

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Femoston continu 1/5, fkaetud tabletid 1 mg, 5 mg  
toimeained: östradiool/düdrogesteroon

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekivad kõrvaltoimed, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga.

Teie ravimi täielik nimi on Femoston continu 1/5, kaetud tabletid 1 mg, 5 mg. Selles infolehes kasutatakse lühendatud nime Femoston.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Femoston ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. MIS ON FEMOSTON JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Femoston on niinimetatud hormoonasendusravi (HAR). See sisaldab kahte tüüpi naissuguhormoone, östrogeeni, mida nimetatakse östradiooliks, ja progestageeni, mida nimetatakse düdrogesterooniks. See ravim on mõeldud naistele pärast menopausi, kes ei ole vähemalt 12 kuud loomulikku menstruatsiooni kogunud.

Femostonit kasutatakse:

Menopausijärgsete sümptomite leevendamine

Menopausi ajal väheneb naise kehas östrogeeni hulk märkimisväärselt. See võib põhjustada selliseid sümptomeid nagu kuumahoogudena tuntud kuumatunne näos, kaelas ja rinnus. Femoston leevendab neid sümptomeid pärast menopausi. Seda ravimit määratakse ainult siis, kui teie sümptomid põhjustavad olulisi piiranguid igapäevases tegevuses.

Luuhõrenemise ennetamine

Pärast menopausi võivad mõnedel naistel tekkida haprad luud (osteoporoos). Teie arst arutab teiega erinevaid ravivõimalusi.

Kui teil on suurenenud risk luumurdude tekkeks luuhõrenemise tõttu ja teised ravimid ei sobi teile, siis võite kasutada Femostonit, et ennetada luuhõrenemist pärast menopausi.

### 2. MILLAL EI TOHI SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEAKSITE OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

## Meditsiiniline ajalugu ja regulaarne kontroll

Oluline on kaaluda hormoonasendusravi (HAR) riske ja kasu enne selle ravimi kasutamise alustamist või jätkamist.

Kogemused enneaegse menopausiga naiste ravis (munasarjade probleemide või operatsiooni tõttu) on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad HAR-i kasutamise riskid olla erinevad. Arutage seda oma arstiga.

Enne HAR-i alustamist (või uuesti alustamist) esitab teie arst teile küsimusi teie ja teie perekonna meditsiinilise ajaloo kohta. Teie arst võib otsustada teid füüsiliselt uurida ja vajadusel teha rindade ja/või sisemisi uuringuid.

Kui olete alustanud Femostoniga, peate regulaarselt oma arsti juures kontrollis käima (vähemalt kord aastas). Nende kontrollide käigus arutate ravi jätkamise eeliseid ja puudusi.

Laske regulaarselt teha mammograafiat (röntgenülesvõtet) vastavalt oma arsti soovitustele.

## Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Kui mõni allpool toodud olukorradest kehtib teie kohta, ei tohi te seda ravimit kasutada. Kui kahtlete, pidage enne ravi alustamist nõu oma arstiga.

### Kasutamine seda ravimit mitte:

- kui teil on rinnavähk või on olnud, või kui kahtlustatakse rinnavähki;
- kui teil on pahaloomuline kasvaja, mis on tundlik östrogeeni suhtes (nt emaka limaskesta kasvaja või kui kahtlustatakse, et teil on see);
- kui teil on tupeverejooks, mille põhjus ei ole kindlaks tehtud;
- kui teil on emaka limaskesta ebanormaalne kasv (endomeetriumi hüperplaasia) ja te ei saa selleks veel ravi;
- kui teil on verehüüve veenis (tromboos) või on kunagi olnud, näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia);
- kui teil on vere hüübimishäire (nagu proteiin C, proteiin S või antitrombiini puudulikkus);
- kui teil on hiljuti olnud arterite ummistus või kui teil on see praegu, nagu südameatakk, insult või stenokardia (tugev valu rinnus hapnikupuuduse tõttu);
- kui teil on maksahaigus või on olnud ja teie maksafunktsioon ei ole veel taastunud;
- kui teil on kaasasündinud häire punase verepigmenti tootmises (porfüüria);
- kui teil on meningeoom (üldiselt healoomuline kasvaja ajukelme ja kolju vahel) või on kunagi olnud meningeoomi diagnoos;
- kui olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. See ained saate te leida jaos rubriik 6.

