

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Femoston continuu 0,5 mg/2,5 mg, filmate comprimate  
estradiol/didrogesteron

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect?
- Aveți vreuna dintre reacțiile adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? medicul dumneavoastră sau farmacistul ..

Femoston Femoston continuă 0,5 mg/2,5 mg, filmate comprimate. În acest prospect este folosit numele prescurtat Femoston utilizat.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Femoston și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum utilizați acest medicament?
4. Posibile efecte secundare
5. Cum păstrați acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. CE ESTE FEMOSTON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Acest medicament este o așa-numită terapie de substituție hormonală (TSH). Conține două tipuri de hormoni feminini, estrogen, numit estradiol, și progestogen, numit didrogesteron. Acest medicament este destinat femeilor după menopauză care nu au avut menstruație naturală timp de cel puțin 12 luni.

Acest medicament este utilizat pentru: ameliorarea simptomelor postmenopauzale  
În timpul menopauzei, cantitatea de estrogen din corpul feminin scade considerabil. Acest lucru poate provoca simptome precum senzația de căldură în față, gât și piept („bufeuri”). Acest medicament ameliorează aceste simptome după menopauză. Vi se prescrie acest medicament doar dacă simptomele dumneavoastră cauzează limitări semnificative în funcționarea zilnică.

### 2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Istoricul medical și controlul regulat

Este important să cântăriți riscurile terapiei de substituție hormonală (TSH) față de beneficiile acesteia înainte de a începe să utilizați acest medicament sau de a decide să continuați cu acesta.

Există experiență limitată în tratarea femeilor cu menopauză precoce (din cauza problemelor cu ovarele sau după o intervenție chirurgicală). Dacă aveți menopauză precoce, riscurile utilizării TSH pot fi diferite. Discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau de a relua) TSH, medicul dumneavoastră vă va pune câteva întrebări despre istoricul medical al dumneavoastră și al familiei dumneavoastră. Este posibil ca medicul să decidă să vă examineze fizic și, dacă este necesar, să efectueze o examinare a sânilor și/sau o examinare internă.

După ce ați început să utilizați acest medicament, trebuie să mergeți regulat la control la medicul dumneavoastră (cel puțin o dată pe an). În timpul acestor controale, veți discuta avantajele și dezavantajele continuării tratamentului.

Faceți regulat o mamografie (radiografie), conform sfatului medicului dumneavoastră.

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Dacă una dintre situațiile de mai jos se aplică în cazul dumneavoastră, nu trebuie să utilizați acest medicament. Dacă aveți îndoieli, consultați mai întâi medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul.

Utilizați acest medicament nu:

- dacă aveți sau ați avut cancer de sân, sau dacă se suspectează că aveți cancer de sân;
- dacă aveți o tumoră malignă sensibilă la estrogen (de exemplu, o tumoră a endometrului sau dacă se suspectează că aveți aceasta;
- dacă aveți sângerări vaginale a căror cauză nu a fost stabilită;
- dacă aveți o creștere anormală a endometrului (hiperplazie endometrială) și nu sunteți încă tratată pentru aceasta;
- dacă aveți sau ați avut un cheag de sânge într-o venă (tromboză) cum ar fi în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară);
- dacă aveți o boală de coagulare a sângelui (cum ar fi deficiența de proteină C, proteină S sau deficiență de antitrombină);
- dacă ați avut recent o obstrucție într-o arteră sau dacă aveți acum, cum ar fi un atac de cord, accident vascular cerebral sau angină pectorală (durere severă în piept cauzată de lipsa de oxigen);
- dacă aveți o boală de ficat sau ați avut vreodată și funcția ficatului nu s-a recuperat încă;
- dacă aveți o tulburare congenitală în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie);
- dacă aveți meningiom (o tumoră în general benignă a stratului de țesut dintre creier și craniu) sau ați fost vreodată diagnosticat cu meningiom;
- dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în rubrica 6.

