

## NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Femoston continu 1/5, comprimés pelliculés 1 mg, 5 mg  
substances actives : estradiol/dydrogestérone

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Ressentez-vous des effets secondaires mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice ?
- Contactez alors votre médecin ou pharmacien ..

### Contenu de cette notice

Qu'est-ce que Femoston et dans quel cas est-il utilisé ?

1. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
2. Comment utiliser ce médicament ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Possibles effets secondaires
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QUE FEMOSTON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Femoston est une thérapie hormonale substitutive (THS). Il contient deux types d'hormones féminines, l'œstrogène, appelé estradiol, et le progestatif, appelé dydrogestérone. Ce médicament est destiné aux femmes ménopausées qui n'ont pas eu de menstruations naturelles depuis au moins 12 mois.

Femoston est utilisé pour :

#### Soulagement des symptômes post-ménopausiques

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogènes dans le corps féminin diminue fortement. Cela peut entraîner des symptômes tels qu'une sensation de chaleur au visage, au cou et à la poitrine (« bouffées de chaleur »). Femoston soulage ces symptômes après la ménopause. Ce médicament vous est prescrit uniquement si vos symptômes entraînent des limitations importantes dans votre vie quotidienne.

#### Prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer des os fragiles (ostéoporose). Votre médecin discutera avec vous des différents traitements.

Si vous avez un risque accru de fractures osseuses en raison de l'ostéoporose et que d'autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser Femoston pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

## 2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU FAIRE PREUVE D'UNE PRUDENCE PARTICULIÈRE ?

### Antécédents médicaux et contrôles réguliers

Il est important de peser les risques de la thérapie hormonale substitutive (THS) par rapport aux avantages avant de commencer ce médicament ou de décider de continuer.

Il y a une expérience limitée dans le traitement des femmes avec une ménopause précoce (due à des problèmes ovariens ou après une chirurgie). Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation de la THS peuvent être différents. Discutez-en avec votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) la THS, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Il se peut que votre médecin décide de vous examiner physiquement et, si nécessaire, de réaliser un examen des seins et/ou un examen interne.

Une fois que vous avez commencé à prendre Femoston, vous devez consulter régulièrement votre médecin (au moins une fois par an). Lors de ces consultations, vous discuterez des avantages et des inconvénients de la poursuite du traitement.

Faites régulièrement une mammographie (radiographie), selon les conseils de votre médecin.

### Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Si l'une des situations ci-dessous s'applique à vous, vous ne devez pas utiliser ce médicament. Si vous avez des doutes, consultez d'abord votre médecin avant de commencer le traitement.

### N'utilisez pas ce médicament:

- si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou si un cancer du sein est suspecté chez vous ;
- si vous avez une tumeur maligne sensible aux œstrogènes (par exemple, une tumeur de l'endomètre ou si l'on soupçonne que vous en avez une) ;
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'a pas été établie ;
- si vous avez une croissance anormale de l'endomètre (hyperplasie de l'endomètre) et que vous n'êtes pas encore traité pour cela ;
- si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose) comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire) ;
- si vous avez une maladie de la coagulation sanguine (comme une déficience en protéine C, protéine S ou antithrombine) ;
- si vous avez récemment eu une obstruction dans une artère ou si vous en avez une actuellement, comme une crise cardiaque, un AVC ou une angine de poitrine (douleur thoracique sévère due à un manque d'oxygène) ;
- si vous avez une maladie du foie ou en avez eu une et que votre fonction hépatique n'est pas encore rétablie ;
- si vous avez un trouble congénital de la production de l'hémoglobine (porphyrie) ;
- si vous avez un méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu entre le cerveau et le crâne) ou si vous avez déjà eu un diagnostic de méningiome ;

- si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Ces substances pouvez vous trouver dans rubrique 6.

Si vous développez l'une des affections mentionnées ci-dessus pour la première fois pendant l'utilisation de ce médicament, vous devez arrêter immédiatement de l'utiliser et contacter votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections ci-dessous, car elles peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec ce médicament. Si c'est le cas, vous devez consulter votre médecin plus fréquemment pour un suivi:

- une tumeur bénigne de l'utérus (également appelée 'fibrome');
- une affection où la muqueuse utérine se trouve également à des endroits en dehors de l'utérus(endométriose);
- croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre);
- un risque accru de caillots sanguins (voir: «Caillot sanguin dans une veine (thrombose)»);
- un risque accru de cancer sensible aux œstrogènes (par exemple, si votre mère, sœur ou grand-mère a eu un cancer du sein);
- une hypertension artérielle;
- une maladie du foie telle qu'une tumeur bénigne du foie;
- diabète (diabète);
- calculs biliaires;
- migraine ou sévère maux de tête;
- lupus érythémateux systémique (LES; une maladie auto-immune qui peut affecter de nombreuses parties du corps);
- épilepsie;
- asthme;
- une affection de l'oreille avec perte auditive (otosclérose);
- un taux élevé de lipides dans votre sang (triglycérides);
- rétention d'eau due à des problèmes cardiaques ou rénaux;
- angio-œdème héréditaire ou acquis.

Arrêtez immédiatement l'utilisation de ce médicament et contactez votre médecin si, lors de l'utilisation de THS, l'une des situations suivantes se produit :

- l'une des affections sous « Quand ne pas utiliser ce médicament ? »;
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Cela peut être un signe de maladie du foie;
- symptômes d'angio-œdème tels que gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler ou éruption cutanée avec des bosses roses et des démangeaisons sévères (urticaire), accompagnés de difficultés respiratoires;
- une forte augmentation de votre tension artérielle (les symptômes incluent, entre autres, maux de tête, fatigue et vertiges);
- maux de tête de type migraineux que vous ressentez pour la première fois;
- vous devenez enceinte;
- vous remarquez des signes de caillot sanguin, tels que :
  - gonflement douloureux ou rougeur des jambes,
  - douleur soudaine à la poitrine,
  - difficulté à respirer.

Pour plus d'informations, voir « Caillot de sang dans une veine (thrombose) ».

Attention : Femoston n'est pas un contraceptif. Si vous avez eu vos règles il y a moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, vous devrez peut-être encore utiliser des contraceptifs pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

#### THS et cancer

Croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

L'utilisation de THS avec uniquement des œstrogènes augmente le risque de croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre). L'hormone progestative dans ce médicament protège contre ce risque supplémentaire.

#### Saignements irréguliers

Vous pouvez avoir des saignements irréguliers ou de petites pertes de sang (« spotting ») pendant les 3 à 6 premiers mois du traitement.

Cependant, si les saignements irréguliers :

- persistent au-delà des 6 premiers mois

- commencent après que vous avez utilisé Femoston pendant plus de 6 mois

- persistent après que vous avez arrêté Femoston

vous devez contacter votre médecin dès que possible.

#### