

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Femoston continu 1/5, fkalvopäällysteiset tabletit 1 mg, 5 mg  
vaikuttavat aineet: estradioli/dydrogesteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeää tietoa sinulle. Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.

- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko haittavaikutuksia, jotka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa?
- Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ..

Tämän pakkausselosteen sisältö

Mikä on Femoston ja mihin sitä käytetään?

1. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
2. Miten käytät tätä lääkettä?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. MITÄ FEMOSTON ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Femoston on niin kutsuttu hormonikorvaushoito (HRT). Se sisältää kahta naishormonia, estrogeenia, nimeltään estradioli, ja progestageenia, nimeltään dydrogesteroni. Tämä lääke on tarkoitettu naisille vaihdevuosien jälkeen, jotka eivät ole saaneet luonnollista kuukautista vähintään 12 kuukauteen.

Femostonia käytetään:

Vaihdevuosisoireiden lievittämiseen

Vaihdevuosien aikana estrogeenin määrä naisen kehossa vähenee huomattavasti. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kuumotusta kasvoissa, kaulassa ja rinnassa ("kuumat aallot").

Femoston lievittää näitä oireita vaihdevuosien jälkeen. Saat tätä lääkettä vain, jos oireesi aiheuttavat merkittäviä rajoituksia päivittäisessä toiminnassa.

Luukadon ehkäisyyn

Vaihdevuosien jälkeen jotkut naiset voivat saada hauraita luita (osteoporoosi). Lääkärisi keskustelee kanssasi eri hoitovaihtoehdoista.

Jos sinulla on suurentunut riski luunmurtumiin luukadon seurauksena ja muut lääkkeet eivät sovi sinulle, voit käyttää Femostonia estämään luukatoa vaihdevuosien jälkeen.

### 2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Lääketieteellinen historia ja säännöllinen seuranta

On tärkeää punnita hormonikorvaushoidon (HRT) riskit ja hyödyt ennen tämän lääkkeen aloittamista tai jatkamista.

Kokemusta on rajoitetusti naisten hoidosta, joilla on ennenaikaiset vaihdevuodet (munasarjojen ongelmien tai leikkauksen vuoksi). Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, HRT:n käytön riskit voivat olla erilaisia. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) HRT:n, lääkärisi kysyy sinulta useita kysymyksiä terveydentilastasi ja perheesi terveydentilasta. Lääkärisi saattaa päättää tutkia sinut fyysisesti ja tarvittaessa suorittaa rintojen ja/tai sisäisen tutkimuksen.

Kun olet aloittanut Femostonin käytön, sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärin tarkastuksessa (vähintään kerran vuodessa). Näiden tarkastusten aikana keskustellaan hoidon jatkamisen eduista ja haitoista.

Käy säännöllisesti mammografiassa (röntgenkuvaus) lääkärisi ohjeiden mukaan.

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua, et saa käyttää tätä lääkettä. Jos olet epävarma, keskustele ensin lääkärisi kanssa ennen hoidon aloittamista.

Käytä tätä lääkettä ei:

- jos sinulla on tai on ollut rintasyöpä, tai jos rintasyöpää epäillään;
- jos sinulla on estrogeenille herkkä pahanlaatuinen kasvain (esim. kohdun limakalvon kasvain tai jos sitä epäillään);
- jos sinulla on emättimen verenvuotoa, jonka syytä ei ole selvitetty;
- jos sinulla on epänormaalia kohdun limakalvon kasvua (endometriumin hyperplasia) ja et ole vielä saanut siihen hoitoa;
- jos sinulla on veritulppa laskimossa (tromboosi) tai on ollut, kuten jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia);
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö (kuten proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinivajaus);
- jos sinulla on äskettäin ollut valtimon tukos tai jos sinulla on se nyt, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris (voimakas rintakipu hapenpuutteen vuoksi);
- jos sinulla on maksasairaus tai on ollut, ja maksan toimintasi ei ole vielä palautunut;
- jos sinulla on synnynnäinen häiriö punaisen veren väriaineen tuotannossa (porfyria);
- jos sinulla on meningeooma (yleensä hyvänlaatuinen kasvain aivokalvojen ja kallon välissä) tai olet saanut meningeoomadiagnoosin;
- jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Tämä aineet voit u löytää in kohta 6.

