

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, powlekane tabletki
estradiol/dydrogesteron

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie. Przechowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce?
- Skontaktuj się wtedy z Twoim lekarzem lub farmaceutą ..

Femoston Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, powlekane tabletki. W tej ulotce używana jest skrócona nazwa Femoston .

Zawartość tej ulotki

1. Co to jest Femoston i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST FEMOSTON I W JAKIM CELU STOSUJE SIĘ TEN LEK?

Ten lek jest tzw. terapią hormonalną (HRT). Zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen, zwany estradiolem, i progestagen, zwany dydrogesteronem. Ten lek jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie, które nie miały naturalnej menstruacji przez co najmniej 12 miesięcy.

Ten lek stosuje się w celu: łagodzenia objawów po menopauzie

Podczas menopauzy ilość estrogenu w organizmie kobiety znacznie się zmniejsza. Może to powodować objawy, takie jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”). Ten lek łagodzi te objawy po menopauzie. Lek ten jest przepisywany tylko wtedy, gdy objawy powodują istotne ograniczenia w codziennym funkcjonowaniu.

2. KIEDY NIE MOŻESZ UŻYWAĆ TEGO LEKU LUB MUSISZ BYĆ SZCZEGÓLNIIE OSTROŻNY?

Historia medyczna i regularna kontrola

Ważne jest, aby przed rozpoczęciem terapii hormonalnej (HRT) lub decyzją o jej kontynuacji rozważyć ryzyko i korzyści.

Istnieje ograniczone doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu problemów z jajnikami lub po operacji). Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyko związane z HRT może być inne. Omów to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym rozpoczęciem) HRT, lekarz zada kilka pytań dotyczących twojej historii medycznej i historii twojej rodziny. Może być konieczne, aby lekarz przeprowadził badanie fizykalne i, jeśli to konieczne, badanie piersi i/lub wewnętrzne. Po rozpoczęciu stosowania tego leku, musisz regularnie odwiedzać lekarza na kontrolę (przynajmniej raz w roku). Podczas tych kontroli omówisz zalety i wady kontynuacji leczenia.

Regularnie wykonuj mammografię (zdjęcie rentgenowskie) zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy nie możesz używać tego leku?

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy ciebie, nie możesz używać tego leku. Jeśli masz wątpliwości, skonsultuj się najpierw z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

Nie używaj tego leku:

- jeśli masz lub miałeś raka piersi, lub jeśli podejrzewa się u ciebie raka piersi;
- jeśli masz złośliwy guz wrażliwy na estrogen (np. guz błony śluzowej macicy) lub jeśli istnieje podejrzenie, że go masz;
- jeśli masz krwawienia z pochwy, których przyczyna nie została ustalona;
- jeśli masz nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i nie jesteś jeszcze leczony;
- jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś zakrzep krwi w żyłach (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna);
- jeśli masz chorobę krzepnięcia krwi (taką jak niedobór białka C, białka S lub niedobór antytrombiny);
- jeśli niedawno miałeś zator w tętnicy lub masz go teraz, taki jak zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa (silny ból w klatce piersiowej spowodowany niedoborem tlenu);
- jeśli masz chorobę wątroby lub kiedykolwiek ją miałeś, a funkcja wątroby nie została jeszcze przywrócona;
- jeśli masz wrodzone zaburzenie w produkcji czerwonego barwnika krwi (porfiria);
- jeśli masz oponiaka (zazwyczaj łagodny guz warstwy tkanki między mózgiem a czaszką) lub kiedykolwiek zdiagnozowano u ciebie oponiaka;
- jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Te składniki możesz znaleźć w sekcji 6. 6.