Kui teil tekib mõni ülalnimetatud seisund esmakordselt selle ravimi kasutamise ajal, peate kohe lõpetama selle kasutamise ja võtma ühendust oma arstiga.

## Millal peate selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist, kui teil on olnud või on kunagi olnud mõni allpool loetletud seisunditest, kuna need võivad ravi ajal selle ravimiga tagasi tulla või süveneda. Kui see on nii, peate sagedamini oma arsti juures kontrollis käima:

- healoomuline kasvaja emakas (tuntud ka kui 'müoom');
- seisund, kus emaka limaskest asub ka väljaspool emakat(endometriosis);
- emaka limaskesta ebanormaalne kasv (endomeetriumi hüperplaasia);
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt: "Verehüüve veenis (tromboos)");

- suurenenud risk östrogeenitundliku vähi tekkeks (näiteks kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk);
- kõrgeenenud vererõhk ;;
- maksahaigus nagu healoomuline maksakasvaja;
- suhkruhaigus (diabeet);
- sapikivid;
- migreen või raske peavalu;
- süsteemne erütematoosne luupus (SLE; teatud immuunsüsteemi haigus, mis võib esineda paljudes kehaosades);
- epilepsia;
- astma;
- kõrva haigus koos kuulmislangusega (otoskleroos);
- kõrgeenenud rasvasisaldus teie veres (triglütseriidid);
- vedelikupeetus südame- või neeruprobleemide tõttu; pärilik või omandatud angioödeem.
- pärilik või omandatud angioödeem.

Lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga kui HST kasutamisel ilmneb üks järgmistest olukordadest:

- üks haigustest, mis on loetletud jaotises „Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?“;
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib olla maksahaiguse tunnus;
- angioödeemi sümptomid nagu näo, keele ja/või kurgu turse ja/või neelamisraskused või nahalööve roosade punnidega ja tugev sügelus (nõgestõbi või urtikaaria), koos hingamisraskustega;
- teie vererõhu järsk tõus (sümptomiteks on peavalu, väsimus ja pearinglus);
- migreenilaadne peavalu, mida kogete esimest korda;
- te jääte rase;
- te märkate verehüübe tunnuseid, nagu:
  - valulik turse või jalgade punetus,
  - äkiline valu rinnus,
  - raskused hingamisega ..

Lisateabe saamiseks vaadake „Verehüübe veenis (tromboos)“.

Pange tähele: Femoston ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teil on olnud menstruatsioon vähem kui 12 kuud tagasi või olete noorem kui 50 aastat, peate võib-olla endiselt kasutama rasestumisvastaseid vahendeid raseduse vältimiseks. Küsige nõu oma arstilt.

#### HRT ja vähk

Emaka limaskesta ebanormaalne kasv (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriumi vähk).

Ainult östrogeeni sisaldava HRT kasutamine suurendab emaka limaskesta ebanormaalse kasvu (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähi (endomeetriumi vähk) riski. Selle ravimi progestageenhormoon kaitseb selle lisariskiga.

#### Ebaregulaarne veritsus

Ravi esimese 3-6 kuu jooksul võib teil esineda ebaregulaarset veritsust või väikeseid verekaotusi ('määrimine').

Kui ebaregulaarne veritsus aga:

kestab kauem kui esimesed 6 kuud

algab pärast seda, kui olete Femostonit kasutanud juba üle 6 kuu

kestab edasipärast Femostoniga lõpetamist peate võimalikult kiiresti oma arstiga ühendust võtma.