Jos saat jonkin yllä mainituista sairauksista ensimmäistä kertaa käyttäessäsi tätä lääkettä, sinun on lopetettava käyttö välittömästi ja otettava yhteyttä lääkäriisi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen ottamista, jos sinulla on tai on ollut jokin alla mainituista sairauksista, koska ne voivat palata tai pahentua tämän lääkkeen käytön aikana. Jos näin on, sinun on käytävä useammin lääkärisi tarkastuksissa:

- hyvänlaatuinen kasvain kohdussa (tunnetaan myös nimellä 'myooma');
- poikkeavuus, jossa kohdun limakalvoa esiintyy myös kohdun ulkopuolella (endometrioosi);

- kohdun limakalvon epänormaali kasvu (endometriumin hyperplasia);
- lisääntynyt riski verihyytymiin (katso: "Verihyytymä laskimossa (tromboosi)");
- lisääntynyt riski estrogeeniherkälle syövälle (esimerkiksi jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä);
- kohonnut verenpaine ;;
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain;
- diabetes (diabetes);
- sappikivet;
- migreeni tai vakava päänsärky;
- systeeminen lupus erythematosus (SLE; tietty immuunijärjestelmän sairaus, joka voi esiintyä monissa kehon osissa);
- epilepsia;
- astma;
- korvasairaus, johon liittyy kuulon heikkeneminen (otoskleroosi);
- kohonnut rasvapitoisuus veressäsi (triglyseridit);
- nesteen kertyminen johtuen sydän- tai munuaisongelmista;
- perinnöllinen tai hankittu angioedeema.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti ja ota yhteyttä lääkäriisi jos HST:n käytön aikana ilmenee jokin seuraavista tilanteista:

- jokin sairauksista kohdassa "Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?";
- ihon tai silmänvalkuaisten keltainen värjäytyminen (keltaisuus). Tämä voi olla merkki maksasairaudesta;
- angioedeeman oireet, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai ihottuma, jossa on vaaleanpunaisia paukamia ja voimakasta kutinaa (nokkosihottuma tai urtikaria), yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa;
- verenpaineen voimakas nousu (oireita ovat mm. päänsärky, väsymys ja huimaus);
- migreeniä muistuttava päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa;
- saat raskaaksi;
- huomaat veritulpan merkkejä, kuten:
  - kivulias turvotus tai punoitus jaloissa,
  - äkillinen rintakipu,
  - hengitys vaikeudet ..

Lisätietoja on kohdassa "Veritulppa laskimossa (tromboosi)".

Huomaa: Femoston ei ole ehkäisyväline. Jos sinulla on ollut kuukautiset alle 12 kuukautta sitten tai olet alle 50-vuotias, saatat silti tarvita ehkäisyä raskauden estämiseksi. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

### HRT ja syöpä

Epänormaali kohdun limakalvon kasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä).

Pelkkä estrogeeni-HRT lisää epänormaalin kohdun limakalvon kasvun (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumsyöpä) riskiä. Tämän lääkkeen progestageenihormoni suojaa tältä lisäriskiltä.

### Epäsäännöllinen verenvuoto

Hoidon ensimmäisten 3-6 kuukauden aikana voi esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa tai pieniä määriä verenvuotoa ('tiputtelua').

Kun epäsäännöllinen verenvuoto kuitenkin:

jatkuu yli ensimmäisten 6 kuukauden  
alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt Femostonia yli 6 kuukautta  
jatkuksen jälkeen, kun olet lopettanut Femostonin käytön  
ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

### Rintasyöpä

Tutkimukset ovat osoittaneet, että hormonikorvaushoidon (HRT) käyttö estrogeeni-progestageeniyhdistelmällä tai pelkällä estrogeenilla lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu siitä, kuinka kauan käytät HRT:tä. Lisäriski ilmenee 3 vuoden käytön jälkeen. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee, mutta jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta, lisäriski voi jatkua 10 vuotta tai kauemmin.

### Vertailu

50-54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, 5 vuoden aikana keskimäärin 13-17 naista 1 000:sta saa rintasyövän.

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät pelkkää estrogeeni-HRT:tä 5 vuoden ajan, 16-17 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 0-3 lisätapausta).

50-vuotiaista naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestageeniyhdistelmä-HRT:n 5 vuoden ajaksi, 21 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 4-8 lisätapausta).