Jeśli po raz pierwszy wystąpi u Ciebie któraś z powyższych dolegliwości podczas stosowania tego leku, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku, jeśli kiedykolwiek miałeś lub masz jedną z poniższych dolegliwości, ponieważ mogą one powrócić lub się nasilić podczas leczenia tym lekiem. W takim przypadku należy częściej odwiedzać lekarza w celu kontroli:

- łagodny guz macicy (zwany również „mięśniakiem”);
- schorzenie, w którym błona śluzowa macicy znajduje się również w miejscach poza macicą (endometrioza);
- nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium);
- zwiększone ryzyko zakrzepów krwi (patrz: 'Zakrzep krwi w żyłach (zakrzepica)');
- zwiększone ryzyko raka wrażliwego na estrogeny (na przykład, gdy Twoja matka, siostra lub babcia miała raka piersi);

- podwyższone ciśnienie krwi; choroba wątroby, taka jak łagodny guz wątroby;
- cukrzyca
- (diabetes); kamienie żółciowe
- ; migrena lub
- silny ból głowy
- toczeń rumieniowaty układowy / toczeń rumieniowaty (SLE; określone schorzenie układu odpornościowego, które może występować w wielu miejscach w organizmie);
- ; astma
- ; choroba ucha z utratą słuchu (otoskleroza);
- podwyższony poziom tłuszczów
- we krwi (triglicerydy); zatrzymanie płynów z powodu
- problemów z sercem lub nerkami; dziedziczny lub nabyty obrzęk naczynioruchowy.
- Oponiak

Stosowanie

Femoston Femoston warstwy tkanki warstwa komórkowa między mózgiem a czaszką (oponiak). Jeśli u Ciebie zostanie zdiagnozowany oponiak, Twój lekarz powinien przerwać leczenie Femostonem. Natychmiast powiedz swojemu lekarzowi, jeśli zauważysz objawy takie jak zmiany w widzeniu (np. podwójne widzenie lub niewyraźne widzenie), utrata słuchu lub szumy uszne, utrata węchu, ból głowy, który z czasem się nasila, utrata pamięci, napady padaczkowe, osłabienie rąk lub nóg.

Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem, jeśli podczas stosowania HTZ wystąpi jedna z następujących sytuacji:

- jedna z chorób wymienionych w 'Kiedy nie należy stosować tego leku?';
- żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Może to być oznaka choroby wątroby;
- objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub wysypka skórna z różowymi guzkami i silnym swędzeniem (pokrzywka), wraz z trudnościami w oddychaniu;
- gwałtowny wzrost ciśnienia krwi (objawy to m.in. ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy);
- migrenowy ból głowy, który pojawia się po raz pierwszy;
- jesteś w ciąży w ciąży / bolesny obrzęk
- lub zaczerwienienie nóg,
 - nagły ból w klatce piersiowej, zaczerwienienie nóg,
 - nagły ból w klatce piersiowej,
 - trudności z oddychaniem.

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)”.

Uwaga: ten środek nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli miałaś miesiączkę mniej niż 12 miesięcy temu lub masz mniej niż 50 lat, być może nadal musisz stosować środki antykoncepcyjne, aby zapobiec ciąży. Skonsultuj się z lekarzem.

HTZ i rak

Nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Stosowanie HTZ z samym estrogenem zwiększa ryzyko nieprawidłowego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium). Hormon progestagen w tym środku chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

Nieregularne krwawienia

W ciągu pierwszych 3-6 miesięcy leczenia możesz doświadczać nieregularnych krwawień lub niewielkich ilości krwi ('plamienia').

Jednakże, gdy nieregularne krwawienie:

- utrzymuje się dłużej niż pierwsze 6 miesięcy

- zaczyna się po tym, jak stosujesz ten środek już ponad 6 miesięcy

- utrzymuje się po zaprzestaniu stosowania tego środka

powinnaś jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Rak piersi

Badania wykazały, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) z kombinacją estrogen-progestagen lub HTZ z samym estrogenem zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo stosujesz HTZ. Dodatkowe ryzyko pojawia się po 3 latach stosowania. Po zaprzestaniu HTZ dodatkowe ryzyko zmniejszy się, ale jeśli stosowałaś HTZ przez ponad 5 lat, dodatkowe ryzyko może utrzymywać się jeszcze przez 10 lat lub dłużej.