#### Rinnavähk

Uuringud on näidanud, et hormoonasendusravi (HRT) kasutamine östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga või ainult östrogeeniga suurendab rinnavähi riski. Lisarisk sõltub sellest, kui kaua te HRT-d kasutate. Lisarisk tekib pärast 3-aastast kasutamist. Pärast HRT lõpetamist hakkab lisarisk vähenema, kuid kui olete HRT-d kasutanud üle 5 aasta, võib lisarisk püsida veel 10 aastat või kauem.

#### Võrdlus

50-54-aastastest naistest, kes ei kasuta HRT-d, saab 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt 13 kuni 17 naist 1 000-st rinnavähi.

50-aastastest naistest, kes kasutavad 5 aastat ainult östrogeeni sisaldavat HRT-d, on 16-17 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 0 kuni 3 lisajuhtumit).

50-aastastest naistest, kes alustavad östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga HRT-d 5-aastase perioodi jooksul, on 21 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 4 kuni 8 lisajuhtumit).

50-59-aastastest naistest, kes ei kasuta HRT-d, saab 10-aastase perioodi jooksul keskmiselt 27 naist 1 000-st rinnavähi.

50-aastastest naistest, kes kasutavad 10 aastat ainult östrogeeniga HRT-d, esineb 34 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 7 lisajuhtumit).

50-aastastest naistest, kes kasutavad 10 aastat östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga HRT-d, esineb 48 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 21 lisajuhtumit).

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Võtke ühendust oma arstiga, kui märkatemõnda muutust, näiteks:

- nahas olevate lohkude teke.
- muutused nibu l.
- tükid, mida saate näha või tunda.

Lisaks on soovitatav osaleda rinnavähi sõeluuringus, kui seda pakutakse. Rindade uuringu (mammograafia) puhul on oluline, et teavitaksite röntgenuuringut teostavat õde/tervishoiutöötajat, et kasutate HRT-d, kuna need ravimid võivad suurendada teie rindade tihedust ja seeläbi mõjutada uuringu tulemust. Kohtades, kus rindade tihedus on suurenenud, ei pruugi mammograafia avastada kõiki tükikesi.

#### Munasarjavähk (ovariaalvähk)

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. 50-54-aastastest naistest, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse umbes 2 naisel 2 000-st 5 aasta jooksul munasarjavähk. Naiste seas, kes on kasutanud HRT-d 5 aastat, on umbes 3 juhtumit 2 000 kasutaja kohta (s.t. umbes 1 lisajuhtum).

#### HRT ja mõju südamele ja vereringele

##### Verehüüve veenis (tromboos)

##### Verehüüve veenis (tromboos)

Verehüüve võib olla tõsine ja kui see jõuab kopsudesse, võib see põhjustada valu rinnus, hingeldust, minestamist ja isegi surma.

Verehüübe tekkimise tõenäosus suureneb vanuse kasvades ja kui mõni allpool toodud olukordadest kehtib teie kohta.

Vere trombi tekkimise tõenäosus suureneb vanusega ja kui mõni allpool toodud olukordadest kehtib teie kohta. Teavita teie arst järgmistel juhtudel ::

teil on tõsine ülekaal (KMI > 30 kg/m

teil on tõsine ülekaalulisus (KMI > 30 kg/m<sup>2</sup>teil on verehüübimishäire, mille tõttu peate pikaajaliselt kasutama ravimeid verehüüvete vältimiseks.

ühel teie lähisugulasel on kunagi olnud verehüübe jalgades, kopsudes või mõnes muus elundis.

teil on süsteemne

luupus erütematoosus (SLE).teil

on vähk ..

Vere trombi tunnuste korral vaadake „Lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga“.

#### Võrdlus

Viiekümneandates naistest, kes ei kasuta HRT-d, saab 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt 4 kuni 7 naist 1 000-st verehüübe.

