

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Femoston continuo 1/5, fcomprimidos recubiertos 1 mg, 5 mg
principios activos: estradiol/didrogesterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted. Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo de nuevo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto?
- Entonces, póngase en contacto con Póngase en contacto con médico o farmacéutico ..

Contenido de este prospecto

¿Qué es Femoston y para qué se utiliza este medicamento?

1. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
2. ¿Cómo debe usar este medicamento?
3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿QUÉ ES FEMOSTON Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Femoston es una terapia de reemplazo hormonal (TRH). Contiene dos tipos de hormonas femeninas, estrógeno, llamado estradiol, y progestágeno, llamado didrogesterona. Este medicamento está destinado a mujeres posmenopáusicas que no han tenido menstruación natural durante al menos 12 meses.

Femoston se utiliza para:

Alivio de los síntomas posmenopáusicos

Durante la menopausia, la cantidad de estrógeno en el cuerpo de la mujer disminuye considerablemente. Esto puede causar síntomas como una sensación de calor en la cara, el cuello y el pecho ("sofocos"). Femoston alivia estos síntomas después de la menopausia. Este medicamento solo se prescribe si sus síntomas causan limitaciones significativas en su vida diaria.

Prevención de la osteoporosis

Después de la menopausia, algunas mujeres pueden desarrollar huesos frágiles (osteoporosis). Su médico discutirá con usted los diferentes tratamientos.

Si tiene un mayor riesgo de fracturas debido a la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, puede usar Femoston para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN?

Historial médico y controles regulares

Es importante sopesar los riesgos de la terapia de reemplazo hormonal (TRH) frente a los beneficios antes de comenzar con este medicamento o decidir continuar con él.

Hay experiencia limitada en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a problemas con los ovarios o después de una cirugía). Si tiene menopausia prematura, los riesgos del uso de TRH pueden ser diferentes. Discútalos con su médico.

Antes de comenzar (o reiniciar) la TRH, su médico le hará algunas preguntas sobre su historial médico y el de su familia. Es posible que su médico decida realizarle un examen físico y, si es necesario, un examen de mamas y/o un examen interno.

Una vez que haya comenzado con Femoston, debe acudir regularmente a su médico para controles (al menos una vez al año). Durante estos controles, discutirá los pros y los contras de continuar con el tratamiento.

Hágase una mamografía (radiografía) regularmente, según el consejo de su médico.

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted, no debe usar este medicamento. Si tiene dudas, consulte primero con su médico antes de comenzar el tratamiento.

Uso este medicamento no:

- si tiene o ha tenido cáncer de mama, o si se sospecha que tiene cáncer de mama;
- si tiene un tumor maligno que es sensible al estrógeno (por ejemplo, un tumor del endometrio o si se sospecha que lo tiene);
- si tiene sangrado vaginal cuya causa no ha sido determinada;
- si tiene un crecimiento anormal del endometrio (hiperplasia endometrial) y aún no está siendo tratado por ello;
- si tiene o ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis) como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar);
- si tiene un trastorno de coagulación de la sangre (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina);
- si recientemente ha tenido una obstrucción en una arteria o si la tiene ahora, como un ataque al corazón, un derrame cerebral o angina de pecho (dolor intenso en el pecho debido a falta de oxígeno);
- si tiene o ha tenido una enfermedad hepática y su función hepática aún no se ha recuperado;
- si tiene un trastorno congénito en la producción de hemoglobina (porfiria);
- si tiene meningioma (un tumor generalmente benigno de la capa de tejido entre el cerebro y el cráneo) o alguna vez ha tenido el diagnóstico de meningioma;
- si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estas sustancias puede usted encontrar en sección 6.