Porównanie

Spośród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, średnio 13 do 17 na 1.000 kobiet zachoruje na raka piersi w ciągu 5 lat.

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 5 lat stosują HTZ z samym estrogenem, będzie 16-17 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 0 do 3 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają HTZ z kombinacją estrogen-progestagen przez okres 5 lat, będzie 21 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 4 do 8 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, średnio 27 na 1.000 kobiet zachoruje na raka piersi w ciągu 10 lat.

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 10 lat stosują HTZ z samym estrogenem, będzie 34 przypadki na 1.000 użytkowniczek (tj. 7 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 10 lat stosują HTZ z kombinacją estrogen-progestagen, będzie 48 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 21 dodatkowych przypadków).

Regularnie kontroluj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, takie jak:

- tworzenie się dołków w skórze;

- zmiany brodawki ; guzki, które możesz zobaczyć lub wyczuć.

- guzki, które można zobaczyć lub wyczuć.

Dodatkowo zaleca się udział w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi, gdy są one oferowane. Podczas badania piersi (mammografia) ważne jest, aby poinformować pielęgniarkę/opiekuna medycznego wykonującego badanie rentgenowskie, że stosujesz HTZ, ponieważ te leki mogą zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na wynik badania. W miejscach, gdzie gęstość piersi jest zwiększona, mammografia może nie wykryć wszystkich guzków.

Rak jajnika (rak jajnika)

Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Spośród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, około 2 na 2000 kobiet otrzyma diagnozę raka jajnika w ciągu 5 lat. Wśród kobiet, które stosowały HTZ przez 5 lat, jest około 3 przypadków na 2000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

HTZ i wpływ na serce oraz krążenie krwi

Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)

Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)

Kobiety stosujące HTZ mają około 1,3 do 3 razy większe ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w żyłach niż kobiety, które nie stosują HTZ, szczególnie w pierwszym roku leczenia.

Zakrzep krwi może być poważny, a jeśli dostanie się do płuc, może prowadzić do bólu w klatce piersiowej, duszności, omdlenia, a nawet śmierci.

Ryzyko zakrzepu krwi wzrasta wraz z wiekiem oraz jeśli dotyczy Cię jedna z poniższych sytuacji. Poinformuj swojego lekarza w następujących przypadkach:

- nie możesz chodzić przez dłuższy czas z powodu operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 'Jeśli musisz przejść operację');
- masz poważną nadwagę (BMI >30 kg/m²);
- masz zaburzenie krzepnięcia krwi, które wymaga długotrwałego stosowania leków zapobiegających zakrzepom krwi;
- jeden z Twoich bliskich krewnych miał kiedykolwiek zakrzep krwi w nogach, płucach lub innym organie;
- masz układowy toczeń rumieniowaty (SLE);
- u ma rak.

W przypadku objawów zakrzepu krwi, patrz 'Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem'.

Porównanie

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które nie stosują HTZ, średnio 4 do 7 na 1.000 dostaje zakrzep krwi w okresie 5 lat.

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem przez ponad 5 lat, występuje od 9 do 12 przypadków na 1.000 (tj. 5 dodatkowych przypadków na 1.000).

Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ pomaga zapobiegać zawałowi serca. Kobiety powyżej 60 roku życia, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem, mają nieco większe ryzyko wystąpienia choroby serca niż kobiety, które nie stosują HTZ.

Udar

Ryzyko udaru jest około 1,5 razy większe u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru z powodu HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

Porównanie

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które nie stosują HTZ, średnio 8 na 1.000 dostanie udaru w okresie 5 lat. Wśród kobiet po pięćdziesiątce, które stosują HTZ, w okresie 5 lat występuje 11 przypadków udaru na 1.000 użytkowniczek (tj. 3 dodatkowe przypadki na 1.000).