Dacă dezvoltați pentru prima dată una dintre afecțiunile de mai sus în timp ce utilizați acest medicament, trebuie să întrerupeți imediat utilizarea și să contactați medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament, dacă ați avut vreodată sau aveți una dintre afecțiunile de mai jos, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă acesta este cazul, trebuie să mergeți mai des la medic pentru control:

- o tumoare benignă în uter (numită și „fibrom”);
- o afecțiune în care mucoasa uterină se află și în locuri din afara uterului (endometrioză);
- creștere anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială);
- un risc crescut de cheaguri de sânge (vezi: ‘Cheag de sânge într-o venă (tromboză)’);
- un risc crescut de cancer sensibil la estrogen (de exemplu, atunci când mama, sora sau bunică dumneavoastră a avut cancer de sân);
- un crescută tensiune arterială;
- o afecțiune hepatică, cum ar fi o tumoare benignă a ficatului;
- diabet (diabet);
- calculi biliari;
- migrenă de gravă dureri de cap;
- lupus sistemic eritematos (LES; o anumită afecțiune a sistemului imunitar care poate apărea în multe locuri din corp);
- epilepsie;
- astm;
- o afecțiune a urechii cu pierdere de auz (otoscleroză);
- un nivel crescut de grăsimi în sângele dumneavoastră (trigliceride);
- retenție de lichide ca urmare a problemelor cardiace sau renale;
- angioedem ereditar sau dobândit.

### Meningiom

Utilizarea Femoston a fost asociată cu dezvoltarea unei tumori în general benigne a stratului de țesut dintre creier și craniu (meningiom). Dacă vi se diagnostichează meningiom, medicul dumneavoastră va tratament cu Femoston opriți. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați simptome precum modificări ale vederii (de exemplu, vedere dublă sau încețoșată), pierderea auzului sau țiuit în urechi, pierderea mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierderi de memorie, convulsii epileptice, slăbiciune în brațe sau picioare.

Opriți imediat utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră dacă în timpul utilizării TSH apare una dintre următoarele situații:

- una dintre afecțiunile de la ‘Când nu trebuie să utilizați acest medicament?’;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acesta poate fi un semn al unei afecțiuni hepatice;
- simptome de angioedem, cum ar fi umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau erupții cutanate cu umflături roz și mâncărime severă (urticarie), împreună cu dificultăți de respirație;
- o creștere bruscă a tensiunii arteriale (simptomele includ dureri de cap, oboseală și amețeli);
- dumneavoastră
- rămâneți însărcinată ;observați semne ale unui cheag de sânge, cum ar fi:
- umflare dureroasă sau roșeață a picioarelor,
  - durere bruscă în piept,mâncărime sau roșeață a picioarelor,
  - durere bruscă în piept,
  - dificultate cu respirația.

Pentru mai multe informații, vezi ‘Cheag de sânge într-o venă (tromboză)’.

Atenție: acest medicament nu este un contraceptiv. Dacă ați avut o menstruație în ultimele 12 luni sau aveți sub 50 de ani, este posibil să trebuiască să utilizați în continuare metode contraceptive pentru a preveni sarcina. Consultați medicul pentru sfaturi.

Terapia de substituție hormonală (TSH) și cancerul

Creșterea anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterine (cancer endometrial)

Utilizarea TSH doar cu estrogen crește riscul de creștere anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancer al mucoasei uterine (cancer endometrial). Hormonul progestogen din acest medicament protejează împotriva acestui risc suplimentar.

Sângerare neregulată

Puteți avea sângerări neregulate sau pierderi mici de sânge ('spotting') în primele 3-6 luni de tratament.

Cu toate acestea, dacă sângerarea neregulată:

persistă mai mult de primele 6 luni

începe după ce ați utilizat acest medicament mai mult de 6 luni

persistă după ce ați încetat să luați acest medicament

trebuie să contactați medicul cât mai curând posibil.

Cancer de sân

Studiile au arătat că utilizarea terapiei de substituție hormonală (TSH) cu o combinație de estrogen-progestogen sau TSH doar cu estrogen crește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării TSH. Riscul suplimentar apare după 3 ani de utilizare. După oprirea TSH, riscul suplimentar va scădea, dar dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani, riscul suplimentar poate persista timp de 10 ani sau mai mult.