50-59-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, 10 vuoden aikana keskimäärin 27 naista 1 000:sta saa rintasyövän.

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät pelkkää estrogeeni-HRT:tä 10 vuoden ajan, 34 tapauksessa 1 000 käyttäjää kohden (eli 7 lisätapausta).

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät estrogeeni-progestageeniyhdistelmä-HRT:tä 10 vuoden ajan, 48 tapauksessa 1 000 käyttäjää kohden (eli 21 lisätapausta).

Tarkista rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset muutoksia, kuten:  
ihon kuoppien muodostuminen.  
muutoksia nännissä ..  
kyhmyjä, jotka voit nähdä tai tuntea.

Lisäksi suositellaan osallistumaan rintasyöpäseulontaan, kun sitä tarjotaan. Rintatutkimuksen (mammografia) yhteydessä on tärkeää kertoa röntgentutkimuksen suorittavalle hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät HRT:tä, koska nämä lääkkeet voivat lisätä rintojesi tiheyttä ja siten vaikuttaa tutkimuksen tulokseen. Alueilla, joilla rintojen tiheys on lisääntynyt, mammografia ei välttämättä havaitse kaikkia kyhmyjä.

### Munasarjasyöpä (ovariosyöpä)

Munasarjasyövän riski riippuu iästä. 50-54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, noin 2 naisella 2 000:sta diagnosoidaan munasarjasyöpä 5 vuoden aikana. Niistä naisista, jotka ovat käyttäneet HRT:tä 5 vuoden ajan, on noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapaus).

### HRT ja vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon

Veritulppa laskimossa (tromboosi)

Veritulppa laskimossa (tromboosi)

Veritulppa voi olla vakava, ja jos se päätyy keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, pyörtymistä ja jopa kuoleman.

Veritulpan riski kasvaa iän myötä ja jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua.

Veritulpan riski kasvaa iän myötä ja jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua. Ilmoita sinun lääkäri seuraavissa tapauksissa:

- et voi kävellä pitkään aikaan leikkauksen, vamman tai sairauden seurauksena (katso myös kohta 3 "Jos sinulle tehdään leikkaus").
- sinulla on vakava ylipaino (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>).
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jaloissa, keuhkoissa tai muussa elimessä.
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE).
- sinulla on syöpä.

Jos havaitset veritulpan merkkejä, katso "Lopeta tämän lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriisi".

#### Vertailu

Viisikymppisistä naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, saa 5 vuoden aikana keskimäärin 4–7 tuhannesta veritulpan.

Viisikymppisistä naisista, jotka käyttävät yli 5 vuotta HRT:tä estrogeenin ja progestageenin kanssa, on 9–12 tapausta 1 000:sta (eli 5 lisätapausta 1 000:sta).

#### Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Ei ole todisteita siitä, että HRT auttaisi estämään sydänkohtausta.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät HRT:tä estrogeenin ja progestageenin kanssa, on hieman suurempi riski saada sydänsairaus kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä.

#### Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä. HRT:n aiheuttamien lisääivohalvausten määrä kasvaa iän myötä.

#### Vertailu

Viisikymppisistä naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, saa 5 vuoden aikana keskimäärin 8 naista 1 000:sta aivohalvauksen. Viisikymppisistä naisista, jotka käyttävät HRT:tä, on 5 vuoden aikana 11 aivohalvaustapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 3 lisätapausta 1 000:sta).

#### Meningeooma

Femostonin käyttö on yhdistetty yleensä hyvänlaatuisen kasvaimen kehittymiseen aivojen ja kallon välisessä kudoksetilassa (meningeooma). Jos sinulla todetaan meningeooma, lääkärisi lopettaa Femoston-hoitosi. Kerro lääkärillesi heti, jos huomaat oireita, kuten näkömuutoksia (esim. kaksoiskuvat tai sumea näkö), kuulon heikkenemistä tai tinnitusta, hajuainin menetystä, päänsärkyä, joka pahenee ajan myötä, muistinmenetystä, epileptisiä kohtauksia, heikkoutta käsissäsi tai jaloissasi.