Inne schorzenia

HTZ nie działa w zapobieganiu utracie pamięci. Istnieją dowody na to, że istnieje większe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które zaczynają stosować HTZ po 65^e roku życia. Skonsultuj się z lekarzem.

Poinformuj lekarza, jeśli cierpisz na, lub w przeszłości cierpiełeś na jedno z następujących schorzeń. Twój lekarz będzie cię wtedy częściej kontrolować:

- choroba serca
- zaburzenie czynności nerek
- zwiększona ilość tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia).

Dzieci i młodzież do 18 lat

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz oprócz Femoston inne leki, lub czy niedawno to robiłeś, lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutyce.

Niektóre leki mogą zmniejszać działanie Femoston, co może prowadzić do nieregularnych krwawień. To dotyczy dla:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenobarbital, fenytoina, karbamazepina),
- leki przeciwgruźlicze (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna),
- środki przeciwko zakażeniu HIV [AIDS] (takie jak newirapina, efawirenz, ritonawir i nelfinawir),ir en nelfinawir),
- preparaty ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*).

HST może wpływać na działanie niektórych innych leków:

- lek przeciwpadaczkowy (lamotrygina), ponieważ może to zwiększać częstotliwość napadów padaczkowych;
- leczenie skojarzone wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) ombitaswir/parytaprewir/ritonawir i dasabuwir z lub bez rybawiryny; glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksilaprewir mogą powodować wzrost wartości parametrów funkcji wątroby (wzrost enzymu wątrobowego ALAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Femoston zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy wzrost enzymu wątrobowego ALAT może wystąpić, gdy Femoston jest stosowany z tym leczeniem skojarzonym HCV. Twój lekarz będzie Cię doradzał..

Czy oprócz Femostonu stosujesz inne leki, czy robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutyce. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, leków ziołowych lub innych produktów naturalnych.

Badania laboratoryjne

Jeśli twoja krew jest badana, musisz powiedzieć lekarzowi lub laborantowi, że używasz tego leku, ponieważ może to wpłynąć na wyniki niektórych badań.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu?

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez kobiety po menopauzie.

Jeśli jesteś w ciąży zostaniesz

natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem.

Nie jest zalecane stosowanie tego leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wpływ tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn nie został zbadany.

Wpływ jest mało prawdopodobny.

Femoston tabletki zawierają laktozę.

Jeśli lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak powiedział ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy rozpocząć przyjmowanie tego leku?

Nie przyjmuj tego leku wcześniej niż 12 miesięcy po ostatniej naturalnej menstruacji.

Możesz rozpocząć stosowanie tego leku w dowolnym dniu, jeśli:

obecnie nie przyjmujesz leku HTZ.

przechodzisz z ciągłego złożonego leku HTZ. Oznacza to, że codziennie używasz tabletki lub plastra zawierającego zarówno estrogen, jak i progestagen.

Możesz rozpocząć stosowanie tego leku dzień po zakończeniu 28-dniowego cyklu, jeśli:

przechodzisz z leku HTZ 'cyklicznego' lub 'sekwencyjnego'. Oznacza to, że w pierwszej części cyklu przyjmujesz tabletkę lub używasz plastra zawierającego estrogen.

Następnie przez 14 dni przyjmujesz tabletkę lub używasz plastra z estrogenem i progestagenem.

Stosowanie leku z tego leku

Przyjmij tabletkę popijając wodą.

Możesz przyjmować tabletkę z jedzeniem lub bez.

Staraj się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Dzięki temu będziesz mieć stałą ilość leku w organizmie. Pomoże Ci to również pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

Przyjmuj codziennie jedną tabletkę bez przerwy między opakowaniami. Blistry są oznaczone dniami tygodnia, aby ułatwić Ci pamiętanie, kiedy przyjmować tabletki.

Wyjaśnienie oznaczenia dni na blistrach:

PO = poniedziałek

DI = wtorek

MI = środa

DO = czwartek

FR = piątek

SA = sobota
SO = niedziela

Ile mam przyjąć?