Comparație

Dintre femeile cu vârste între 50 și 54 de ani care nu folosesc HRT, în decurs de 5 ani, în medie, 13 până la 17 din 1.000 de femei dezvoltă cancer de sân.

Dintre femeile de 50 de ani care folosesc HRT doar cu estrogen timp de 5 ani, vor fi 16-17 cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

Dintre femeile de 50 de ani care încep HRT cu o combinație de estrogen-progestagen pe o perioadă de 5 ani, vor fi 21 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

Dintre femeile cu vârste între 50 și 59 de ani care nu folosesc HRT, în decurs de 10 ani, în medie, 27 din 1.000 de femei dezvoltă cancer de sân.

Dintre femeile de 50 de ani care folosesc HRT doar cu estrogen timp de 10 ani, vor fi 34 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

Dintre femeile de 50 de ani care folosesc HRT cu combinație de estrogen-progestagen timp de 10 ani, vor fi 48 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

Verificați-vă regulat sânii. Contactați medicul dacă observați vreo schimbare, cum ar fi:

formarea de gropițe în piele;

schimbări ale mameloanelor;

noduli pe care îi puteți vedea sau simți.

De asemenea, se recomandă participarea la screeningul pentru cancerul de sân atunci când este oferit. Pentru examinarea sânilor (mamografie) este important să informați

asistenta/îngrijitorul care efectuează radiografia că folosiți HRT, deoarece aceste medicamente pot crește densitatea sânilor și astfel pot influența rezultatul examinării. În zonele unde densitatea sânilor este crescută, este posibil ca mamografia să nu detecteze toți nodulii.

#### Cancerul ovarian

Cancerul ovarian este rar, mult mai rar decât cancerul de sân. S-a raportat o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian la utilizarea terapiei cu estrogen sau a unei combinații de HRT estrogen/progestagen.

Riscul de cancer ovarian depinde de vârstă. Dintre femeile cu vârste între 50 și 54 de ani care nu folosesc HRT, aproximativ 2 din 2000 de femei primesc diagnosticul de cancer ovarian în decurs de 5 ani. Dintre femeile care au folosit HRT timp de 5 ani, sunt aproximativ 3 cazuri la 2000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

#### HRT și efectele asupra inimii și circulației sanguine

##### Cheag de sânge într-o venă (tromboză)

Femeile care utilizează HRT au un risc de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare de a dezvolta un cheag de sânge în vene decât femeile care nu utilizează HRT, în special în primul an de tratament.

Un cheag de sânge poate fi grav și, dacă ajunge în plămâni, poate duce la dureri în piept, dificultăți de respirație, leșin și chiar deces.

Riscul de a dezvolta un cheag de sânge crește pe măsură ce înaintați în vârstă și dacă una dintre situațiile de mai jos vi se aplică. Informați dumneavoastră medicul în următoarele cazuri:  
nu puteți merge o perioadă lungă de timp din cauza unei operații, a unei leziuni sau a unei boli (vezi și secțiunea 3 'Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală');  
aveți obezitate severă (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>);  
aveți o tulburare de coagulare a sângelui pentru care trebuie să utilizați medicamente pe termen lung pentru a preveni cheagurile de sânge;  
unul dintre membrii apropiați ai familiei dumneavoastră a avut vreodată un cheag de sânge în picioare, plămâni sau un alt organ;  
aveți lupuseritematos sistemic (LES); (LES);  
u aveți cancer.

Pentru semne de cheag de sânge, vezi 'Oprăți imediat utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră'.

#### Comparație

Dintre femeile de cincizeci de ani care nu folosesc HRT, în decurs de 5 ani, în medie 4 până la 7 din 1.000 vor dezvolta un cheag de sânge.

Dintre femeile de cincizeci de ani care folosesc HRT cu estrogen și progestagen mai mult de 5 ani, există între 9 și 12 cazuri la 1.000 (adică 5 cazuri suplimentare la 1.000).

#### Boală de inimă (infarct miocardic)

Nu există dovezi că HRT ajută la prevenirea unui infarct miocardic. Femeile de peste 60 de ani care folosesc HRT cu estrogen și progestagen au un risc ușor mai mare de a dezvolta o boală de inimă decât femeile care nu folosesc HRT.