#### Muut sairaudet

HRT ei toimi muistinmenetyksen estämiseksi. On todisteita siitä, että muistinmenetyksen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat HRT:n käytön 65<sup>v</sup> vuosi aloittaa HRT:n käyttö. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Ilmoita lääkärillesi, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista sairauksista. jälkeen. Kysy lääkäriltäsi neuvoa. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista. Sinun lääkärisi tarkistaa tarkistaa:

- sydänsairaus
- munuaisten toimintahäiriö
- kohonnut veren rasvapitoisuus (hypertriglyseridemia).

Lapset

Femoston ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Femostonin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Jotkut lääkkeet voivat heikentää Femostonin vaikutusta, mikä voi aiheuttaa epäsäännöllisiä verenvuotoja. Tämä koskee seuraavia:

- epilepsialäkkeet (kuten fenobarbitaali, karbamatsepiini, fenytoiini),
- tuberkuloosiläkkeet (kuten rifampisiini, rifabutiini),
- hiv-infektion [aids] hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri ja nelfinaviiri),
- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

HRT voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan:

- epilepsialääke (lamotrigiini), koska se voi lisätä epilepsiakohtausten esiintymistiheyttä;
- hepatiitti C -viruksen (HCV) yhdistelmähoidot ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviri ribaviriinin kanssa tai ilman; glekapreviiri/pibrentasviiri tai sofosbuviri/velpatasviiri/voxilapreviiri voivat aiheuttaa nousua maksatoimintaveriarvoissa (ALAT-maksaentsyymien nousu) naisilla, jotka käyttävät yhdistelmä hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, jotka sisältävät etinyyliestradiolia. Femoston sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko ALAT-maksaentsyymien nousu esiintyä, kun Femostonia käytetään tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa. Lääkärisi antaa sinulle neuvoja ..

lääkkeitä, joita voit saada ilman reseptiä, rohdosvalmisteita tai muita luonnontuotteita.

Laboratoriotutkimukset

Laboratoriotutkimukset

Jos verikokeesi tehdään, sinun on kerrottava lääkäriille tai laboratoriotyöntekijälle, että käytät Femostonia, koska se voi vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen kanssa?

Femoston voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Femoston on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille.

Jos tulet raskaaksi , lopeta heti Femostonin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Femostonin käyttöä ei ole tarkoitettu imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Femostonin vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttöön ei ole tutkittu. Vaikutus on epätodennäköinen.

Femoston-tabletit sisältävät laktoosia.

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

### 3. KUINKA KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Milloin sinun tulee aloittaa Femostonin käyttö

Älä aloita Femostonin käyttöä ennen kuin 12 kuukautta on kulunut viimeisestä luonnollisesta kuukautisesta.

Voit aloittaa Femostonin käytön minä tahansa päivänä

jos: aloitat Femostonin käytön, jos:

ei tällä hetkellä käytä HRT-lääkettä.

siirrytään jatkuvasta yhdistelmä-HRT-valmisteesta. Tämä on, jos käytät joka päivä tablettia tai laastaria, joka sisältää sekä estrogeenia että progestageenia.

Voit aloittaa Femostonin käytön päivänä, joka seuraa 28 päivän jakson loppua, jos:

siirrytään 'syklisestä' tai 'peräkkäisestä' (sekventiaalisesta) HRT-lääkkeestä. Tämä on tilanne, jos otat syklisi ensimmäisessä osassa tablettin tai käytät laastaria, joka sisältää estrogeenia. Sen jälkeen otat 14 päivän ajan tablettin tai laastarin, joka sisältää sekä estrogeenia että progestageenia.

Het käyttö alkaen tästä lääkkeestä

Ota tabletti veden kanssa.

Voit ottaa tablettin ruoan kanssa tai ilman.

Yritä ottaa tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Näin sinulla on vakaa määrä lääkettä kehossasi. Se auttaa sinua myös muistamaan ottaa tabletit.

Ota joka päivä yksi tabletti ilman taukoa pakkausten välillä. Liuskoissa on viikonpäivien merkinnät, jotta sinun olisi helpompi muistaa, milloin sinun tulee ottaa tabletit.

Päivämerkintöjen selitys:

Saksa	Portugali	Hollanti
MA	= Ma	= maanantai
Ti	= Ti	= tiistai
Ke	= Ke	= keskiviikko
To	= To	= torstai
Pe	= Sukupuoli	= perjantai
LA	= Lau	= lauantai
SU	= Sunn	= sunnuntai

Kuinka paljon minun pitäisi ottaa?

