

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Femoston kontinuerlig 0,5 mg/2,5 mg, filmdrasjerte tabletter
østradiol/dydrogesteron

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg. Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.

- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, for det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget?
- Ta da kontakt med legen din eller apoteket ..

Femoston Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, filmdrasjerte tabletter. I dette pakningsvedlegget brukes det forkortede navnet Femoston .

Innhold i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Femoston og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER FEMOSTON OG HVA BRUKES DETTE LEGEMIDLET TIL?

Dette legemidlet er en såkalt hormonsubstitusjonsterapi (HRT). Det inneholder to typer kvinnelige hormoner, østrogen, kalt østradiol, og gestagen, kalt dydrogesteron. Dette legemidlet er ment for kvinner etter overgangsalderen som ikke har hatt naturlig menstruasjon på minst 12 måneder.

Dette legemidlet brukes til: lindring av plager etter overgangsalderen
Under overgangsalderen reduseres mengden østrogen i kvinnekroppen betydelig. Dette kan føre til plager som en varm følelse i ansiktet, halsen og brystet ("hetetokter"). Dette legemidlet lindrer disse plagene etter overgangsalderen. Du får kun foreskrevet dette legemidlet hvis plagene dine gir betydelige begrensninger i daglig funksjon.

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG?

Medisinsk historie og regelmessig kontroll

Det er viktig å veie risikoene ved hormonsubstitusjonsterapi (HST) mot fordelene før du begynner med dette middelet eller bestemmer deg for å fortsette med det.

Det er begrenset erfaring med behandling av kvinner med tidlig overgangsalder (på grunn av problemer med eggstokkene eller etter en operasjon). Hvis du har tidlig overgangsalder, kan risikoene ved HST-bruk være annerledes. Diskuter dette med legen din.

Før du begynner (eller begynner igjen) med HST, vil legen din stille noen spørsmål om din medisinske historie og din families historie. Det kan hende at legen din bestemmer seg for å undersøke deg fysisk og, om nødvendig, utføre brystundersøkelse og/eller innvendig undersøkelse.

Når du har startet med dette middelet, må du regelmessig til kontroll hos legen din (minst en gang i året). Under disse kontrollene vil du diskutere fordeler og ulemper ved å fortsette behandlingen.

Ta regelmessig en mammografi (røntgenbilde), i henhold til legens råd.

Når skal du ikke bruke dette middelet?

Hvis en av de følgende situasjonene gjelder for deg, skal du ikke bruke dette middelet. Hvis du er i tvil, rådfør deg først med legen din før behandlingen startes.

Bruk dette middelet ikke:

- hvis du har eller har hatt brystkreft, eller hvis brystkreft mistenkes hos deg;
- hvis du har en ondartet svulst som er følsom for østrogen (f.eks. en svulst i livmorslimhinnen eller hvis det er mistanke om at du har dette);
- hvis du har vaginale blødninger hvor årsaken ikke er fastslått;
- hvis du har unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og du ennå ikke blir behandlet for dette;
- hvis du har en blodpropp i en vene (trombose) eller noen gang har hatt det, som i bena (dyp venetrombose) eller i lungene (lungeemboli);
- hvis du har en blodkoagulasjonsforstyrrelse (som protein C, protein S eller antitrombindefekt);
- hvis du nylig har hatt en blokkering i en arterie eller har det nå, som et hjerteinfarkt, slag eller angina pectoris (sterke brystmerter på grunn av oksygenmangel);
- hvis du har eller har hatt en leversykdom og leverfunksjonen din ennå ikke har kommet seg;
- hvis du har en medfødt forstyrrelse i produksjonen av det røde blodpigmentet (porfyri);
- hvis du har meningeom (en generelt godartet svulst i vevslaget mellom hjernen og hodeskallen) eller noen gang har fått diagnosen meningeom;
- hvis du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene kan du finne i avsnitt 6.