### Accident vascular cerebral

Riscul de accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la femeile care folosesc HRT decât la femeile care nu folosesc HRT. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral cauzate de HRT crește odată cu vârsta.

### Comparație

Dintre femeile de cincizeci de ani care nu folosesc HRT, în decurs de 5 ani, în medie 8 din 1.000 vor suferi un accident vascular cerebral. Dintre femeile de cincizeci de ani care folosesc HRT, există 11 cazuri de accident vascular cerebral la 1.000 de utilizatoare în decurs de 5 ani (adică 3 cazuri suplimentare la 1.000).

### Alte afecțiuni

HRT nu funcționează pentru prevenirea pierderii memoriei. Există dovezi că există un risc mai mare de pierdere a memoriei la femeile care încep să utilizeze HRT după vârsta de 65<sup>e</sup> ani. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Informați medicul dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit în trecut de oricare dintre următoarele afecțiuni. Dumneavoastră medic va mai des verifica controla:

- insuficiență renală
- cantitate crescută de grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie).
- Copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu este destinat utilizării de către copii.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați și alte medicamente?

Unele medicamente pot reduce eficacitatea Femoston, ceea ce poate duce la sângerări neregulate.

Unele medicamente pot reduce eficacitatea Femoston, ceea ce poate duce la sângerări neregulate. se aplică pentru ::

- medicamente împotriva tuberculozei (cum ar fi rifampicină, rifabutină),
- medicamente împotriva tuberculozei (cum ar fi rifampicina, rifabutina),
- medicamente împotriva unei infecții cu HIV [SIDA] (cum ar fi nevirapina, efavirenzul, ritonavir și nelfinavir),
- remedii pe bază de plante care conțin sunătoare (Hypericum perforatum).

Terapia de substituție hormonală (TSH) poate influența efectul unor alte medicamente:

- un medicament împotriva epilepsiei (lamotrigina), deoarece poate crește frecvența crizelor epileptice;
- tratamentele combinate pentru virusul hepatitei C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir cu sau fără ribavirină; glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pot determina o creștere a valorilor funcției hepatice în sânge (creșterea enzime hepatice ALAT) la femeile care utilizează combinate utilizează contraceptive hormonale care conțin etinilestradiol. Femoston conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe dacă o creștere a enzimei hepatice ALAT poate apărea atunci când Femoston este utilizat cu acest tratament combinat pentru HCV. dumneavoastră vă va sfătui pe dumneavoastră ..

Utilizați, pe lângă Femoston, și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau intenționați să o faceți în curând? Informați atunci medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care le puteți obține fără prescripție medicală, medicamentele pe bază de plante sau alte produse naturale.

#### Analize de laborator

Dacă vi se examinează sângele, trebuie să spuneți medicului sau laborantului că utilizați acest medicament, deoarece poate influența rezultatele unor teste.

#### La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea?

Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente.

#### Sarcina și alăptarea

Acest medicament este destinat exclusiv utilizării de către femeile aflate în postmenopauză.

#### Dacă rămâneți însărcinată este

opriți imediat utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră.

Nu este recomandat să utilizați acest medicament în perioada de alăptare.

#### Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Efectul acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu a fost studiat. Un efect este puțin probabil.

#### Femoston comprimatele conțin lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

### 3. CUM UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

#### Când trebuie să începeți să luați acest medicament?

Nu luați acest medicament mai devreme de 12 luni după ultima menstruație naturală.

Puteți începe să luați acest medicament în orice zi doriți dacă:

în prezent nu luați un medicament HRT.

sunteți transferat de la un medicament HRT combinat continuu. Acest lucru este valabil dacă utilizați zilnic un comprimat sau un platură care conține atât un estrogen, cât și un progestogen.

Puteți începe să luați acest medicament a doua zi după sfârșitul ciclului de 28 de zile dacă:

sunteți transferat de la un medicament HRT 'ciclic' sau 'secvențial'. Acest lucru este valabil dacă în prima parte a ciclului luați un comprimat sau utilizați un platură care conține estrogen. Apoi, timp de 14 zile, luați un comprimat sau un platură cu estrogen și progestogen.