Si experimenta alguna de las condiciones mencionadas anteriormente por primera vez mientras usa este medicamento, debe dejar de usarlo inmediatamente y contactar a su médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones, ya que pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con este medicamento. Si este es el caso, debe visitar a su médico con más frecuencia para control:

- un tumor benigno en el útero (también llamado 'mioma');
- una condición en la que el revestimiento del útero también se encuentra en lugares fuera del útero(endometriosis);
- crecimiento anormal del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial);
- un mayor riesgo de coágulos sanguíneos (ver: "Coágulo de sangre en una vena (trombosis)");
- un mayor riesgo de cáncer sensible a los estrógenos (por ejemplo, si su madre, hermana o abuela ha tenido cáncer de mama);
- una presión arterial;
- una enfermedad hepática como un tumor hepático benigno;
- diabetes (diabetes);
- cálculos biliares;
- migraña o severo dolor de cabeza;
- lupus eritematoso sistémico (LES; una enfermedad del sistema inmunológico que puede ocurrir en muchas partes del cuerpo);
- epilepsia;
- asma;
- una enfermedad del oído con pérdida auditiva (otosclerosis);
- un nivel elevado de grasas en su sangre (triglicéridos);
- retención de líquidos como resultado de problemas cardíacos o renales;
- angioedema hereditario o adquirido.

Deje de usar este medicamento inmediatamente y contacte a su médico si al usar THS ocurre alguna de las siguientes situaciones:

- una de las condiciones bajo "¿Cuándo no debe usar este medicamento?";
- coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de una enfermedad hepática;
- síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o erupción en la piel con bultos rosados y picazón intensa (urticaria), junto con dificultad para respirar;
- un aumento significativo de su presión arterial (los síntomas incluyen dolor de cabeza, fatiga y mareos);
- dolor de cabeza tipo migraña que experimenta por primera vez;
- usted queda embarazada;
- nota signos de un coágulo de sangre, como:
 - hinchazón dolorosa o enrojecimiento de las piernas,
 - dolor repentino en el pecho,
 - dificultad para respirar.

Para más información, vea "Coágulo de sangre en una vena (trombosis)".

Nota: Femoston no es un anticonceptivo. Si ha tenido un período menstrual en los últimos 12 meses o es menor de 50 años, es posible que aún necesite usar métodos anticonceptivos para prevenir el embarazo. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

THS y cáncer

Crecimiento anormal del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial).

El uso de THS solo con estrógeno aumenta el riesgo de crecimiento anormal del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial). La hormona progestágeno en este medicamento protege contra este riesgo adicional.

Sangrado irregular

Puede experimentar sangrados irregulares o pequeñas cantidades de sangrado ('spotting') durante los primeros 3-6 meses de tratamiento.

Sin embargo, si el sangrado irregular:

- persiste más allá de los primeros 6 meses

- comienza después de haber usado Femoston durante más de 6 meses

- persiste después de haber dejado de usar Femoston

debe ponerse en contacto con su médico lo antes posible.

Cáncer de mama

Los estudios han demostrado que el uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) con una combinación de estrógeno-progestágeno o THS solo con estrógeno aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de cuánto tiempo use THS. El riesgo adicional aparece después de 3 años de uso. Después de dejar de usar THS, el riesgo adicional disminuirá, pero si ha usado THS durante más de 5 años, el riesgo adicional puede persistir durante 10 años o más.

Comparación

De las mujeres entre 50 y 54 años que no usan THS, un promedio de 13 a 17 por cada 1,000 mujeres desarrollarán cáncer de mama en un período de 5 años.

De las mujeres de 50 años que usan THS solo con estrógeno durante 5 años, habrá 16-17 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 0 a 3 casos adicionales).

De las mujeres de 50 años que comienzan a usar THS con una combinación de estrógeno-progestágeno durante un período de 5 años, habrá 21 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 4 a 8 casos adicionales).

De las mujeres entre 50 y 59 años que no usan THS, un promedio de 27 por cada 1,000 mujeres desarrollarán cáncer de mama en un período de 10 años.

De las mujeres de 50 años que usan THS solo con estrógeno durante 10 años, habrá 34 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

De las mujeres de 50 años que usan THS con combinación de estrógeno-progestágeno durante 10 años, habrá 48 casos por cada 1,000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Revise sus senos regularmente. Póngase en contacto con su médico si nota algún cambio como:

- formación de hoyuelos en la piel.