Hvis du får en av de ovennevnte tilstandene for første gang mens du bruker dette legemidlet, må du umiddelbart slutte å bruke det og kontakte legen din.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet, hvis du noen gang har hatt eller har hatt en av de nedenstående tilstandene, da disse kan komme tilbake eller forverres under behandlingen med dette legemidlet. Hvis dette er tilfelle, må du oftere til legen for kontroll:

- en godartet svulst i livmoren (også kalt "myom");
- en tilstand der livmorslimhinnen også finnes utenfor livmoren (endometriose);
- unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi);
- en økt risiko for blodpropper (se: 'Blodpropp i en vene (trombose)');
- en økt risiko for østrogenfølsom kreft (for eksempel hvis din mor, søster eller bestemor har hatt brystkreft);
- en økt blodtrykk;

- en leversykdom som en godartet leversvulst;
- sukkersyke (diabetes);
- gallestein;
- migrene eller alvorlig hodepine;
- systemisk lupus erythematosus (SLE; en bestemt lidelse i immunsystemet som kan forekomme mange steder i kroppen);
- epilepsi;
- astma;
- en øresykdom med hørselstap (otosklerose);
- et forhøyet fettinnhold i blodet ditt (triglyserider);
- væskeansamling som følge av hjerte- eller nyreproblemer;
- arvelig eller ervervet angioødem.

Meningeom

Bruken av Femoston er blitt forbundet med utviklingen av en generelt godartet svulst i vevslaget mellom hjernen og skallen (meningeom). Hvis du får diagnosen meningeom, vil legen din behandling med Femoston avslutte. Fortell legen din umiddelbart hvis du merker symptomer som endringer i synet (f.eks. dobbeltsyn eller uklart syn), hørselstap eller øresus, tap av luktesans, hodepine som blir verre over tid, hukommelsestap, epileptiske anfall, svakhet i armer eller ben.

Stopp umiddelbart bruken av dette legemidlet og kontakt legen din hvis en av følgende situasjoner oppstår ved bruk av HRT:

- en av tilstandene under 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?';
- gul misfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott). Dette kan være et tegn på en leversykdom;
- symptomer på angioødem som hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen og/eller svelgeproblemer eller utslett på huden med rosa hevelser og intens kløe (elveblest), sammen med pustevansker;
- en kraftig økning i blodtrykket ditt (symptomer inkluderer blant annet hodepine, tretthet og svimmelhet);
- migrenelignende hodepine som du får for første gang;
- du blir gravid;
- smertefull hevelse eller rødhet i bena,
 - plutselig brystsmerte, hevelse eller rødhet i bena,
 - plutselig brystsmerte,
 - vanskeligheter med å puste.

For mer informasjon, se 'Blodpropp i en vene (trombose)'.

Merk: dette middelet er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis du har hatt menstruasjon for mindre enn 12 måneder siden eller er yngre enn 50 år, må du kanskje fortsatt bruke prevensjonsmidler for å forhindre graviditet. Spør legen din om råd.

HRT og kreft

Unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft)

Bruk av HRT med kun østrogen øker risikoen for unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft). Hormonet gestagen i dette middelet beskytter mot denne ekstra risikoen.

Uregelmessig blødning

Du kan få uregelmessige blødninger eller små mengder blodtap ('spotting') de første 3-6 månedene av behandlingen.

Men hvis den uregelmessige blødningen:

varer lenger enn de første 6 månedene

begynner etter at du har brukt dette middelet i mer enn 6 måneder

vedvarer etter at du har sluttet med dette middelet

må du kontakte legen din så snart som mulig.

Brystkreft

Forskning har vist at bruk av hormonsubstitusjonsterapi (HRT) med en østrogen-progestagenkombinasjon eller HRT med kun østrogen øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av hvor lenge du bruker HRT. Den ekstra risikoen oppstår etter 3 års bruk. Etter å ha sluttet med HRT vil den ekstra risikoen avta igjen, men hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år, kan den ekstra risikoen vedvare i 10 år eller lenger.

Sammenligning

Av kvinner mellom 50 og 54 år som ikke bruker HRT, vil i løpet av en periode på 5 år i gjennomsnitt 13 til 17 per 1.000 kvinner få brystkreft.

Av kvinner på 50 år som bruker HRT med kun østrogen i 5 år, vil det være 16-17 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 0 til 3 ekstra tilfeller).

Av kvinner på 50 år som begynner med HRT med en østrogen-progestagenkombinasjon over en periode på 5 år, vil det være 21 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 4 til 8 ekstra tilfeller).

Av kvinner mellom 50 og 59 år som ikke bruker HRT, vil i løpet av en periode på 10 år i gjennomsnitt 27 per 1.000 kvinner få brystkreft.

Av kvinner på 50 år som bruker HRT med kun østrogen i 10 år, vil det være 34 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 7 ekstra tilfeller).

Av kvinner på 50 år som bruker HRT med østrogen-progestagenkombinasjon i 10 år, vil det være 48 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 21 ekstra tilfeller).

Undersøk brystene dine regelmessig. Kontakt legen din hvis du merker noen endringer som:
fordypninger i huden;
endringer av brystvorten;
klumper du kan se eller føle.

I tillegg anbefales det å delta i brystkreftscreening når dette tilbys. For brystundersøkelse (mammografi) er det viktig at du forteller sykepleieren/helsepersonellet som utfører røntgenundersøkelsen at du bruker HRT, da disse medisinene kan øke tettheten av brystene dine og dermed påvirke resultatet av undersøkelsen. På steder hvor tettheten av brystene er økt, kan det være at mammografi ikke oppdager alle klumper.

Eggstokkreft (ovarialkreft)

Eggstokkreft er sjelden, mye sjeldnere enn brystkreft. Det er rapportert en liten økning i risikoen for eggstokkreft ved bruk av østrogenterapi eller en kombinasjon av østrogen/progestagen HRT.

Risikoen for eggstokkreft avhenger av alder. Av kvinner mellom 50 og 54 år som ikke bruker HRT, får omtrent 2 av 2000 kvinner diagnosen eggstokkreft i løpet av en periode på 5 år.

Blant kvinner som har brukt HRT i 5 år, er det omtrent 3 tilfeller per 2000 brukere (dvs. omtrent 1 ekstra tilfelle).

HRT og effekter på hjerte og blodsirkulasjon

Blodpropp i en vene (trombose)

Kvinner som bruker HRT har omtrent 1,3 til 3 ganger større risiko for å få en blodpropp i venene enn kvinner som ikke bruker HRT, spesielt i løpet av det første året av behandlingen.

En blodpropp kan være alvorlig, og hvis den kommer til lungene, kan det føre til brystmerter, kortpustethet, besvimelse og til og med død.

Risikoen for en blodpropp øker etter hvert som du blir eldre, og hvis en av de følgende situasjonene gjelder for deg. Informer din lege i de følgende tilfeller:

du kan ikke gå i lengre tid som følge av en operasjon, skade eller sykdom (se også avsnitt 3 'Hvis du må gjennomgå en operasjon');

du har alvorlig overvekt (BMI >30 kg/m²);

du har en blodkoagulasjonsforstyrrelse som krever at du bruker medisiner over lang tid for å forhindre blodpropper;

et av dine nære familiemedlemmer har noen gang hatt en blodpropp i bena, lungene eller et annet organ;

du har systemisk lupus erythematosus (SLE);

u har kreft.

For tegn på en blodpropp, se 'Stopp umiddelbart bruken av dette middelet og kontakt legen din'.

Sammenligning

Av kvinner i femtiårene som ikke bruker HRT, får i løpet av en periode på 5 år i gjennomsnitt 4 til 7 av 1.000 en blodpropp.

Av kvinner i femtiårene som bruker HRT med østrogen og gestagen i mer enn 5 år, er det mellom 9 og 12 tilfeller per 1.000 (dvs. 5 ekstra tilfeller per 1.000).

Hjertesykdom (hjerteinfarkt)

Det er ingen indikasjoner på at HRT hjelper med å forhindre hjerteinfarkt. Kvinner over 60 år som bruker HRT med østrogen og gestagen, har en litt høyere risiko for å få hjertesykdom enn kvinner som ikke bruker HRT.

Slag

Risikoen for slag er omtrent 1,5 ganger høyere hos kvinner som bruker HRT enn hos kvinner som ikke bruker HRT. Antallet ekstra tilfeller av slag som følge av HRT øker med høyere alder.