Twój lekarz dąży do przepisania Ci jak najniższej dawki w celu leczenia Twoich dolegliwości, na jak najkrótszy okres. Omów to z lekarzem, jeśli uważasz, że dawka jest zbyt wysoka lub zbyt niska.

Przyjmuj 1 żółtą tabletkę dziennie przez cykl 28 dni.

Jeśli musisz poddać się operacji

Jeśli musisz poddać się operacji, powiedz lekarzowi, że stosujesz ten lek. Powinieneś przerwać stosowanie tego leku około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2, 'Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)'). Zapytaj lekarza, kiedy możesz ponownie zacząć stosować ten lek.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli Ty lub ktoś inny zażył zbyt dużo tego leku, jest mało prawdopodobne, że spowoduje to szkodę. Możesz czuć się nudności (źle) lub wymiotować, możesz mieć wrażliwe lub bolesne piersi, zawroty głowy, ból brzucha, być senny/zmęczony lub mieć krwawienia z odstawienia. Nie jest potrzebne leczenie, ale jeśli się martwisz, możesz poprosić lekarza o poradę.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Zażyj zapomnianą tabletkę, gdy tylko sobie przypominasz. Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od momentu, kiedy powinieneś zażyć tabletkę, zażyj następną dawkę o zwykłej porze i nie zażywaj zapomnianej tabletki. Nie zażywaj podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą dawkę. Jeśli zapomniałeś dawki, może wystąpić krwawienie lub plamienie.

Jeśli przestaniesz zażywać ten lek

Nie przestawaj zażywać tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące schorzenia były częściej zgłaszane u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują HTZ:

- rak piersi
- nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (endometrium) hiperplazja endometrium lub rak
- rak jajnika
- zakrzep krwi w żyłę w nogach lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroba serca
- udar mózgu
- możliwe problemy z pamięcią, gdy HTZ rozpoczyna się po 65^e roku.

Zobacz punkt 2, aby uzyskać więcej informacji na temat tych działań niepożądanych.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić przy stosowaniu tego leku:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników):

- ból głowy
- ból brzucha
- ból pleców
- wrażliwe lub bolesne piersi.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

- drożdżycza pochwy (infekcja pochwy wywołana przez grzyb *Candida albicans* nazywa się)
- depresyjne uczucia, nerwowość
- migrena; jeśli po raz pierwszy wystąpi migrenowy ból głowy, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem
- zawroty głowy
- nudności; wymioty;
- wzdęcia (obrzęk brzucha) w tym wiatry (wzdęcia)
- alergiczne reakcje skórne (takie jak wysypka, silny świąd (pruritus) lub pokrzywka (urticaria))
- zaburzenia krwawienia, takie jak nieregularne krwawienia, lekkie krwawienia (plamienia), bolesne miesiączki (dysmenorrhea), obfitsze lub lżejsze krwawienia
- ból w miednicy
- wydzielina z szyjki macicy (wydzielina szyjkowa)
- uczucie osłabienia, zmęczenia lub złego samopoczucia
- obrzęk kostek, stóp lub palców (obrzęk obwodowy)
- przyrost masy ciała.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- objawy przypominające zapalenie pęcherza symptomy
- zwiększenie rozmiaru guzów w macicy (włókniaki)
- zmienione
- zainteresowanie seksem zakrzepy krwi w nogach lub płucach (zakrzepica żylna lub zatorowość płucna)
- zakrzepy krwi w nogach lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa lub zatorowość płucna)
- ciśnienie krwi (nadciśnienie nadciśnienie powiększone i
- skręcone żyły (żylaki)
- powiększone i skręcone żyły (żylaki)
- złe trawienie
- choroby wątroby, czasami z zażółceniem skóry (żółtaczką), uczuciem osłabienia (astenia) lub ogólnym złym samopoczuciem (malaise) i bólem brzucha. Jeśli zauważysz, że Twoja skóra lub białka oczu stają się żółte, przerwij przyjmowanie Femoston i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
- schorzenie pęcherzyka żółciowego pęcherzyka żółciowego
- obrzęk piersi piersi
- przedmiesiączkowy zespół (PMS)
- utrata masy ciała.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 użytkowników):

*Działania niepożądane zgłoszone z rynku, które nie były obserwowane w badaniach klinicznych, również są ujęte w kategorii „rzadko”).