- cambios del pezón.

- bultos que pueda ver o sentir.

Además, se recomienda participar en el programa de detección de cáncer de mama cuando se ofrezca. Para el examen de mama (mamografía), es importante que informe a la enfermera/profesional de salud que realiza el examen de rayos X que está usando THS, ya que estos medicamentos pueden aumentar la densidad de sus senos y, por lo tanto, afectar el

resultado del examen. En las áreas donde la densidad de los senos ha aumentado, es posible que la mamografía no detecte todos los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es raro, mucho más raro que el cáncer de mama. Se ha informado un ligero aumento en el riesgo de cáncer de ovario con el uso de terapia con estrógenos o una combinación de THS de estrógeno/progestágeno.

El riesgo de cáncer de ovario depende de la edad. De las mujeres entre 50 y 54 años que no usan THS, aproximadamente 2 de cada 2,000 mujeres son diagnosticadas con cáncer de ovario en un período de 5 años. Entre las mujeres que han usado THS durante 5 años, hay aproximadamente 3 casos por cada 2,000 usuarias (es decir, aproximadamente 1 caso adicional).

THS y efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea

Coágulo de sangre en una vena (trombosis)

Las mujeres que usan THS tienen aproximadamente de 1,3 a 3 veces más probabilidades de desarrollar un coágulo de sangre en las venas que las mujeres que no usan THS, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Un coágulo de sangre puede ser grave y si llega a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos e incluso la muerte.

El riesgo de un coágulo de sangre aumenta a medida que envejece y si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted. Informe su médico en los siguientes casos:

no puede caminar durante un período prolongado debido a una operación, lesión o enfermedad (ver también la sección 3 "Si debe someterse a una operación").

tiene obesidad severa (IMC >30 kg/m²).

tiene un trastorno de la coagulación sanguínea por el cual debe usar medicamentos a largo plazo para prevenir coágulos sanguíneos.

uno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo sanguíneo en las piernas, pulmones u otro órgano.

tiene lupus eritematoso sistémico (LES).usted

tiene cáncer ..

Para signos de un coágulo de sangre, vea "Deje de usar este medicamento de inmediato y comuníquese con su médico".

Comparación

De las mujeres en los cincuenta que no usan THS, entre 4 y 7 de cada 1.000 desarrollan un coágulo de sangre en un período de 5 años.

De las mujeres de cincuenta años que usan THS con estrógeno y progestágeno durante más de 5 años, hay entre 9 y 12 casos por cada 1,000 (es decir, 5 casos adicionales por cada 1,000).

Enfermedad cardíaca (ataque al corazón)

No hay evidencia de que la THS ayude a prevenir un ataque al corazón.

Las mujeres mayores de 60 años que usan THS con estrógeno y progestágeno tienen una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar una enfermedad cardíaca que las mujeres que no usan THS.

Accidente cerebrovascular

La probabilidad de un accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces mayor en mujeres que usan THS que en mujeres que no la usan. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido a la THS aumenta con la edad avanzada.

Comparación

De las mujeres de cincuenta años que no usan THS, en un período de 5 años, un promedio de 8 de cada 1,000 sufrirán un accidente cerebrovascular. Entre las mujeres de cincuenta años que usan THS, hay 11 casos de accidente cerebrovascular por cada 1,000 usuarias en un período de 5 años (es decir, 3 casos adicionales por cada 1,000).

Meningioma

El uso de Femoston se ha asociado con el desarrollo de un tumor generalmente benigno de la capa de tejido entre el cerebro y el cráneo (meningioma). Si se le diagnostica meningioma, su médico suspenderá su tratamiento con Femoston. Informe a su médico de inmediato si nota síntomas como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o borrosa), pérdida de audición o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolor de cabeza que empeora con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, debilidad en los brazos o piernas.

