

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Femoston kontinuerlig 0,5 mg/2,5 mg, filmdragerade tabletter
östradiol/dydrogesteron

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig. Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel?
- Får du någon av de biverkningar som anges i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte finns med i denna bipacksedel? din läkare eller apotekspersonal ..

Femoston Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, filmdrager tabletter. I denna bipacksedel används det förkortade namnet Femoston används.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Femoston och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR FEMOSTON OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?

Detta läkemedel är en så kallad hormonersättningsterapi (HRT). Det innehåller två typer av kvinnligt hormon, östrogen, kallat östradiol och gestagen, kallat dydrogesteron. Detta läkemedel är avsett för kvinnor efter klimakteriet som inte har haft någon naturlig menstruation på minst 12 månader.

Detta läkemedel används för: lindring av besvär efter klimakteriet

Under klimakteriet minskar mängden östrogen i kvinnans kropp kraftigt. Detta kan orsaka besvär som en varm känsla i ansiktet, halsen och bröstet ("vallningar"). Detta läkemedel lindrar dessa besvär efter klimakteriet. Du får endast detta läkemedel förskrivet om dina besvär orsakar betydande begränsningar i det dagliga livet.

2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

Medicinsk historia och regelbundna kontroller

Det är viktigt att väga riskerna med hormonersättningsterapi (HRT) mot fördelarna innan du börjar med detta läkemedel eller beslutar att fortsätta med det.

Det finns begränsad erfarenhet av att behandla kvinnor med för tidig menopaus (på grund av problem med äggstockarna eller efter en operation). Om du har för tidig menopaus kan riskerna med HRT-användning vara annorlunda. Diskutera detta med din läkare.

Innan du börjar (eller börjar om) med HRT kommer din läkare att ställa några frågor om din medicinska historia och din familjs historia. Din läkare kan besluta att göra en fysisk undersökning och, om nödvändigt, utföra bröstundersökning och/eller invändig undersökning. När du har börjat med detta läkemedel bör du regelbundet gå på kontroll hos din läkare (minst en gång per år). Under dessa kontroller kommer du att diskutera för- och nackdelarna med att fortsätta behandlingen.

Gör regelbundet en mammografi (röntgenbild) enligt din läkares råd.

När ska du inte använda detta läkemedel?

Om någon av följande situationer gäller för dig, ska du inte använda detta läkemedel. Om du är osäker, rådfråga först din läkare innan behandlingen påbörjas.

Använd inte detta läkemedel:

- om du har eller har haft bröstcancer, eller om bröstcancer misstänks hos dig;
- om du har en malign tumör som är känslig för östrogen (t.ex. en tumör i livmoderslemhinnan eller om det finns misstanke om att du har detta;
- om du har vaginala blödningar vars orsak inte har fastställts;
- om du har onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och du inte behandlas för detta;
- om du har eller någonsin har haft en blodpropp i en ven (trombos) som i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli);
- om du har en blodkoagulationssjukdom (som protein C, protein S eller antitrombinbrist);
- om du nyligen har haft en blockering i en artär eller om du har det nu, såsom en hjärtinfarkt, stroke eller angina pectoris (svår bröstsmärta på grund av syrebrist);
- om du har en leversjukdom eller någonsin har haft och din leverfunktion ännu inte har återhämtat sig;
- om du har en medfödd störning i produktionen av det röda blodfärgämnet (porfyri);
- om du har meningiom (en i allmänhet godartad tumör i vävnadsskiktet mellan hjärnan och skallen) eller någonsin har fått diagnosen meningiom;
- om du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser kan du hitta i avsnitt 6.

Om du får någon av ovanstående tillstånd för första gången medan du använder detta läkemedel, måste du omedelbart sluta använda det och kontakta din läkare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du någonsin har haft eller har haft något av de nedanstående tillstånden, eftersom dessa kan återkomma eller förvärras under behandlingen med detta läkemedel. Om så är fallet, måste du oftare besöka din läkare för kontroll:

- en godartad tumör i livmodern (även kallad "myom");
- en avvikelse där livmoderslemhinnan också finns på platser utanför livmodern (endometrios);
- onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi);
- en ökad risk för blodproppar (se: 'Blodpropp i en ven (trombos)');
- en ökad risk för östrogenkänslig cancer (till exempel om din mor, syster eller mormor har haft bröstcancer);

- en ökad blodtryck;
- en leversjukdom såsom en godartad levertumör;
- diabetes (diabetes);
- gallstenar;
- migrän eller svår huvudvärk;
- systemisk lupus erythematosus (SLE; en viss sjukdom i immunsystemet som kan förekomma på många ställen i kroppen);
- epilepsi;
- astma;
- en öronsjukdom med hörselnedsättning (otoskleros);
- förhöjda fettnivåer i ditt blod (triglycerider);
- vätskeansamling på grund av hjärt- eller njurproblem;
- ärftligt eller förvärvat angioödem.