- choroba wynikająca z niszczenia czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)*
- oponiak (guz mózgu)*
- zmiana powierzchni oka (strome zakrzywienie rogówki)*;
- niemożność noszenia soczewek kontaktowych (nietolerancja soczewek kontaktowych)*
- zawał serca (zawał mięśnia sercowego)
- udar*
- obrzęk skóry twarzy i gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- fioletowe plamy lub wybroczyny na skórze (plamica naczyńniowa)
- bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty)*, przebarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążowe” (chloasma lub melasma)*skurcze nóg
- *.*.

Następujące działania niepożądane zgłaszano w przypadku środków HST:

- łagodne i złośliwe guzy, na które wpływa ilość estrogenów, takie jak rak szyjki macicy i rak jajnika (zobacz punkt 2, aby uzyskać więcej informacji)
- wzrost guza spowodowany ilością progestagenów (takich jak oponiak)
- choroba układu odpornościowego, która atakuje wiele narządów w ciele (systemowy toczeń rumieniowaty)
- możliwe demencja
- pogorszenie napadów (epilepsja)mimowolne
- drgania mięśni (chorea) (chorea)
- zapalenie trzustki (zapalenie trzustki) u kobiet, które wcześniej miały wysoki poziom niektórych tłuszczów we krwi (
- hipertriglicydemiahipertriglicydemia)
- wysypka skórna z okrągłymi czerwonymi lub bolesnymi plamami (rumień wielopostaciowy)
- moczu-nietrzymanie
- bolesne/guzkowate piersi (choroba włóknisto-torbielowata piersi)
- nadżerka szyjki macicy (erozja szyjki macicy)
- pogorszenie rzadkiej choroby barwnika krwi(porfiria)
- wysokie poziomy niektórych tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia)
- podwyższony poziom całkowitego hormonu tarczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Polskiego Centrum Monitorowania Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na etykiecie opakowania po „EXP:”. Podany jest miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancjami czynnymi w tym leku są estradiol jako estradiolhemihydrat i dydrogesteron.

Każda tabletką zawiera 0,5 mg estradiolu jako estradiolhemihydrat i 2,5 mg dydrogesteronu.

Inne substancje w rdzeniu tabletki to laktoza jednowodna, hypromeloza, skrobia kukurydziana, koloidalny dwutlenek krzemu (bezwodny) i stearynian magnezu.

Inne substancje w powłoce filmowej to dwutlenek tytanu (E171), żółty tlenek żelaza (E172), alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk.

Jak wygląda Femoston ciągły 0,5 mg/2,5 mg i ile jest w opakowaniu?

Ten lek to tabletką powlekana. Tabletką jest okrągła, żółta i dwuwypukła, a na jednej stronie oznaczona „379”. Każdy pasek zawiera 28 tabletek.

Tabletki są żółte ..

Tabletki są pakowane w PVC/Aluminium blistry.

Opakowania blistrowe zawierają 28 tabletek powlekanych filmem.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz rejestracji:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Przepakowujący (zobacz etykietę na opakowaniu zewnętrznym):

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

lub

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

Producent

Abbott Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Zarejestrowany pod:

RVG 126241//103887 Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, tabletki powlekane (Austria)

Produkt z tej ulotki jest wprowadzany na rynek w kraju pochodzenia pod nazwą

Austria: Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg tabletki powlekane

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w październiku 2025 r.

BS001146 – mmjj / 150825-0825_FR&Z9E_B

Transtoyou