Otras condiciones

La THS no previene la pérdida de memoria. Hay evidencia de que hay una mayor probabilidad de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a usar THS después de los 65^o años. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

Informe a su médico si sufre o ha sufrido alguna de las siguientes condiciones. Su médico le controlará con más frecuencia:

- enfermedad cardíaca
- disfunción renal
- cantidad elevada de grasas en su sangre (hipertrigliceridemia).

Niños

Femoston no está destinado para uso en niños.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Femoston, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Entonces, infórmele a su médico o farmacéutico.

Algunos medicamentos pueden reducir la eficacia de Femoston, lo que puede causar sangrados irregulares. Esto se aplica a:

- medicamentos para la epilepsia (como fenobarbital, carbamazepina, fenitoína),
- medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina, rifabutina),
- medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH [sida] (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir),
- remedios herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

La THS puede afectar la eficacia de algunos otros medicamentos:

- un medicamento contra la epilepsia (lamotrigina), porque puede aumentar la frecuencia de las crisis epilépticas;

- los tratamientos combinados para el virus de la hepatitis C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina; glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pueden causar un aumento en los valores de función hepática valores sanguíneos elevados (aumento de la enzima hepática ALAT) en mujeres que usan anticonceptivos combinados anticonceptivos hormonales que contienen etinilestradiol. Femoston contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si un aumento de la enzima hepática ALAT puede ocurrir cuando se usa Femoston con este tratamiento combinado para el VHC. médico le aconsejará . aconsejar.

Análisis de laboratorio Si le van a hacer un análisis de sangre, debe informar al médico o al técnico de laboratorio que está usando Femoston, ya que puede afectar los resultados de algunos análisis.

Investigaciones de laboratorio

Si se analiza su sangre, debe informar al médico o al técnico de laboratorio que está usando Femoston, ya que puede afectar los resultados de algunas pruebas.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

Femoston se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Femoston está destinado exclusivamente para uso por mujeres después de la menopausia.

Si usted queda embarazada deje de tomar Femoston inmediatamente y contacte a su médico.

No se debe usar Femoston durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se ha investigado el efecto de Femoston sobre la capacidad para conducir o usar máquinas. Es poco probable que haya un efecto.

Las tabletas de Femoston contienen lactosa.

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

¿Cuándo debe comenzar a tomar Femoston?

No tome Femoston antes de 12 meses después de la última menstruación natural.

Puede comenzar con Femoston cualquier día que desee

si usted: comenzar con Femoston si usted:

actualmente no está tomando un medicamento de THS.

se cambia de un medicamento de THS combinado continuo. Esto es si usa una tableta o parche todos los días que contiene tanto estrógeno como progestágeno.

Puede comenzar con Femoston el día después del final del ciclo de 28 días si:
se cambia de un medicamento de THS 'cíclico' o 'secuencial'. Esto es el caso si en la primera parte de su ciclo toma una tableta o usa un parche que contiene estrógeno. Luego toma durante 14 días una tableta o un parche con estrógeno y progestágeno.

Het uso de este medicamento

Tome la tableta con agua.

Puede tomar la tableta con o sin comida.

Intente tomar la tableta todos los días a la misma hora. Esto le proporcionará una cantidad constante del medicamento en su cuerpo. También le ayudará a recordar tomar sus tabletas.

Tome una tableta todos los días sin un descanso entre los paquetes. Las tiras están marcadas con los días de la semana para facilitarle recordar cuándo debe tomar sus tabletas.

Explicación de la indicación de los días:

Alemán		Portugues		Holandés
LU	=	Seg	=	lunes
DI	=	Ter	=	martes
MI	=	Qua	=	miércoles
DO	=	Qui	=	jueves
FR	=	Sexo	=	viernes
SA	=	Sáb	=	sábado
SO	=	Dom	=	domingo

¿Cuánto debo tomar?