Meningiom

Användningen av Femoston har kopplats till utvecklingen av en i allmänhet godartad tumör i vävnadsskiktet mellan hjärnan och skallen (meningiom). Om du diagnostiseras med meningiom kommer din läkare att behandla dig med Femoston avbryta. Berätta omedelbart för din läkare om du märker symtom som förändringar i synen (t.ex. dubbelseende eller dimsyn), hörselnedsättning eller tinnitus, luktförlust, huvudvärk som blir värre med tiden, minnesförlust, epileptiska anfall, svaghet i armar eller ben.

Sluta omedelbart använda detta läkemedel och kontakta din läkare om någon av följande situationer uppstår vid användning av HRT:

- någon av de tillstånd som anges under 'När ska du inte använda detta läkemedel?';
- gulaktig färgning av huden eller ögonvitorna (gulsot). Detta kan vara ett tecken på en leversjukdom;
- symtom på angioödem såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller halsen och/eller sväljsvårigheter eller utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (nässelutslag eller urtikaria), tillsammans med andningssvårigheter;
- en kraftig ökning av ditt blodtryck (symtom inkluderar huvudvärk, trötthet och yrsel);
- migränliknande huvudvärk som du får för första gången;
- blir gravid gravidsmärtsam svullnad eller rodnad i benen,
- plötslig bröstsmärta,
 - smärtsam svullnadrodnad eller svullnad i benen,
 - plötslig bröstsmärta,
 - svårighet med andning.

För mer information, se 'Blodpropp i en ven (trombos)'.

Observera: detta läkemedel är inte ett preventivmedel. Om du har haft en menstruation för mindre än 12 månader sedan eller är yngre än 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att förhindra graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och livmodercancer (endometriecancer)

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och livmodercancer (endometriecancer). Hormonet gestagen i detta läkemedel skyddar mot denna extra risk.

Oregelbundna blödningar

Du kan få oregelbundna blödningar eller små mängder blodförlust ('spotting') under de första 3-6 månaderna av behandlingen.

När de oregelbundna blödningarna dock:

varar längre än de första 6 månaderna

börjar efter att du har använt detta läkemedel i mer än 6 månader

fortsätter efter att du har slutat med detta läkemedel

bör du kontakta din läkare så snart som möjligt.

Bröstcancer

Forskning har visat att användning av hormonersättningsterapi (HRT) med en östrogen-progestagenkombination eller HRT med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du använder HRT. Den extra risken uppstår efter 3 års användning. Efter att ha slutat med HRT kommer den extra risken att minska igen, men om du har använt HRT i mer än 5 år kan den extra risken kvarstå i 10 år eller längre.

Jämförelse

Av kvinnor mellan 50 och 54 år som inte använder HRT, får i genomsnitt 13 till 17 av 1.000 kvinnor bröstcancer under en period av 5 år.

Av kvinnor som är 50 år och använder HRT med endast östrogen i 5 år, kommer det att finnas 16-17 fall per 1.000 användare (dvs. 0 till 3 extra fall).

Av kvinnor som är 50 år och börjar med HRT med en östrogen-progestagenkombination under en period av 5 år, kommer det att finnas 21 fall per 1.000 användare (dvs. 4 till 8 extra fall).

Av kvinnor mellan 50 och 59 år som inte använder HRT, får i genomsnitt 27 av 1.000 kvinnor bröstcancer under en period av 10 år.

Av kvinnor som är 50 år och använder HRT med endast östrogen i 10 år, kommer det att finnas 34 fall per 1.000 användare (dvs. 7 extra fall).

Av kvinnor som är 50 år och använder HRT med östrogen-progestagenkombination i 10 år, kommer det att finnas 48 fall per 1.000 användare (dvs. 21 extra fall).

Kontrollera regelbundet dina bröst. Kontakta din läkare om du märker någon förändring som:

bildning av gropar i huden;

förändringar av bröstvårtan;

knölar som du kan se eller känna.

Det rekommenderas dessutom att delta i bröstcancerscreening när det erbjuds. För bröstundersökning (mammografi) är det viktigt att du informerar sjuksköterskan/vårdgivaren som utför röntgenundersökningen att du använder HRT eftersom dessa läkemedel kan öka tätheten i dina bröst och därmed påverka resultatet av undersökningen. På de ställen där bröstets täthet har ökat kan det vara så att mammografi inte upptäcker alla knölar.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt, mycket sällsyntare än bröstcancer. En liten ökning av risken för äggstockscancer har rapporterats vid användning av östrogenterapi eller en kombination av östrogen/progestagen HRT.

