei turite makšties kraujavimą, kurio priežastis nenustatyta;
- jei turite nenormalų gimdos gleivinės augimą (endometriumo hiperplaziją) ir dar nesate gydomi;
- jei turite arba kada nors turėjote kraujo krešulį venoje (trombozę), pavyzdžiui, kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija);
- jei sergate kraujo krešėjimo liga (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumas);
- jei neseniai patyrėte arterijos užsikimšimą arba šiuo metu jį turite, pvz., širdies priepuolį, insultą ar krūtinės anginą (stiprus krūtinės skausmas dėl deguonies trūkumo);
- jei sergate kepenų liga arba kada nors sirgote ir jūsų kepenų funkcija dar neatsistatė;
- jei turite įgimtą raudonųjų kraujo kūnelių pigmento gamybos sutrikimą (porfirija);
- jei sergate meningioma (dažniausiai gerybinis navikas audinio sluoksnis tarp smegenų ir kaukolės) arba kada nors buvo diagnozuota meningioma;
- jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti skyriuje 6. antraštė 6.

Jei pirmą kartą pasireiškia bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių vartojant šį vaistą, turite nedelsdami nutraukti jo vartojimą ir susisiekti su savo gydytoju.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jei kada nors sirgote ar sirgote viena iš žemiau išvardytų būklių, nes jos gali pasikartoti arba pablogėti gydymo šiuo vaistu metu. Jei taip yra, turite dažniau lankytis pas gydytoją kontrolei:

- gerybinis gimdos auglys (dar vadinamas „mioma“);
- būklė, kai gimdos gleivinė taip pat yra už gimdos ribų (endometriozė);
- nenormalus gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija);
- padidėjusi kraujo krešulių rizika (žr.: 'Kraujo krešulys venoje (trombozė)');
- padidėjusi estrogenams jautraus vėžio rizika (pavyzdžiui, jei jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu);
- padidėjęs kraujospūdis; kepenų liga, pvz., gerybinis kepenų auglys;

- cukrinis diabetas
- (diabetas); tulžies akmenys
- ;migrena arba
- stiprus galvos skausmas galvos skausmas;
- sisteminė raudonoji vilkligė eritematozė (SLE; tam tikra imuninės sistemos liga, kuri gali pasireikšti daugelyje kūno vietų);
- ;astma
- ;ausies liga su klausos praradimu (otosklerozė);
- padidėjęs riebalų kiekis
- kraujyje (trigliceridai); skysčių kaupimasis dėl
- širdies ar inkstų problemų; paveldimas arba įgytas angioedema.
- Meningioma

Vartojimas

Femoston Femoston audinio sluoksnyje ląstelių sluoksnis tarp smegenų ir kaukolės (meningioma). Jei jums nustatoma meningioma, jūsų gydytojas jūsų gydymas su Femoston nutraukti. Nedelsdami praneškite savo gydytojui, jei pastebėsite tokius simptomus kaip pokyčiai regėjime (pvz., dvejinimasis ar neryškus matymas), klausos praradimas ar spengimas ausyse, uoslės praradimas, galvos skausmas, kuris laikui bėgant stiprėja, atminties praradimas, epilepsijos priepuoliai, rankų ar kojų silpnumas.

Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir susisieki su savo gydytoju, jei vartojant PHT atsiranda viena iš šių situacijų:

- viena iš ligų, nurodytų skyriuje „Kada negalima vartoti šio vaisto?“;
- odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymis;
- angioedemos simptomai, tokie kaip veido, liežuvio ir/ar gerklės patinimas ir/ar rijimo sunkumai arba odos bėrimas su rausvais gumbeliais ir stiprus niežėjimas (dilgėlinė ar aviliai), kartu su kvėpavimo sunkumais;
- staigus kraujospūdžio padidėjimas (simptomai yra galvos skausmas, nuovargis ir galvos svaigimas);
- migreninio tipo galvos skausmas, kurį patiriate pirmą kartą;
- pastojate ; nėščiaskausmingas patinimas ar kojų paraudimas,
- staigus krūtinės skausmas,
 - skausmingas patinimaskojų patinimas ar paraudimas,
 - staigus krūtinės skausmas,
 - sunkumas su kvėpavimu.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Kraujo krešulys venoje (trombozė)“.

Atkreipkite dėmesį: ši priemonė nėra kontraceptikas. Jei per pastaruosius 12 mėnesių dar turėjote menstruacijas arba esate jaunesnė nei 50 metų, jums gali prireikti naudoti kontraceptines priemones, kad išvengtumėte nėštumo. Pasitarkite su savo gydytoju.

PHT ir vėžys

Nenormalus gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

PHT naudojimas tik su estrogenų padidina nenormalaus gimdos gleivinės augimo (endometriumo hiperplazijos) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžio) riziką. Šioje priemonėje esantis hormonas progesteragenas apsaugo nuo šios papildomos rizikos.

Nereguliarus kraujavimas

Pirmuosius 3-6 gydymo mėnesius galite patirti nereguliarų kraujavimą arba nedidelį kraujo netekimą („tepimas“).

Tačiau jei nereguliarus kraujavimas:

tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius

prasideda po to, kai šią priemonę naudojate daugiau nei 6 mėnesius

tęsiasi po to, kai nustojote vartoti šią priemonę

turėtumėte kuo greičiau susisiekti su savo gydytoju.

Krūties vėžys

Tyrimai parodė, kad hormonų pakaitinė terapija (PHT) su estrogeno-progestageno deriniu arba PHT tik su estrogenu padidina krūties vėžio riziką. Papildoma rizika priklauso nuo to, kiek laiko naudojate PHT. Papildoma rizika atsiranda po 3 metų naudojimo. Nutraukus PHT, papildoma rizika sumažės, tačiau jei PHT naudojote daugiau nei 5 metus, papildoma rizika gali išlikti dar 10 metų ar ilgiau.

Palyginimas

Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 54 metų ir kurios nenaudoja PHT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 13–17 iš 1 000 moterų susergera krūties vėžiu.

Iš 50 metų moterų, kurios 5 metus naudoja PHT tik su estrogenu, bus 16-17 atvejų iš 1 000 vartotojų (t. y. 0–3 papildomi atvejai).

Iš 50 metų moterų, kurios pradeda PHT su estrogeno-progestageno deriniu per 5 metų laikotarpį, bus 21 atvejis iš 1 000 vartotojų (t. y. 4–8 papildomi atvejai).

Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 59 metų ir kurios nenaudoja PHT, per 10 metų laikotarpį vidutiniškai 27 iš 1 000 moterų susergera krūties vėžiu.

Iš 50 metų moterų, kurios 10 metų naudoja PHT tik su estrogenu, bus 34 atvejai iš 1 000 vartotojų (t. y. 7 papildomi atvejai).

Iš 50 metų moterų, kurios 10 metų naudoja PHT su estrogeno-progestageno deriniu, bus 48 atvejai iš 1 000 vartotojų (t. y. 21 papildomas atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Susisiekite su gydytoju, jei pastebite kokių nors pokyčių, tokių kaip:

odos įdubimų formavimasis;

pokyčiai spenelio ;gumbeliai, kuriuos galite matyti ar jausti.

gumbeliai, kuriuos galite pamatyti arba pajusti.

Papildomai rekomenduojama dalyvauti krūties vėžio patikros programoje, kai ji siūloma. Krūčių tyrimui (mamografijai) svarbu, kad pasakytumėte slaugytojai/priežiūros specialistui, kuris atlieka rentgeno tyrimą, kad vartojate PHT, nes šie vaistai gali padidinti jūsų krūčių tankį ir taip paveikti tyrimo rezultatus. Toje vietoje, kur krūčių tankis padidėjęs, gali būti, kad mamografija neaptiks visų gumbelių.

Kiaušidžių vėžys (ovariumo vėžys)

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo amžiaus. Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 54 metų ir kurios nenaudoja PHT, maždaug 2 iš 2000 moterų per 5 metų laikotarpį diagnozuojamas kiaušidžių vėžys. Tarp moterų, kurios 5 metus naudojo PHT, yra maždaug 3 atvejai iš 2000 vartotojų (t. y. maždaug 1 papildomas atvejis).

PHT ir poveikis širdžiai bei kraujotakai

Kraujo krešulys venoje (trombozė)

Kraujo krešulys venoje (trombozė)

Moterys, vartojančios HRT, turi maždaug 1,3–3 kartus didesnę tikimybę gauti kraujo krešulį venose nei moterys, kurios nevartoja HRT, ypač per pirmuosius gydymo metus.

Kraujo krešulys gali būti rimtas, ir jei jis patenka į plaučius, gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, alpimą ir net mirtį.

Kraujo krešulio tikimybė didėja su amžiumi ir jei jums tinka viena iš žemiau išvardytų situacijų.

Informuokite savo gydytoją šiais atvejais ::

jūs turite didelį antsvorį (KMI >30 kg/m

jūs turite didelį antsvorį (KMI >30 kg/m²);jūs turite kraujo krešėjimo sutrikimą, dėl kurio

ilgą laiką turite vartoti vaistus, kad išvengtumėte kraujo krešulių;

vienas iš jūsų artimų giminaičių kada nors turėjo kraujo krešulį kojose

, plaučiuose ar kitame organe;jūs turite sistemine

lupuserithematozę (SLE); (SLE);

u turi vėžį.

Dėl kraujo krešulio požymių žr. „Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją“.

Palyginimas

Iš penkiasdešimtmetės moterų, kurios nenaudoja PHT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 4–7 iš 1 000 susiduria su kraujo krešuliu.

Iš penkiasdešimtmetės moterų, kurios daugiau nei 5 metus naudoja PHT su estrogenu ir progestagenu, yra nuo 9 iki 12 atvejų iš 1 000 (t. y. 5 papildomi atvejai iš 1 000).

Širdies liga (širdies priepuolis)

Nėra įrodymų, kad PHT padeda išvengti širdies priepuolio. Moterys, vyresnės nei 60 metų, kurios naudoja PHT su estrogenu ir progestagenu, turi šiek tiek didesnę tikimybę susirgti širdies liga nei moterys, kurios nenaudoja PHT.

Insultas

Tikimybė patirti insultą yra apie 1,5 karto didesnė moterims, kurios naudoja PHT, nei moterims, kurios nenaudoja PHT. Papildomų insulto atvejų skaičius dėl PHT didėja su amžiumi.

Palyginimas

Iš penkiasdešimtmetės moterų, kurios nenaudoja PHT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 8 iš 1 000 patirs insultą. Tarp penkiasdešimtmetės moterų, kurios naudoja PHT, per 5 metų laikotarpį yra 11 insulto atvejų iš 1 000 vartotojų (t. y. 3 papildomi atvejai iš 1 000).

Kitos ligos

PHT neveikia atminties praradimo prevencijai. Yra įrodymų, kad yra didesnė atminties praradimo tikimybė moterims, kurios pradeda naudoti PHT po 65^e metų. Pasitarkite su gydytoju.

Informuokite savo gydytoją, jei sergate arba anksčiau sirgote viena iš šių ligų. Jūsų gydytojas gali jus tada dažniau tikrinti:

- širdies liga
- inkstų funkcijos sutrikimas
- padidėjęs riebalų kiekis kraujyje (hipertrigliceridemija).

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų
Šis vaistas nėra skirtas vaikams.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Femoston, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali sumažinti Femoston veiksmingumą, dėl ko gali atsirasti nereguliarus kraujavimas. Tai taikoma dėl:

- vaistai nuo epilepsijos (tokie kaip fenobarbitalis, fenitoinas, karbamazepinas),
- vaistai nuo tuberkuliozės (tokie kaip rifampicinas, rifabutinas),
- vaistai nuo ŽIV infekcijos [AIDS] (tokie kaip nevirapinas, efavirenas, ritonaviras ir nelfinaviras), ir nelfinaviras),
- žolelių preparatai, kuriuose yra jonažolės (*Hypericum perforatum*).