Su médico intentará recetarle la dosis más baja posible para tratar sus síntomas, durante el menor tiempo posible. Hable con su médico si cree que la dosis es demasiado alta o demasiado baja. Si usa Femoston para prevenir la osteoporosis, su médico ajustará la dosis según sus necesidades. Eso depende de de su masa corporal. Tome 1 tableta de color salmón al día durante un ciclo de 28 días.

Si necesita someterse a una operación

Si necesita someterse a una operación, informe al médico que está usando Femoston. Debe dejar de usar este medicamento aproximadamente de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2, "Coágulo de sangre en una vena (trombosis)"). Pregunte a su médico cuándo puede volver a comenzar a usar este medicamento.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si usted u otra persona toma demasiadas tabletas de Femoston, es poco probable que cause daño. Puede sentirse mareado (indispuesto) o vomitar, puede tener senos sensibles o doloridos, mareos, dolor abdominal, somnolencia/fatiga o sangrado por abstinencia. No se necesita tratamiento, pero si está preocupado, puede consultar a su médico para obtener asesoramiento.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Tome la tableta olvidada tan pronto como lo recuerde. Si han pasado más de 12 horas desde que debería haber tomado su tableta, tome la siguiente dosis en el horario habitual y no tome

la tableta olvidada en ese caso. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si olvida una dosis, puede ocurrir sangrado o manchado.

Si deja de tomar este medicamento
No deje de tomar Femoston sin haberlo consultado con su médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes condiciones se han reportado con más frecuencia en mujeres que usaron THS que en mujeres que no toman THS:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia o cáncer de endometrio)
- cáncer de ovario
- coágulo de sangre en una vena de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedad cardíaca
- accidente cerebrovascular
- posible pérdida de memoria cuando se comienza con THS después de los 65^o años.

Consulte la sección 2 para obtener más información sobre estos efectos secundarios.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con este medicamento: Muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- dolor de espalda
- sensibilidad o dolor en los senos.

Frecuentes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 pacientes):

- candidiasis vaginal (una infección vaginal causada por un hongo que *Candida albicans* se llama)
- depresivo sensaciones, nerviosismo
- migraña; si experimenta por primera vez un dolor de cabeza tipo migraña, deje de tomar Femoston y contacte inmediatamente a su médico
- mareo
- náuseas; vómitos; flatulencia (flatulencia)
- reacciones alérgicas en la piel (como erupción cutánea, picazón intensa (prurito) o ronchas (urticaria))
- alteraciones del patrón de sangrado, como sangrados irregulares, sangrado leve (manchado), menstruación dolorosa (dismenorrea), hemorragias más intensas o más ligeras
- dolor en el pelvis
- secreción del cuello uterino (secreción cervical)
- sensación de debilidad, fatiga o malestar
- hinchazón de los tobillos, pies o dedos (edema periférico)

- aumento de peso.

A veces (puede ocurrir en hasta 1 de cada 100 pacientes):

- síntomas similares a la cistitis
- aumento del tamaño de los tumores en el útero (fibromas)
- reacciones de hipersensibilidad como dificultad para respirar (asma alérgica) u otras reacciones que pueden ocurrir en todo el cuerpo, como náuseas, vómitos, diarrea o presión arterial bajavómitos, diarrea o presión arterial baja
- cambio en el deseo sexual
- coágulos de sangre en las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso o embolia pulmonar) tromboembolismo venoso o embolia pulmonar)
- alta presión arterial (hipertensión)
- problemas con la circulación sanguínea (enfermedad vascular periférica)
- agrandamiento y torsión de las venas (varices)
- mala digestión
- enfermedades hepáticas, a veces con coloración amarillenta de la piel (ictericia), sensación de debilidad (astenia) o sensación general de malestar (malestar general) y dolor abdominal. Si nota que su piel o el blanco de sus ojos se vuelve amarillo, deje de tomar Femoston y contacte inmediatamente a su médico.
- trastorno de la vesícula biliar
- hinchazón de los senos
- síndrome premenstrual (SPM)
- pérdida de peso.