#### Utilizarea medicamentului de la acestui medicament

Luați comprimatul cu apă.

Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.

Încercați să luați comprimatul în fiecare zi la aproximativ aceeași oră. Acest lucru vă va asigura o cantitate constantă de medicament în corpul dumneavoastră. De asemenea, vă va ajuta să vă amintiți să luați comprimatele.

Luați un comprimat în fiecare zi fără pauză între pachete. Benzile sunt prevăzute cu indicarea zilelor săptămânii pentru a vă ușura să vă amintiți când să luați comprimatele.

Explicație indicarea zilei pe benzi:

LU	=	luni
MA	=	marți
MI	=	miercuri
JO	=	joi
VI	=	vineri
SA	=	sâmbătă
DU	=	duminică

Cât trebuie să iau?

Medicul dumneavoastră va încerca să vă prescrie o doză cât mai mică pentru a vă trata simptomele, pentru o perioadă cât mai scurtă. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă considerați că doza este prea mare sau prea mică.

Luați 1 comprimat de culoare galbenă pe zi, timp de un ciclu de 28 de zile.

Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală

Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală, spuneți medicului că utilizați acest medicament. Trebuie să opriți utilizarea acestui medicament cu aproximativ 4 până la 6 săptămâni înainte de operație pentru a reduce riscul de formare a unui cheag de sânge (vezi secțiunea 2, 'Cheag de sânge într-o venă (tromboză)'). Întrebați medicul când puteți începe din nou să utilizați acest medicament.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat prea mult din acest medicament, este puțin probabil să provoace daune. Vă puteți simți greață (rău) sau puteți voma, puteți avea săni sensibili sau dureroși, amețeli, dureri abdominale, somnolență/oboseală sau sângerări de retragere. Nu este necesar un tratament, dar dacă sunteți îngrijorat, puteți cere sfatul medicului dumneavoastră.

Ați uitat să luați acest medicament?

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de când ar fi trebuit să luați comprimatul, luați următoarea doză la ora obișnuită și nu luați comprimatul uitat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Dacă ați uitat o doză, poate apărea sângerare sau spotting.

Dacă încetați să luați acest medicament

Nu încetați să luați acest medicament fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

#### 4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Următoarele afecțiuni au fost raportate mai frecvent la femeile care au utilizat HRT decât la cele care nu au utilizat HRT:

- cancer de sân
- creștere anormală sau cancer al mucoasei uterine (hiperplazie endometrială sau cancer) cancer ovarian
- cancer ovarian
- cheag de sânge într-o venă din picioare sau plămâni (tromboembolism venos)
- afecțiune cardiacă
- accident vascular cerebral
- posibilă pierdere de memorie când se începe cu HST după 65° ani.

Vezi secțiunea 2 pentru mai multe informații despre aceste reacții adverse.

Următoarele reacții adverse pot apărea la acest medicament:

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- dureri de cap
- dureri abdominale
- dureri de spate
- sâni sensibili sau dureri de sâni.

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- candidoză vaginală (o infecție vaginală cauzată de o ciupercă numită Candida albicans este numit)
- depresive sentimente, nervozitate
- migrenă; dacă aveți pentru prima dată o durere de cap asemănătoare migrenei, opriți administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră
- amețeală
- greață; vărsături;
- balonare (umflarea abdomenului) inclusiv flatulență
- reacții alergice cutanate (cum ar fi erupții cutanate, mâncărime severă (prurit) sau urticarie)
- anomalie ale tiparului de sângerare, cum ar fi sângerări neregulate, sângerări ușoare (spotting), menstruații dureroase (dismenoree), sângerări mai abundente sau mai ușoare
- durere în pelvis
- secreție de la nivelul colului uterin (secreție cervicală)
- senzație de slăbiciune, oboseală sau stare de rău
- umflarea gleznelor, picioarelor sau degetelor (edem periferic)
- creștere în greutate.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- simptome asemănătoare cistitei simptome
- creșterea dimensiunii tumorilor în uter (fibroamereacții de hipersensibilitate precum dificultăți de respirație (astm alergic)
- apetit sexual
- modificat dorință de sex