Viiekümneandates naistest, kes kasutavad üle 5 aasta HST-d östrogeeni ja progestageeniga, esineb 9 kuni 12 juhtumit 1 000 kohta (s.t. 5 lisajuhtumit 1 000 kohta).

#### Südamehaigus (südameatakk)

Puuduvad tõendid selle kohta, et HST aitaks ennetada südameatakki.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad HST-d östrogeeni ja progestageeniga, on veidi suurem tõenäosus saada südamehaigus kui naistel, kes ei kasuta HST-d.

#### Insult

Insuldi tõenäosus on umbes 1,5 korda suurem naistel, kes kasutavad HST-d, kui naistel, kes ei kasuta HST-d. HST-st tingitud lisainsuldi juhtumite arv suureneb vanuse kasvades.

#### Võrdlus

Viiekümneandates naistest, kes ei kasuta HST-d, saab 5 aasta jooksul keskmiselt 8 naist 1 000-st insuldi. Viiekümneandates naistest, kes kasutavad HST-d, esineb 5 aasta jooksul 11 insuldi juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 3 lisajuhtumit 1 000 kohta).

#### Meningioom

Femostoni kasutamine on seotud üldiselt healoomulise kasvaja tekkega ajude ja kolju vahelises koekihtis (meningioom). Kui teil diagnoositakse meningioom, lõpetab teie arst teie ravi Femostoniga. Teavitage oma arsti kohe, kui märkate sümptomeid nagu nägemise muutused (nt kahelinägemine või ähmane nägemine), kuulmislanguus või kõrvade kohin, lõhnataju kaotus, peavalu, mis aja jooksul süveneb, mälukaotus, epileptilised hood, nõrkus kätes või jalgades.

#### Muud seisundid

HST ei toimi mälukaotuse ennetamisel. On tõendeid, et mälukaotuse tõenäosus on suurem naistel, kes alustavad HST kasutamist pärast 65.<sup>e</sup> aastat. Küsige oma arstilt nõu.

Teavitage oma arsti, kui teil on või on olnud mõni järgmistest seisunditest. Teie arst jälgib teid sagedamini kontrollima:

- südamehaigus
- neerufunktsiooni häire
- suurenenud rasvade sisaldus veres (hüpertriglütserideemia).

#### Lapsed

Femoston ei ole mõeldud lastele kasutamiseks.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Femostonile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Mõned ravimid võivad vähendada Femostoni toimet, mille tagajärjel võivad tekkida ebaregulaarsed veritsused. See kehtib järgmistele:

- epilepsiavastased ravimid (nagu fenobarbitaal, karbamasepiin, fenütoiin),
- tuberkuloosivastased ravimid (nagu rifampitsiin, rifabutiin),
- ravimid HIV-infektsiooni [AIDS] raviks (nagu nevirapiin, efavirens, ritonaviir ja nelfinaviir),
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimseid ravimeid.

HRT võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet:

- epilepsiavastane ravim (lamotrigiin), kuna see võib suurendada epilepsiahoogude sagedust;
- hepatiit C viiruse (HCV) kombinatsioonravi ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir ja dasabuviir koos ribaviriiniga või ilma; glekapreviir/pibrentasviir või sofosbuviir/velpatasviir/voxilapreviir võivad põhjustada tõusu maksafunktsioonivereväärtustes (ALAT-maksaensüümi tõus) naistel, kes kasutavad kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, mis sisaldavad etünnüülöstradioli. Femoston sisaldab östradioli asemel. Ei ole teada, kas ALAT-maksaensüümi tõus võib esineda, kui Femostonit kasutatakse koos selle HCV-kombinatsioonraviga. Teie arst annab teile nõu..

ravimite kohta, mida saate ilma retseptita, taimsete ravimite või muude looduslike toodete kohta. Laboratoorsed uuringud

#### Laboratoorsed uuringud

Kui teie verd analüüsitakse, peate arstile või laborandile ütlema, et kasutate Femostoni, kuna see võib mõjutada mõnede uuringute tulemusi.