HST gali turėti įtakos kai kurių kitų vaistų veikimui:

- vaistas nuo epilepsijos (lamotriginas), nes tai gali padidinti epilepsijos priepuolių dažnį;
- hepatito C viruso (HCV) derinio gydymas ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru ir dasabuviru su ribavirinu arba be jo; uvir su arba be ribavirino; glekapreviras/pibrentasviras arba sofosbuviras/velpatasviras/voxilapreviras gali padidinti kepenų funkcijos kraujo rodiklius (padidinti ALAT kepenų fermentą) moterims, kurios naudoja kombinuotus hormoninius kontraceptikus, kuriuose yra etinilestradiolio. Femoston sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar ALAT kepenų fermento padidėjimas gali pasireikšti, kai Femoston vartojamas su šiuo HCV derinio gydymu. Jūsų gydytojas patars jums ..

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Femoston, ar neseniai vartojote, ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite gauti be recepto, vaistažolių preparatams ar kitiems natūraliems produktams.

Laboratoriniai tyrimai

Jei jūsų kraujas tiriamas, turite pasakyti gydytojui ar laborantui, kad vartojate šį vaistą, nes tai gali turėti įtakos kai kurių tyrimų rezultatams.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant?

Šį vaistą galima vartoti su maistu arba be jo.

Nėštumas ir žindymas

Šis vaistas skirtas tik moterims po menopauzės.

Jei jūs nėščia tampate

nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Šio vaisto vartoti žindymo laikotarpiu nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šio vaisto poveikis vairavimui ar mechanizmų valdymui netirtas. Poveikis mažai tikėtinas.

Femoston tabletės turi laktozės.

Jei gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kada pradėti vartoti šį vaistą?

Nevartokite šio vaisto anksčiau nei po 12 mėnesių nuo paskutinių natūralių menstruacijų.

Galite pradėti vartoti šį vaistą bet kurią norimą dieną, jei:

šiuo metu nevartojate HRT vaisto.

pereiniate nuo nuolatinio kombinuoto HRT vaisto. Tai yra, jei kasdien vartojate tabletę ar pleistrą, kuriame yra tiek estrogeno, tiek progestageno.

Galite pradėti vartoti šį vaistą kitą dieną po 28 dienų ciklo pabaigos, jei:

pereiniate nuo „ciklinio“ arba „nuoseklus“ (sekvencinio) HRT vaisto. Tai yra, jei pirmoje ciklo dalyje vartojate tabletę ar naudojate pleistrą, kuriame yra estrogeno. Po to 14 dienų vartojate tabletę ar pleistrą su estrogeno ir progestageno.

Vaisto vartojimas nuo šio vaisto

Nurykite tabletę su vandeniu.

Galite vartoti tabletę su maistu arba be jo.

Stenkitės vartoti tabletę kasdien tuo pačiu metu. Tai užtikrins pastovią vaisto koncentraciją jūsų organizme. Tai taip pat padės jums prisiminti vartoti tabletes. Kasdien vartokite po tabletę be pertraukos tarp pakuočių. Juostelės pažymėtos savaitės dienomis, kad jums būtų lengviau prisiminti, kada vartoti tabletes.

Paaiškinimas dienų žymėjimas ant juostelių:

MO	=	pirmadienis
AN	=	antradienis
TR	=	trečiadienis
KE	=	ketvirtadienis
PN	=	penktadienis
ŠT	=	šeštadienis
SK	=	sekmadienis

Kiek turėčiau vartoti?

Jūsų gydytojas siekia paskirti jums kuo mažesnę dozę, kad gydytų jūsų simptomus, ir tai daryti kuo trumpesnį laikotarpį. Pasitarkite su savo gydytoju, jei manote, kad dozė yra per didelė arba per maža.

Vartokite 1 geltoną tabletę per dieną 28 dienų ciklo metu.