Rara vez (puede ocurrir en hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

* Los efectos secundarios reportados desde el mercado que no se observaron en estudios clínicos también se incluyen en la frecuencia "rara vez".

- enfermedad como resultado de la destrucción de glóbulos rojos (hemolítica anemia)*
- meningioma (un tumor cerebral)*
- cambio de la superficie ocular (curvatura más pronunciada de la córnea)*; no poder usar sus lentes de contacto (intolerancia a lentes de contacto)*
- ataque al corazón (infarto de miocardio)
- accidente cerebrovascular*
- hinchazón de la piel de la cara y la garganta. Esto puede causar dificultades respiratorias (angioedema).
- manchas púrpuras o petequias en la piel (púrpura vascular)
- dolorosos nódulos rojizos en la piel (eritema nodoso)*, decoloración de la piel, especialmente en la cara o el cuello, conocida como "manchas del embarazo" (cloasma o melasma)*
- calambres en las piernas*.

Se han reportado los siguientes efectos secundarios con los medicamentos de THS:

- tumores benignos y malignos que son influenciados por la cantidad de estrógenos, como el cáncer de cuello uterino y el cáncer de ovario (ver sección 2 para más información)
- aumento del crecimiento tumoral debido a la cantidad de progestágenos (como meningioma)
- una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos en el cuerpo (lupus eritematoso sistémico)
- posible demencia

- empeoramiento de convulsiones (epilepsia)
- involuntarios espasmos musculares (corea)
- coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial)
- inflamación del páncreas (pancreatitis) en mujeres que ya tenían previamente un alto nivel de ciertos lípidos en la sangre (hipertrigliceridemia)
- erupción cutánea con manchas rojas o dolorosas en forma de disco (eritema multiforme)
- incontinencia urinaria
- senos dolorosos/nodulares (enfermedad fibroquística de los senos)
- erosión del cuello uterino (erosión cervical uterina)
- empeoramiento de una enfermedad rara del pigmento sanguíneo (porfiria)
- altos niveles de ciertas grasas en la sangre (hipertrigliceridemia)
- nivel elevado de hormona tiroidea total.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta del envase después de "EXP:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Los principios activos de este medicamento son estradiol como estradiolhemihidrato y didrogesterona. Cada tableta contiene 1 mg de estradiol como estradiolhemihidrato y 5 mg de didrogesterona.

Los otros componentes del núcleo de la tableta son lactosa monohidrato, hipromelosa, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal (anhidro) y estearato de magnesio.

Los otros componentes del recubrimiento de la película son dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), hipromelosa, macrogol.

¿Cómo se ve Femoston continuo 1/5 y cuánto contiene un envase?

Este medicamento es una tableta recubierta con película. La tableta es redonda, de color salmón y biconvexa y está marcada en un lado con "379" (diámetro 7 mm). Cada tira contiene

28 tabletas. Las tabletas están empaquetadas en tiras de PVC/Aluminio. Los envases blíster contienen 28 o 84 (3 x 28) tabletas recubiertas con película.

Titular de la autorización de comercialización:

Titular del registro:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Empaquetador (ver etiqueta en el embalaje exterior):

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Ámsterdam

o

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

Fabricante

(RVG 28349//25549)

Abbott Biologicals BV

Veerweg 12

8121 AA Olst

Países Bajos

(RVG 135804//25549)

Abbott Biologicals BV

1381 CP Weesp

Países Bajos

Inscrito en el registro bajo

RVG 135804//25549 Femoston continuo 1/5, comprimidos recubiertos con película 1 mg, 5 mg (Austria)

RVG 28349//25549 Femoston continuo 1/5, recubiertos con película comprimidos 1 mg, 5 mg (Portugal)

El producto de este prospecto se comercializa en el país de origen bajo el nombre: Austria:

Femoston conti 1 mg/5 mg

Portugal: Femoston 1/5

Este prospecto fue aprobado por última vez en octubre de 2025 ((231025)).

BS000158 – mmjj / 150825-0825_FM&Z9E_C