Millele peate tähelepanu pöörama söömisel ja joomisel?

Femostonit võib võtta koos toiduga või ilma.

#### Rasedus ja imetamine

Femoston on mõeldud kasutamiseks ainult naistele pärast menopausi.

Kui te rasestute ,

lõpetage kohe Femostoni võtmine ja võtke ühendust oma arstiga.

Femostoni ei ole ette nähtud kasutamiseks imetamise ajal.

## Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Femostoni mõju autojuhtimisele või masinate kasutamisele ei ole uuritud. Mõju on ebatõenäoline.

Femostoni tabletid sisaldavad laktoosi.

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

### 3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas teil on kahtlusi õige kasutamise osas? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Millal alustada Femostoni võtmist

Ärge alustage Femostoni võtmist varem kui 12 kuud pärast viimast loomulikku menstruatsiooni.

Võite alustada Femostoni võtmist igal soovitud päeval, kui te:

praegu ei võta HST-ravimit.

üle minnakse pidevalt kombineeritud HST-ravimilt. See on siis, kui kasutate iga päev tabletti või plaastrit, mis sisaldab nii östrogeeni kui ka progestageeni.

Võite alustada Femostoniga päeval pärast 28-päevase tsükli lõppu, kui te:

üle minnakse 'tsükliiselt' või 'järjestikku' (sekventsiaalselt) HST-ravimilt. See on nii, kui võtate tsükli esimeses osas tabletti või kasutate plaastrit, mis sisaldab östrogeeni.

Seejärel võtate 14 päeva jooksul tabletti või plaastri, mis sisaldab östrogeeni ja progestageeni.

Het kasutamine selle ravimi Võtke tablett koos veega.

Võite tabletti võtta koos toiduga või ilma.

Proovige tabletti võtta iga päev umbes samal ajal. See tagab, et teie kehas on pidev kogus ravimit. Samuti aitab see teil meeles pidada, et peate oma tablette võtma.

Võtke iga päev üks tablett ilma pakendite vahel pausi tegemata. Ribad on varustatud nädalapäevade tähistustega, et teil oleks lihtsam meeles pidada, millal peate oma tablette võtma.

Päevade tähistuse selgitus:

Saksa

Portugali

Hollandi

ES

=	=	Seg	=	esmaspäev
DI	=	Ter	=	teisipäev
MI	=	Qua	=	kolmapäev
DO	=	Qui	=	neljapäev
FR	=	Sugu	=	reede
LA	=	Laupäev	=	laupäev
P	=	Pühapäev	=	pühapäev

Kui palju peaksin võtma?

Teie arst püüab teile määrata võimalikult madala annuse, et ravida teie kaebusi võimalikult lühikese aja jooksul. Arutage oma arstiga, kui arvate, et annus on liiga kõrge või liiga madal. Kui kasutate Femostoni osteoporoosi ennetamiseks, kohandab teie arst annust vastavalt teie vajadustele. See sõltub sellest kui teie botmass. Võtke 1 lõhevärvi tablett päevas 28-päevase tsükli jooksul.

Kui teil on vaja operatsioonile minna

Kui teil on vaja operatsioonile minna, öelge arstile, et kasutate Femostonit. Te peate lõpetama selle ravimi kasutamise umbes 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada verehüübe riski (vt lõik 2, „Verehüüve veenis (tromboos)“). Küsige oma arstilt, millal võite selle ravimi kasutamist uuesti alustada.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui teie või keegi teine võtab liiga palju Femoston tablette, on ebatõenäoline, et see põhjustab kahju. Teil võib tekkida iiveldus (halb enesetunne) või oksendamine, teil võivad olla tundlikud või valulikum rinnad, pearinglus, kõhuvalu, unisus/väsimus või ärajätuverejooks. Ravi ei ole vajalik, kuid kui olete mures, võite küsida nõu oma arstilt.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Võtke unustatud tablett niipea, kui see teile meenub. Kui on möödunud rohkem kui 12 tundi pärast seda, kui oleksite pidanud tableti võtma, võtke järgmine annus tavapärasel ajal ja unustatud tabletti sel juhul mitte. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Kui olete annuse unustanud, võib tekkida verejooks või määrimine.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Ärge lõpetage Femostoni võtmist ilma arstiga konsulteerimata.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmisi seisundeid on sagedamini teatatud naistel, kes kasutasid HRT-d kui naistel, kes ei kasuta HRT-d:

- rinnavähk
- ebanormaalne kasv või vähk emaka limaskestas (endomeetriumi hüperplaasia või -vähk)
- munasarjavähk
- verehüüve jalaveenis(venoosne trombemboolia)
- südamehaigus
- insult
- võimalik mälukaotus, kui HRT-ga alustatakse pärast 65<sup>e</sup> aastat.

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiate jaotisest 2.

Järgmised kõrvaltoimed võivad selle ravimiga esineda: Väga sageli (võib esineda rohkem kui 1-1 patsiendil 10-st):

- peavalu
- kõhuvalu
- seljavalu

- tundlikud või valulikud rinnad.

Sageli (võib esineda kuni 1-l patsiendil 10-st):

- vaginaalne kandidoos (vaginaalne infektsioon, mida põhjustab seen *Candida albicans* nimetatakse)
- depressiivne tunded, närvilisus
- migreen; kui teil tekib esimest korda migreenilaadne peavalu, lõpetage Femostoni võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga
- peapööritus
- iiveldus; oksendamine; kõhupuhitus (flatus)
- allergilised nahareaktsioonid (nagu nahalööve, tugev sügelus (pruuritus) või kublad (urtikaaria))
- veritsusmustrid kõrvalekalded, nagu ebaregulaarsed veritsused, kerge veritsus (määrimine), valulik menstruatsioon (düsmenorröa), tugevamad või kergemad veritsused
- valu sees vaagen
- emakakaela eritis
- nõrkuse, väsimuse või halva enesetunde tunne
- pahklude, jalgade või sõrmede turse (perifeerne turse)
- kaalutõus.

Mõnikord (võib esineda kuni 1-l patsiendil 100-st):

- põiepõletikulaadsed sümptomid
- müoomide suuruse suurenemine emakas
- ülitundlikkusreaktsioonid nagu hingeldus (allergiline astma) või muud reaktsioonid, mis võivad esineda kogu kehas, nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või madal vererõhk muutunud
- huvi seksi vastu verehüübed jalgades või kopsudes (venoosne tromboemboolia või kopsuemboolia) kõrge vererõhk vererõhk (hüpertensioon)
- vereringehäired (perifeerne veresoonehaigus)
- suurenenud ja keerdunud veenid (veenilaiendid)
- halb seedimine
- maksahaigused, mõnikord koos naha kollasusega (kollatõbi), nõrkustunne (asteenia) või üldine halb enesetunne (malaise) ja kõhuvalu. Kui märkate, et teie nahk või silmavalged muutuvad kollaseks, lõpetage Femostoni võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.
- haigus sapipõie turse
- rindade premenstruaalne sündroom (PMS) kaalukaotus .
- kaalulangus.

Harva (võib esineda kuni 1-l patsiendil 1000-st):

\* Turult teatatud kõrvaltoimed, mida kliinilistes uuringutes ei täheldatud, kuuluvad samuti sageduse alla „harva“).