Jei jums reikia atlikti operaciją

Jei jums reikia atlikti operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate šį vaistą. Turite nustoti vartoti šį vaistą maždaug 4–6 savaites prieš operaciją, kad sumažintumėte kraujo krešulio

riziką (žr. 2 skyrių, „Kraujo krešulys venoje (trombozė)“). Paklauskite savo gydytojo, kada galite vėl pradėti vartoti šį vaistą.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei jūs ar kas nors kitas vartoja per daug šio vaisto, mažai tikėtina, kad tai sukels žalą. Galite jaustis blogai (pykinimas) arba vemti, galite jausti krūčių jautrumą ar skausmą, svaigulį, pilvo skausmą, mieguistumą/nuovargį arba kraujavimą dėl vaisto nutraukimo. Gydymas nereikalingas, bet jei nerimaujate, galite kreiptis į gydytoją patarimo.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Išgerkite pamirštą tabletę, kai tik prisiminsite. Jei praėjo daugiau nei 12 valandų nuo tada, kai turėjote išgerti tabletę, išgerkite kitą dozę įprastu laiku ir pamirštos tabletės negerkite. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte pamirštą dozę. Jei pamiršote dozę, gali atsirasti kraujavimas ar dėmės.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti šio vaisto nesusitarę su savo gydytoju.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, nors ne visi jas patiria.

Šios būklės dažniau pasitaikė moterims, kurios vartojo HRT, nei moterims, kurios nevartoja HRT:

- krūties vėžys
- nenormalus gimdos gleivinės augimas arba vėžys (endometriozė arba vėžys) kiaušidžių vėžys
- kiaušidžių vėžys
- kraujo krešulys venoje kojose arba plaučiuose (venų tromboembolija)
- širdies liga
- insultas
- galimas atminties praradimas, kai HST pradedama po 65^e metų.

Daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius rasite 2 skyriuje.

Šis vaistas gali sukelti šiuos šalutinius poveikius:

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- galvos skausmas
- pilvo skausmas
- nugaros skausmas
- jautrios arba skausmingos krūtys.

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- makšties pienligė (makšties infekcija, kurią sukelia grybelis, vadinamas Candida albicans vadinamas)
- depresiniai jausmai, nervingumas
- migrena; jei pirmą kartą pasireiškia migreninis galvos skausmas, nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją

- galvos svaigimas
- pykinimas; vėmimas;
- pilvo pūtimas (pilvo patinimas) įskaitant dujų kaupimąsi (flatulencija)
- alerginės odos reakcijos (pvz., odos bėrimas, stiprus niežėjimas (pruritas) arba iškilimai (urtikarija))
- kraujavimo modelio sutrikimai, tokie kaip nereguliarus kraujavimas, lengvas kraujavimas (tepimas), skausmingos menstruacijos (dismenoreja), stipresnis arba lengvesnis kraujavimas
- skausmas dubens srityje dubuo
- gimdos kaklelio išskyros
- silpnumo, nuovargio ar blogos savijautos jausmas
- čiurnų, pėdų ar pirštų patinimas (periferinė edema)
- svorio padidėjimas.

Kartais (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- šlapimo pūslės uždegimo tipo simptomai
- gimdos auglių dydžio padidėjimas (fibromos)
- padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip dusulys (alerginė astma)
- pasikeitęs noras seksas
- kraujo krešuliai kojose ar plaučiuose (venų tromboembolija arba plaučių embolija)
- aukštas kraujospūdis (hipertenzija)
- kraujo apytakos problemos (periferinių kraujagyslių liga)
- padidėjusios ir išsiplėtusios venos (venų varikozė)
- prasta virškinimas
- kepenų ligos, kartais su odos pageltimu (gelta), silpnumo jausmu (astenija) arba bendru negalavimu (malaise) ir pilvo skausmu. Jei pastebite, kad jūsų oda ar akių baltymai pagelsta, nustokite vartoti Femoston ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.
- būklė tulžies pūslės tulžies pūslės
- patinimas krūtų krūtų
- priešmenstruacinis sindromas (PMS)
- svorio netekimas.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų):

*Nepageidaujamos reakcijos, praneštos iš rinkos, kurios nebuvo pastebėtos klinikiniuose tyrimuose, taip pat priskiriamos prie dažnio „retai“).