Risken för äggstockscancer beror på åldern. Av kvinnor mellan 50 och 54 år som inte använder HRT får ungefär 2 av 2000 kvinnor diagnosen äggstockscancer under en period av 5 år. Bland kvinnor som har använt HRT i 5 år finns det ungefär 3 fall per 2000 användare (dvs. ungefär 1 extra fall).

HRT och effekter på hjärta och blodcirkulation

Blodpropp i en ven (trombos)

Kvinnor som använder HRT har ungefär 1,3 till 3 gånger större risk att få en blodpropp i venerna än kvinnor som inte använder HRT, särskilt under det första behandlingsåret.

En blodpropp kan vara allvarlig och om den når lungorna kan den leda till bröstsmärta, andfåddhet, svimning och till och med dödsfall.

Risken för en blodpropp ökar ju äldre du blir och om någon av följande situationer gäller för dig. Informera din läkare i följande fall:

- du kan inte gå under en längre tid på grund av en operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3 'Om du ska genomgå en operation');
- du har allvarlig övervikt (BMI > 30 kg/m²);
- du har en blodkoagulationsstörning som kräver att du använder läkemedel under lång tid för att förhindra blodproppar;
- en av dina närmaste familjemedlemmar har någonsin haft en blodpropp i benen, lungorna eller något annat organ;
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE);
- u har cancer.

För tecken på en blodpropp, se 'Sluta omedelbart använda detta läkemedel och kontakta din läkare'.

Jämförelse

Av kvinnor i femtioårsåldern som inte använder HRT, får i genomsnitt 4 till 7 av 1.000 en blodpropp under en period av 5 år.

Av kvinnor i femtioårsåldern som använder HRT med östrogen och gestagen i mer än 5 år, finns det mellan 9 och 12 fall per 1.000 (dvs. 5 extra fall per 1.000).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT hjälper till att förebygga hjärtinfarkt. Kvinnor över 60 år som använder HRT med östrogen och gestagen har en något högre risk att få en hjärtsjukdom än kvinnor som inte använder HRT.

Stroke

Risken för stroke är ungefär 1,5 gånger högre hos kvinnor som använder HRT än hos kvinnor som inte använder HRT. Antalet extra fall av stroke på grund av HRT ökar med högre ålder.

Jämförelse

Av kvinnor i femtioårsåldern som inte använder HRT, kommer i genomsnitt 8 av 1.000 att få en stroke under en period av 5 år. Bland kvinnor i femtioårsåldern som använder HRT, finns det 11 fall av stroke per 1.000 användare under en period av 5 år (dvs. 3 extra fall per 1.000).

Andra tillstånd

HRT fungerar inte för att förebygga minnesförlust. Det finns bevis för att det finns en ökad risk för minnesförlust hos kvinnor som börjar använda HRT efter 65^e år. Rådfråga din läkare. Informera din läkare om du lider av, eller tidigare har lidit av något av följande tillstånd. Din läkare kommer du då oftare kontrollera:

- hjärtsjukdom
- nedsatt njurfunktion
- förhöjda mängder fett i ditt blod (hypertriglyceridemi).

Barn och ungdomar upp till 18 år

Detta läkemedel är inte avsett för användning av barn.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Femoston, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Vissa läkemedel kan minska effekten av Femoston, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller för:

- läkemedel mot epilepsi (såsom fenobarbital, fenytoin, karbamazepin),
- läkemedel mot tuberkulos (såsom rifampicin, rifabutin),
- läkemedel mot en hiv-infektion [aids] (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir),
- örtmedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påverka effekten av vissa andra läkemedel:

- ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka frekvensen av epileptiska anfall;
- hepatit C-virus (HCV)-kombinationsbehandlingar ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir med eller utan ribavirin; glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kan ge en ökning i leverfunktionsblodvärden (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller etinylestradiol. Femoston innehåller östradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av ALAT-leverenzym kan förekomma när Femoston används med denna HCV-kombinationsbehandling. Din läkare kommer att rådgöra.

Använder du andra läkemedel förutom Femoston, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du kan få utan recept, örtmedel eller andra naturliga produkter.

Laboratorieundersökningar

Om ditt blod undersöks, måste du berätta för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder detta läkemedel, eftersom det kan påverka resultaten av vissa undersökningar.