Sammenligning

Av kvinner i femtiårene som ikke bruker HRT, vil i løpet av en periode på 5 år i gjennomsnitt 8 av 1.000 få et slag. Blant kvinner i femtiårene som bruker HRT, er det i en periode på 5 år 11 tilfeller av slag per 1.000 brukere (dvs. 3 ekstra tilfeller per 1.000).

Andre tilstander

HRT virker ikke for å forhindre hukommelsestap. Det er indikasjoner på at det er en større risiko for hukommelsestap hos kvinner som begynner å bruke HRT etter fylte 65^e år. Spør legen din om råd.

Informér legen din hvis du lider av, eller tidligere har lidd av en av følgende tilstander. Din lege vil du da oftere kontrollere:

- hjertesykdom
- nyresvikt
- økt mengde fett i blodet ditt (hypertriglyseridemi).

Barn og ungdom opp til 18 år

Dette legemidlet er ikke ment for bruk av barn.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Femoston, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Noen legemidler kan redusere effekten av Femoston, noe som kan føre til uregelmessige blødninger. Dette gjelder for:

- legemidler mot epilepsi (som fenobarbital, fenytoin, karbamazepin),
- legemidler mot tuberkulose (som rifampicin, rifabutin),
- midler mot en hiv-infeksjon [aids] (som nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir),
- urtemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke virkningen av noen andre legemidler:

- et middel mot epilepsi (lamotrigin), fordi dette kan øke frekvensen av epileptiske anfall;
- hepatitt C-virus (HCV)-kombinasjonsbehandlingene ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir med eller uten ribavirin; glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kan gi en økning i leverfunksjonsblodverdier (økning av ALAT-leverenzym) hos kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler som inneholder etinyløstradiol. Femoston inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om en økning av ALAT-leverenzym kan forekomme når Femoston brukes med denne HCV-kombinasjonsbehandlingen. Din lege vil gi deg råd.

Bruker du andre legemidler i tillegg til Femoston, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler du kan få uten resept, urtemidler eller andre naturlige produkter.

Laboratorieundersøkelser

Hvis blodet ditt blir undersøkt, må du fortelle legen eller laboratoriepersonalet at du bruker dette legemidlet, da det kan påvirke resultatene av noen undersøkelser.

Hva bør du være oppmerksom på med mat?

Dette legemidlet kan tas med eller uten mat.

Graviditet og amming

Dette legemidlet er kun ment for bruk av kvinner etter overgangsalderen.

Hvis du blir gravid slutt umiddelbart med å bruke dette legemidlet og kontakt legen din.

Det er ikke meningen at dette legemidlet skal brukes under ammeperioden.

Kjøring og bruk av maskiner

Virkingen av dette legemidlet på kjøreferdigheter eller bruk av maskiner er ikke undersøkt. En effekt er usannsynlig.

Virkingen av dette legemidlet på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner er ikke undersøkt. En effekt er usannsynlig.

tabletter inneholder laktose. tabletter inneholder laktose.

Hvis legen din har informert deg om at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Når bør du begynne å ta dette legemidlet?

Når bør du begynne å ta dette legemidlet?

Ikke ta dette legemidlet tidligere enn 12 måneder etter den siste naturlige menstruasjonen.

Du kan begynne med dette legemidlet på en hvilken som helst ønsket dag hvis du:

for tiden ikke tar et HRT-legemiddel.

blir overført fra et kontinuerlig kombinert HRT-legemiddel. Dette er hvis du bruker en tablett eller et plaster hver dag som inneholder både et østrogen og et gestagen.

Du kan begynne med dette legemidlet dagen etter slutten av 28-dagers syklusen hvis du:

blir overført fra et 'syklisk' eller 'sekvensielt' HRT-legemiddel. Dette er tilfelle hvis du i den første delen av syklusen tar en tablett eller bruker et plaster som inneholder østrogen. Deretter tar du i 14 dager en tablett eller et plaster med både østrogen og gestagen.

Bruken av dette legemidlet Ta tablett med vann.

Du kan ta tablett med eller uten mat.

Prøv å ta tablett hver dag omtrent på samme tid. Dette gir deg en konstant mengde av legemidlet i kroppen. Det vil også hjelpe deg å huske å ta tablettene dine.