- cheaguri de sânge în picioare sau plămâni (tromboembolism venos sau embolie pulmonară)
- tensiune arterială ridicată (hipertensiune) probleme cu circulația sângelui (afecțiune vasculară periferică)
- vene mărite și
- răsucite (varice) vene varicoase
- proastă digestie
- afecțiuni hepatice, uneori cu îngălbenirea pielii (icter), senzație de slăbiciune (astenie) sau stare generală de rău (malaise) și dureri abdominale. Dacă observați că pielea sau albul ochilor devin galbene, opriți administrarea Femoston și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- afecțiune a vezicii biliare
- umflarea a sânilor
- premenstrual sindrom (PMS)
- scădere în greutate.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori):

\*Reacții adverse raportate de pe piață care nu au fost observate în studiile clinice sunt incluse și sub frecvența „rare”).

- boală cauzată de distrugerea globulelor roșii (anemie hemolitică)\*
- meningiom (un tumor cerebral)\*
- modificarea suprafeței ochiului (curbura corneei devine mai abruptă)\*;
- incapacitatea de a purta lentilele de contact (intoleranță la lentilele de contact)\*
- infarct (infarct miocardic)
- accident vascular cerebral\*
- umflarea pielii feței și a gâtului. Acest lucru poate provoca dificultăți de respirație (angioedem)
- pete purpurii sau hemoragii punctiforme pe piele (purpură vasculară)
- noduli dureroși roșiațici pe piele (eritem nodos)\*, decolorarea pielii în special pe față sau gât, cunoscută sub numele de „pete de sarcină” (cloasmă sau melasmă)\* crampe la picioare
- \*.\*.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la medicamentele HST:

- tumori benigne și maligne care sunt influențate de cantitatea de estrogeni, cum ar fi cancerul de col uterin și cancerul ovarian (vezi secțiunea 2 pentru mai multe informații)
- creșterea tumorii datorită cantității de progestageni (cum ar fi meningiomul)
- o boală a sistemului imunitar care afectează multe organe din corp (systemic lupus eritematos)
- posibilă demență
- agravare a convulsiilor (epilepsie) involuntare contracții musculare (coree) cheaguri de sânge în artere (tromboembolism arterial) (coree)
- hipertrigliceridemie
- inflamația pancreasului (pancreatită) la femeile care aveau deja un nivel ridicat de anumite grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie)
- erupție cutanată cu pete roșii sau dureroase în formă de disc (eritem multiform)
- incontinență urinară
- sâni dureroși/nodulari (afecțiune fibrochistică a sânilor)
- eroziunea colului uterin (eroziune cervicală uterină)
- agravarea unei boli rare a pigmentului sanguin (porfirie)

- niveluri ridicate de anumite grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie)
- nivel crescut de hormon tiroidian total.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe eticheta ambalajului după „EXP:”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

### 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanțele active din acest medicament sunt estradiol sub formă de estradiolhemihidrat și didrogesteron.

Fiecare comprimat conține 0,5 mg estradiol sub formă de estradiolhemihidrat și 2,5 mg didrogesteron.

Celelalte substanțe din miezul comprimatului sunt lactoză monohidrat, hipromeloză, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal (anhidru) și stearat de magneziu.

Celelalte substanțe din filmul de acoperire sunt dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), alcool polivinilic, macrogol 3350, talc.

Cum arată Femoston continuu 0,5 mg/2,5 mg și câte sunt într-un ambalaj?

Acest medicament este un comprimat filmat. Comprimatul este rotund, galben și biconvex și este marcat pe o parte cu „379”. Fiecare bandă conține 28 comprimate.

Comprimatele sunt galbene galben.

Comprimatele sunt ambalate în PVC/Aluminiu blistere.

Ambalajele blister conțin 28 de comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul înregistrării:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Reambalator (vezi eticheta de pe ambalajul exterior):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam  
sau  
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

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

Înregistrat în registru sub:  
RVG 126241//103887 Femoston continuu 0,5 mg/2,5 mg, comprimate filmate (Austria)

Produsul din acest prospect este comercializat în țara de origine sub denumirea  
Austria: Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg Comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în octombrie 2025.

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