Lääkärisi pyrkii määräämään sinulle mahdollisimman pienen annoksen oireidesi hoitamiseksi mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos annos on mielestäsi liian korkea tai liian matala. Jos käytät Femostonia osteoporoosin ehkäisyyn, lääkärisi mukauttaa annoksen sinulle sopivaksi. Se riippuu siitä alkaen sinusta kehon massa.

Ota 1 lohenvärisen tabletti päivässä 28 päivän jakson ajan.

Jos joudut leikkaukseen

Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkäriille, että käytät Femostonia. Sinun tulee lopettaa tämän lääkkeen käyttö noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (katso kohta 2, ”Veritulppa laskimossa (tromboosi)”). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit aloittaa tämän lääkkeen käytön uudelleen.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos sinä tai joku muu ottaa liikaa Femoston-tabletteja, on epätodennäköistä, että siitä aiheutuu haittaa. Saatat tuntea olosi pahoinvoivaksi (huonovointiseksi) tai oksentaa, sinulla voi olla arat tai kipeät rinnat, huimausta, vatsakipua, uneliaisuutta/väsymystä tai tyhjennysvuotoa. Hoitoa ei tarvita, mutta jos olet huolissasi, voit kysyä neuvoa lääkäriltäsi.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat. Jos on kulunut yli 12 tuntia siitä, kun sinun olisi pitänyt ottaa tabletti, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan ja jätä unohtunut tabletti ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Jos unohdat annoksen, voi esiintyä verenvuotoa tai tiputtelua.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta Femostonin käyttöä keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin naisilla, jotka käyttivät HRT:tä kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä:

- rintasyöpä
- epänormaali kasvu tai syöpä kohdun limakalvossa (endometriumhyperplasia tai -syöpä)
- munasarjasyöpä
- veritulppa laskimossa jaloissa tai longen (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- mahdollinen muistinmenetyk, kun HRT aloitetaan 65<sup>e</sup> vuoden jälkeen.

Katso kohta 2 lisätietoja näistä haittavaikutuksista.

Seuraavat haittavaikutukset voivat esiintyä tämän lääkkeen yhteydessä: Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- päänsärky
- vatsakipu

- selkäkipu
- arkat tai kivuliaat rinnat.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- emättimen hiivatulehdus (emättimen infektio, jonka aiheuttaa sieni, joka CCandida albicansiksi kutsutaan)
- masentunut tunteet, hermostuneisuus
- migreeni; jos saat ensimmäistä kertaa migreenityyppisen päänsäryn, lopeta Femostonin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi
- huimaus
- pahoinvointi; oksentelu; ilmavaivat (flatulenssi)
- allergiset iho-oireet (kuten ihottuma, voimakas kutina (pruritus) tai paukammat (urtikaria))
- vuotohäiriöt, kuten epäsäännölliset vuodot, tiputteluvuoto, kivulias kuukautiset (dysmenorrea), runsaat tai niukat vuodot
- kipu alueella lantio
- kohdunkaulan erite (cervikaalinen erite)
- heikkouden, väsymyksen tai huonovointisuuden tunne
- nilkkojen, jalkojentai sormien turvotus (perifeerinen ödeema)
- painonnousu.

Joskus (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- virtsarakon tulehduksen kaltaiset oireet
- kohdun kasvainten koon kasvu (myoomat)
- yliherkkyysoireet kuten hengenahdistus (allerginen astma) tai muut reaktiot, jotka voivat esiintyä koko kehossa, kuten pahoinvointi, oksentaminen, ripuli tai matala verenpaine
- muuttunut halu seksiin
- veritulpat jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia tai keuhkoembolia) korkea verenpaine
- verenpaine (verenpaine)
- verenkierron ongelmat (perifeerinen verisuonisairaus)
- laajentuneet ja kiertyneet laskimot (suonikohjut)
- huono ruoansulatus
- maksasairaudet, joskus ihon keltaisuus (keltaisuus), heikkouden tunne (astenia) tai yleinen huonovointisuus (malaise) ja vatsakipu. Jos huomaat, että ihosi tai silmänvalkuaisesi muuttuu keltaiseksi, lopeta Femostonin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriisi.
- sairaus ei voida käyttää sappirakko
- turvotus ei ole mitään käännettävää sisältöä rinnat
- premenstruaalinen oireyhtymä (PMS)
- painonpudotus.