Ta en tablett hver dag uten pause mellom pakningene. Stripene er merket med ukedagene for å gjøre det lettere for deg å huske når du skal ta tablettene dine.

Ta en tablett hver dag uten pause mellom pakningene. Stripene er merket med ukedagene for å gjøre det lettere for deg å huske når du skal ta tablettene dine.

dagbetegnelse på stripene: MA

= = mandag

TI = tirsdag

ON = onsdag

TO = torsdag

FR = fredag

LØ = lørdag

SØ = søndag

Hvor mye skal jeg ta?

Legen din vil forsøke å foreskrive deg en så lav dose som mulig for å behandle dine plager, for en så kort periode som mulig. Diskuter med legen din hvis du mener dosen er for høy eller for lav.

Ta 1 gul tablett per dag i en syklus på 28 dager.

Hvis du skal gjennomgå en operasjon

Hvis du skal gjennomgå en operasjon, fortell legen at du bruker dette legemidlet. Du må slutte å bruke dette legemidlet omtrent 4 til 6 uker før operasjonen for å redusere risikoen for blodpropp (se avsnitt 2, 'Blodpropp i en vene (trombose)'). Spør legen din når du kan begynne å bruke dette legemidlet igjen.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du eller noen andre tar for mye av dette legemidlet, er det usannsynlig at det vil forårsake skade. Du kan føle deg kvalm eller kaste opp, ha ømme eller smertefulle bryster, være svimmel, ha magesmerter, være søvning/trøtt eller få blødninger. Ingen behandling er nødvendig, men hvis du er bekymret, kan du spørre legen din om råd.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Ta den glemte tablett så snart du husker det. Hvis det har gått mer enn 12 timer siden du egentlig skulle ha tatt tablett, ta neste dose til vanlig tid og ikke ta den glemte tablett. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Hvis du har glemt en dose, kan blødning eller spotting oppstå.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Ikke slutt å ta dette legemidlet uten å ha konsultert legen din først.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Følgende tilstander er rapportert oftere hos kvinner som brukte HRT enn hos kvinner som ikke tar HRT:

- brystkreft
- unormal vekst eller kreft i livmorslimhinnen (endometriehyperplasi eller -kreft)eggstokkreft
- eggstokkreft
- blodpropp i en vene i bena eller lungene (venøs tromboembolisme)
- hjertesykdom
- hjerneslag
- mulig hukommelsestap når HRT startes etter 65^e år.

Se avsnitt 2 for mer informasjon om disse bivirkningene.

Følgende bivirkninger kan forekomme med dette legemidlet:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere):

- hodepine
- magesmerter
- ryggsmarter
- ømme eller smertefulle bryster.

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere):

- vaginal trøske (en vaginal infeksjon forårsaket av en sopp som Candida albicans kalles)
- depressive følelser, nervøsitet
- migrene; hvis du for første gang får en migrenelignende hodepine, slutt å ta dette legemidlet og ta umiddelbart kontakt med legen din
- svimmelhet
- kvalme; oppkast;
- oppblåsthet (hevelse i magen) inkludert luft i magen (flatulens)
- allergiske hudreaksjoner (som utslett, alvorlig kløe (pruritus) eller elveblest (urtikaria))
- avvik i blødningsmønsteret, som uregelmessige blødninger, lett blodtap (spotting), smertefulle menstruasjoner (dysmenoré), kraftigere eller lettere blødninger
- smerte i bekkenet
- utflod fra livmorhalsen (cervikal utflod)
- følelse av svakhet, tretthet eller uvelhet
- hevelse i anklene, føttene eller fingrene (perifert ødem)
- vektøkning.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

- blærekatarr-lignende symptomer
- økning i størrelsen på svulster i livmoren (fibroider)
- overfølsomhetsreaksjoner som kortpustethet (allergisk astma)
- endret lyst på sex
- blodpropper i bena eller lungene (venøs tromboembolisme eller lungeemboli)
- høyt blodtrykk (hypertensjon)
- problemer med blodsirkulasjonen (perifer karsykdom)
- forstørrede og vridde årer (åreknuter)
- dårlig fordøyelse
- leversykdommer, noen ganger med gulfarging av huden (gulsott), følelse av svakhet (asteni) eller generell følelse av uvelhet (malaise) og magesmerter. Hvis du merker at huden eller det hvite i øynene blir gult, slutt å ta Femoston og kontakt legen din umiddelbart.
- tilstand av galleblæren
- hevelse av brystene
- premenstruelt syndrom (PMS)
- vekttap.