- liga, atsirandanti dėl raudonųjų kraujo kūnelių sunaikinimo (hemolizinė anemija)*
- meningioma (vienas smegenų auglys)*
- akies paviršiaus pokytis (ragenos kreivumo padidėjimas)*;
- negalėjimas nešioti kontaktinių lęšių (kontaktinių lęšių netoleravimas)*
- širdies priepuolis (miokardo infarktas)
- insultas*
- veido ir gerklės odos patinimas. Tai gali sukelti kvėpavimo sunkumų (angioedema)
- purpurinės dėmės arba taškiniai kraujavimai ant odos (kraujagyslinė purpura)
- skausmingi rausvi odos mazgeliai (erythema nodosum)*, odos spalvos pokyčiai, ypač veide ar kakle, žinomi kaip „nėštumo dėmės“ (chloasma arba melasma)*kojų mėšlungis
- *.*.

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti vartojant HST priemones:

- gerybiniai ir piktybiniai navikai, kuriems įtakos turi estrogenų kiekis, tokie kaip gimdos kaklelio vėžys ir kiaušidžių vėžys (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje)

- navikų augimo padidėjimas dėl progestagenų kiekio (pvz., meningioma)
- imuninės sistemos liga, paveikianti daugelį organų kūne (sistemine raudonojivilkligė eritematozėgalimas)
- demencija paūmėjimas
- priepuolių (epilepsija)nevalingiraumenų trūkčiojimai
- (chorea) kraujo krešuliai arterijose (arterinė tromboembolija) (chorea)
- hipertrigliceridemija
- kasos uždegimas (pankreatitas) moterims, kurios jau anksčiau turėjo aukštą tam tikrų riebalų kiekį kraujyje (hipertrigliceridemija)
- odos bėrimas su disko formos raudonomis arba skausmingomis dėmėmis (eritema multiforme)
- šlapimo-nelaikymas
- skausmingos/gumbelinės krūtys (fibrocistinė krūčių liga)
- gimdos kaklelio erozija (uterinė gimdos kaklelio erozija)
- retos kraujo pigmento ligos pablogėjimas(porfirija)
- aukštas tam tikrų riebalų kiekis kraujyje (hipertrigliceridemija)
- padidėjęs bendro skyd liaukės hormono kiekis.

Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP:“.

Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veikliosios medžiagos šiame vaistiniame preparate yra estradiolis kaip estradiolio hemihidratas ir didrogesteronas.

Kiekvienoje tabletėje yra 0,5 mg estradiolio kaip estradiolio hemihidratas ir 2,5 mg didrogesterono.

Kitos medžiagos tabletės šerdyje yra laktozės monohidratas, hipromeliozė, kukurūzų krakmolai, koloidinis silicio dioksidas (anhidratas) ir magnio stearatas.

Kitos medžiagos, esančios plėvelės dangale, yra titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), polivinilo alkoholis, makrogolis 3350, talkas.

Kaip atrodo Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg ir kiek yra pakuotėje?

Šis vaistas yra plėvele dengta tabletė. Tabletė yra apvali, geltona ir dvikonvėksė, vienoje pusėje pažymėta „379“. Kiekviena juostelė turi 28 tabletes.

Tabletės yra geltonos ..

Tabletės yra supakuotos į PVC/Aluminium lizdines plokšteles.

Lizdinės pakuotės turi 28 plėvele dengtas tabletes.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas registracijos turėtojas:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Perpakavėjas (žr.

etiketę ant išorinės pakuotės): Brocacef B.V., Ma

roastraat 43, 1060 LG Amsterdamarba

Stephar

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

Abbott Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Įregistruota registre:

RVG 126241//103887 Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, plėvele dengtos tabletės (Austrija)

Produktas iš šio pakuotės lapelio kilmės šalyje parduodamas pavadinimu

Austrija: Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. spalio mėn.

BS001146 – mmjj / 150825-0825_FR&Z9E_B