Harvoin (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

\* Haittavaikutukset, joita on raportoitu markkinoilta mutta joita ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa, kuuluvat myös luokkaan 'harvoin'.

- sairaus punasolujen tuhoutumisen seurauksena (hemolyyttinen anemia)\*
- meningeoma (aivo kasvain)\*
- muutos silmän pinnassa (sarveiskalvon kaarevuuden jyrkkeneminen)\* sarveiskalvon kaarevuus)\* sydänkohtaus piilolinssit)\*
- sydäninfarkti (sydäninfarkti)

- aivohalvaus\*
- kasvojen ja kaulan ihon turvotus. Tämä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema).
- purppuranvärisiä läiskiä tai pistemäisiä verenvuotoja iholla (vaskulaarinen purppura)
- kivulias punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum)\*, ihon värimuutokset erityisesti kasvoissa tai kaulassa, tunnetaan nimellä "raskausläiskät" (chloasma tai melasma)\*
- jalkakrampit\*.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu HRT-valmisteilla:

- hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet, jotka vaikuttavat estrogeenimäärään, kuten kohdunkaulan syöpä ja munasarjasyöpä (katso lisätietoja kohdasta 2)
- kasvaimen kasvun lisääntyminen progestageenimäärän vuoksi (kuten meningeooma)
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin elimiin kehossa (systeminen lupus erythematosus)
- mahdollinen dementia
- paheneminen alkaen kohtauksia (epilepsia)
- tahattomia lihaskouristuksia (korea)
- veritulppia valtimoissa (valtimotromboembolia)
- haiman tulehdus (haimatulehdus) naisilla, joilla oli jo aiemmin korkea tiettyjen veren rasvojen pitoisuus (hypertriglyseridemia)
- ihottuma, jossa on kiekonmuotoisia punaisia tai kivuliaita läiskiä (erythema multiforme)
- virtsa-inkontinenssi
- kivuliaat/kyhmyiset rinnat (fibrokystinen rintasairaus)
- kohdunkaulan eroosio (uteruskaulan eroosio)
- harvinaisen sairauden paheneminen veren pigmentin (porfyria)
- korkeat pitoisuudet tiettyjä rasvoja veressä (hypertriglyseridemia)
- kohonnut kokonaiskilpirauhashormonitaso.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksen etiketistä merkinnän "EXP:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

## 6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttavat aineet ovat estradioli estradiolihemihydraattina ja dydrogesteroni. Jokainen tabletti sisältää 1 mg estradiolia estradiolihemihydraattina ja 5 mg dydrogesteronia. Muut tablettiytimen aineet ovat laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, maissitärkkelys, kolloidinen piidioksidi (vedetön) ja magnesiumstearaatti. Muut kalvopäällysteen aineet ovat titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), hypromelloosi, makrogoli.

Miltä Femoston continu 1/5 näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Tämä lääke on kalvopäällysteinen tabletti. Tabletti on pyöreä, lohenvärinen ja kaksoiskupera, ja toisella puolella on merkintä "379" (halkaisija 7 mm). Jokainen liuska sisältää 28 tablettia. Tabletit on pakattu PVC/Alumiini läpipainopakkauksiin. Läpipainopakkaukset sisältävät 28 tai 84 (3 x 28) kalvopäällysteistä tablettia.

Myyntiluvan haltija:

Rekisteröijä:

Euro Registratie Collectief b.v.  
Kempkens 2200  
5465 PR Veghel

Pakkaaja (katso etiketti ulkopakkauksessa):

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam  
tai  
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Valmistaja

(RVG 28349//25549)  
Abbott Biologicals BV  
Veerweg 12  
8121 AA Olst  
Alankomaat

(RVG 135804//25549)

Abbott Biologicals BV  
1381 CP Weesp  
Nederland

Rekisteriin merkitty numerolla

RVG 135804//25549 Femoston continu 1/5, kalvopäällysteiset tabletit 1 mg, 5 mg (Itävalta)  
RVG 28349//25549 Femoston continu 1/5, kalvopäällysteiset tabletit 1 mg, 5 mg (Portugali)

Tämän pakkausselosteen tuote on alkuperämaassa markkinoilla nimellä: Itävalta: Femoston conti 1 mg/5 mg  
Portugali: Femoston 1/5

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty lokakuussa 2025 ((231025)).

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