- haigus punaste vereliblede hävitamise tagajärjel (hemolüütiline aneemia)\*
- meningioom (aju kasvaja)\*
- muutus silma pinnal (sarvkesta kumeruse suurenemine)\* ; ei suuda kanda oma kontaktläätsi (kontaktläätsede talumatus)\* südameatakk kontaktläätsed)\*
- müokardiinfarkt (müokardiinfarkt)
- insult\*

- näo ja kurgu naha turse. See võib põhjustada hingamisraskusi (angioödeem).
- lillakad laigud või punktverejooksud nahal (vaskulaarne purpur)
- valulikum punakad nahasõlmed (erüteem nodosum)\*, naha värvimuutus, eriti näol või kaelal, tuntud kui "raseduslaigud" (kloasma võimelasma)\* jalakrambid
- \*.\*.

healoomulised ja pahaloomulised kasvaja, mida mõjutab östrogeenide hulk, nagu emakakaelavähk ja munasarjavähk (lisateabe saamiseks vt lõik 2)

- kasvaja kasvu suurenemine progestageenide hulga tõttu (nagu meningeoom)
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid elundeid kehas (süsteemne luupus erütematoos)võimalik
- võimalik dementsus
- halvenemine alates krambid (epilepsia)
- tahtmatud lihasetõmbused (korea)
- verehüübed arterites (arteriaalne tromboos)
- kõhunäärme põletik (pankreatiit) naistel, kellel oli juba varem kõrge teatud rasvade sisaldus veres (hüpertriglütserideemia)
- nahalööve ketendavate punaste või valulike laikudega (erüteem multiforme)
- uriini-pidamatus
- valulikud/tükilised rinnad (fibrotsüstiline rinnahaigus)
- emakakaela erosioon (emakakaela erosioon)
- haruldase haiguse halvenemine verepigmentide (porfüüria)
- kõrge teatud rasvade sisaldus veres (hüpertriglütserideemia)totalse kilpnäärme hormooni suurenenud sisaldus.
- Kõrvaltoimete teatamine

#### Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatamisega saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

#### 5. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendi etiketil pärast "EXP:". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

Ärge loputage ravimeid kraanikausist või tualetist alla ega visake neid prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse siis vastutustundlikul viisil ega satu keskkonda.

#### 6. Millised ained on selles ravimis?

Millised ained on selles ravimis?

Muud ained tableti tuumas on laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, maisitärklis, kolloidne ränidioksiid (anhüdraat) ja magneesiumstearaat.

Muud ained kilekatte koostises on titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), hüpromelloos, makrogool.

Kuidas Femoston continu 1/5 välja näeb ja kui palju on pakendis?

See ravim on kilekattega tablett. Tablett on ümmargune, lõhevärvi ja kaksikkumer ning ühel küljel on märgistus "379" (läbimõõt 7 mm). Iga ribal on 28 tabletti. Tabletid on pakitud PVC/Alumiinium blisterribadesse. Blisterpakendid sisaldavad 28 või 84 (3 x 28) kilekattega tabletti.

See ravim on kaetud tablett. Tablett on ümmargune, lõhevärvi ja kaksikkumer ning ühel küljel on märgistus "379" (läbimõõt 7 mm). Iga riba sisaldab 28 tabletti. Tabletid on pakitud PVC/alumiinium blisterribadesse. Blisterpakendid sisaldavad 28 või 84 (3 x 28) kaetud tabletti.

Müügiloo hoidja:

Registreerija:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakendaja (vt etikett välispakendil):

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

või

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

Tootja

(RVG 28349//25549)

Abbott Biologicals BV

Veerweg 12

8121 AA Olst

Holland

(RVG 135804//25549)

Abbott Biologicals BV

1381 CP Weesp

Nederland

Registrisse kantud all

RVG 135804//25549 Femoston continu 1/5, kaetud tabletid 1 mg, 5 mg (Austria)

RVG 28349//25549 Femoston continu 1/5, kaetud tabletid 1 mg, 5 mg (Portugal)

Selle infolehe toode on päritoluriigis turustatud nime all: Austria: Femoston conti 1 mg/5 mg  
Portugal: Femoston 1/5

See infoleht on viimati heaks kiidetud oktoobris 2025 ((231025)).

BS000158 – mmjj / 150825-0825\_FM&Z9E\_C