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere):

*Bivirkninger rapportert fra markedet som ikke er observert i kliniske studier faller også under frekvensen "sjeldne").

- sykdom som følge av ødeleggelse av røde blodceller (hemolytisk anemi)*
- meningeom (en hjernesvulst)*
- endring av øyets overflate (brattere krumning av hornhinnen)*;
- ikke i stand til å bruke kontaktlinser (intoleranse for kontaktlinser)*
- hjerteinfarkt (myokardinfarkt)
- hjerneslag*
- hevelse i huden i ansiktet og halsen. Dette kan forårsake pustevansker (angioødem)
- lilla flekker eller punktblødninger på huden (vaskulær purpura)

- smertefulle rødlige hudknuter (erythema nodosum)*, misfarging av huden spesielt i ansiktet eller halsen, kjent som "svangerskapsflekker" (chloasma eller melasma)*bensmerter
- *.*.

Følgende bivirkninger er rapportert ved HST-midler:

- godartede og ondartede svulster som påvirkes av mengden østrogener, som livmorhalskreft og eggstokkreft (se avsnitt 2 for mer informasjon)
- økning i svulstvekst på grunn av mengden gestagener (som meningeom)
- en sykdom i immunsystemet som påvirker mange organer i kroppen (systemisk lupus erythematosus)
- mulig demens
- forverring av anfall (epilepsi)
- ufrivillige muskelrykninger (chorea)
- blodpropper i arteriene (arteriell tromboembolisme)
- betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) hos kvinner som allerede hadde et høyt nivå av visse fettstoffer i blodet (hypertriglyseridemi)
- hudutslett med skiveformede røde eller smertefulle flekker (erythema multifforme)
- urin-inkontinens
- smertefulle/klumpete bryster (fibrocystisk brystsykdom)
- erosjon av livmorhalsen (uterin cervical erosjon)
- forverring av en sjelden blodpigmentsykdom (porfyri)
- høye nivåer av visse fettstoffer i blodet (hypertriglyseridemi)
- økt nivå av totalt skjoldbruskkjertelhormon.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret Lareb, nettsted: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på etiketten på pakningen etter "EXP:". Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

De aktive stoffene i dette legemidlet er østradiol som østradiolhemihydrat og dydrogesteron.

Hver tablett inneholder 0,5 mg østradiol som østradiolhemihydrat og 2,5 mg dydrogesteron.

De andre stoffene i tablettkjernen er laktosemonohydrat, hypromellose, maisstivelse, kolloidalt silisiumdioksid (anhydrat) og magnesiumstearat.

De andre stoffene i filmdrasjeringen er titandioksid (E171), gult jernoksid (E172), polyvinylalkohol, makrogol 3350, talkum.

Hvordan ser Femoston kontinuerlig 0,5 mg/2,5 mg ut og hvor mange er det i en pakke?

Dette legemidlet er en filmdrasjert tablett. Tabletten er rund, gul og bikonveks og merket med "379" på den ene siden. Hver stripe inneholder 28 tabletter.

Tablettene er gule ..

Tablettene er pakket i PVC/Aluminium blisterpakninger.

Blisterpakningene inneholder 28 filmdrasjerte tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent for markedsføring

Registreringsinnehaver:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (se etikett på ytteremballasjen):

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

eller

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

Produsent

Abbott Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Registrert under:

RVG 126241//103887 Femoston kontinuerlig 0,5 mg/2,5 mg, filmdrasjerte tabletter (Østerrike)

Produktet fra denne pakningsvedlegget markedsføres i opprinnelseslandet under navnet

Østerrike: Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i oktober 2025.

BS001146 – mmjj / 150825-0825_FR&Z9E_B