Vad ska du tänka på med mat?

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Detta läkemedel är endast avsett för användning av kvinnor efter klimakteriet.

Om du blir gravid , sluta omedelbart använda detta läkemedel och kontakta din läkare.
Det är inte avsett att använda detta läkemedel under amningsperioden.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av detta läkemedel på körförmåga eller användning av maskiner har inte undersökts.
En effekt är osannolik.

Effekten av detta läkemedel på körförmåga eller användning av maskiner har inte undersökts.
En effekt är osannolik.

tabletter innehåller laktos. tabletter innehåller laktos.

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

När ska du börja ta detta läkemedel?

När ska du börja ta detta läkemedel?

Ta inte detta läkemedel tidigare än 12 månader efter den sista naturliga menstruationen.

Du kan börja med detta läkemedel vilken dag som helst om du:

för närvarande inte tar något HRT-läkemedel.

överförs från ett kontinuerligt kombinerat HRT-läkemedel. Detta är om du varje dag använder en tablett eller plåster som innehåller både östrogen och gestagen.

Du kan börja med detta läkemedel dagen efter slutet av 28-dagarscykeln om du:

överförs från ett 'cykliskt' eller 'sekventiellt' HRT-läkemedel. Detta är fallet om du i den första delen av din cykel tar en tablett eller använder ett plåster som innehåller östrogen. Därefter tar du under 14 dagar en tablett eller ett plåster med både östrogen och gestagen.

Användningen av detta läkemedel Ta tabletten med vatten.

Du kan ta tabletten med eller utan mat.

Försök att ta tabletten vid ungefär samma tid varje dag. Detta ger dig en konstant mängd av läkemedlet i kroppen. Det hjälper dig också att komma ihåg att ta dina tabletter.

Ta en tablett varje dag utan uppehåll mellan förpackningarna. Remsorna är märkta med veckodagarna för att göra det lättare för dig att komma ihåg när du ska ta dina tabletter.

Ta en tablett varje dag utan uppehåll mellan förpackningarna. Remsorna är märkta med veckodagarna för att underlätta för dig att komma ihåg när du ska ta dina tabletter.

dagmarkering på remsorna: MO

= = måndag

TI = tisdag

ON = onsdag

TO = torsdag

FR = fredag

LÖ = lördag

SÖ = söndag

Hur mycket ska jag ta?

Din läkare strävar efter att ordinera dig en så låg dos som möjligt för att behandla dina besvär, under en så kort period som möjligt. Diskutera med din läkare om du tycker att dosen är för hög eller för låg.

Ta 1 gul tablett per dag under en cykel på 28 dagar.

Om du ska genomgå en operation

Om du ska genomgå en operation, informera läkaren om att du använder detta läkemedel. Du bör sluta använda detta läkemedel cirka 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2, 'Blodpropp i en ven (trombos)'). Fråga din läkare när du kan börja använda detta läkemedel igen.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du eller någon annan tar för mycket av detta läkemedel är det osannolikt att det orsakar skada. Du kan känna dig illamående eller kräkas, ha ömma eller smärtsamma bröst, känna dig yr, ha magont, vara sömning/trött eller få bortfallsblödningar. Ingen behandling behövs, men om du är orolig kan du fråga din läkare om råd.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det. Om mer än 12 timmar har gått sedan du egentligen skulle ha tagit din tablett, ta då nästa dos vid den vanliga tiden och ta inte den glömda tabletten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du har glömt en dos kan blödning eller spotting uppstå.

Om du slutar ta detta läkemedel

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först rådfråga din läkare.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Följande tillstånd har rapporterats oftare hos kvinnor som använde HRT än hos kvinnor som inte tar HRT:

- bröstcancer
- onormal tillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller -cancer) äggstockscancer
- äggstockscancer
- blodpropp i en ven i benen eller lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- möjlig minnesförlust när HRT påbörjas efter 65^e år.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- buksmärta
- ryggsmärta
- ömma eller smärtsamma bröst.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- vaginal svampinfektion (en vaginal infektion orsakad av en svamp som *Candida albicans* kallas)
- depressiva känslor, nervositet
- migrän; om du får migränliknande huvudvärk för första gången, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare
- yrsel
- illamående; kräkningar;
- uppblåsthet (svullnad i buken) inklusive gasbildning (flatulens)
- allergiska hudreaktioner (såsom hudutslag, svår klåda (pruritus) eller nässelutslag (urtikaria))
- avvikelser i blödningsmönstret, såsom oregelbundna blödningar, lätt blödning (spotting), smärtsam menstruation (dysmenorré), kraftigare eller lättare blödningar
- smärta i bäckenet
- flytningar från livmoderhalsen (cervikal flytning)
- känsla av svaghet, trötthet eller sjukdom
- svullnad av anklar, fötter eller fingrar (perifert ödem)
- viktökning.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- blåskatarrliknande symtom
- ökning av storleken på tumörer i livmodern (fibroideröverkänslighetsreaktioner såsom andfåddhet (allergisk astma)
- förändrad
- lust till sex blodproppar i benen eller lungorna (venös tromboembolism eller lungemboli)
- blodproppar i benen eller lungor (venös tromboembolism eller lungemboli)
- blodtryck (hypertoni/hypertoniförstorade och
- vridna vener (åderbråck)
- förstorade och vridna vener (åderbråck)
- dålig matsmältning
- leversjukdomar, ibland med guldfärgning av huden (gulsot), känsla av svaghet (asteni) eller allmän sjukdomskänsla (malaise) och buksmärta. Om du märker att din hud eller ögonvitor blir gula, sluta ta Femoston och kontakta omedelbart din läkare.
- sjukdom av gallblåsan
- svullnad av bröstet
- premenstruellt syndrom (PMS)
- viktminskning.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

*Biverkningar rapporterade från marknaden som inte observerats i kliniska studier ingår också under frekvensen "sällsynta").

- sjukdom till följd av förstörelse av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)*

- meningeom (en hjärntumör)*
- förändring av ögats yta (brantare krökning av hornhinnan)*;
- oförmåga att bära dina kontaktlinser (intolerans mot kontaktlinser)*
- hjärtattack (hjärtinfarkt)
- stroke*
- svullnad av huden i ansiktet och halsen. Detta kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)
- lila fläckar eller punktblödningar på huden (vaskulär purpura)
- smärtsamma rödaktiga hudknutor (erythema nodosum)*, missfärgning av huden särskilt i ansiktet eller halsen, känt som "graviditetsfläckar" (kloasma eller melasma)*
- benkramper*.

Följande biverkningar har rapporterats med HRT-medel:

- godartade och elakartade tumörer som påverkas av mängden östrogener, såsom livmoderhalscancer och äggstockscancer (se avsnitt 2 för mer information)
- ökning av tumörtillväxt på grund av mängden gestagener (såsom meningeom)
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus)
- möjlig demens
- försämring av anfall (epilepsi)
- ofrivilliga muskelryckningar (korea)
- blodproppar i artärerna (arteriell tromboembolism)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) hos kvinnor som redan tidigare hade en hög nivå av vissa fetter i blodet (hypertriglyceridemi)
- hudutslag med skivformade röda eller smärtsamma fläckar (erythema multiforme)
- urin-inkontinens
- smärtsamma/knöliga bröst (fibrocystisk bröstsjukdom)
- erosion av livmoderhalsen (uterin cervikal erosion)
- försämring av en sällsynt blodpigmentsjukdom (porfyri)
- höga nivåer av vissa fetter i blodet (hypertriglyceridemi)
- förhöjd nivå av totalt sköldkörtelhormon.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Biverkningscentrumet Läkemedelsverket, webbplats: www.lareb.nl. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

För detta läkemedel finns inga speciella förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten på förpackningen efter "EXP:". Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är östradiol som östradiolhemihydrat och dydrogesteron.

Varje tablett innehåller 0,5 mg östradiol som östradiolhemihydrat och 2,5 mg dydrogesteron.

De andra ämnena i tablettkärnan är laktosmonohydrat, hypromellos, majsstärkelse, kolloidalt kiseldioxid (anhydrat) och magnesiumstearat.

De andra ämnena i filmbelaggeningen är titandioxid (E171), gult järnoxid (E172), polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk.

Hur ser Femoston kontinuerligt 0,5 mg/2,5 mg ut och hur många finns det i en förpackning?

Denna medicin är en filmdragerad tablett. Tabletten är rund, gul och bikonvex och märkt med "379" på ena sidan. Varje remsa innehåller 28 tabletter.

Tabletterna är gula ..

Tabletterna är förpackade i PVC/Aluminium blisterförpackningar.

Blisterförpackningarna innehåller 28 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Registreringsinnehavare:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompackare (se etikett på ytterförpackningen):

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

eller

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

Tillverkare

Abbott Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Registrerad under:

RVG 126241/103887 Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, filmdragerade tabletter (Österrike)

Produkten i denna bipacksedel marknadsförs i ursprungslandet under namnet

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

Denna bipacksedel godkändes senast i oktober 2025.

BS001146 – mmjj / 150825-0825_FR&Z9E_B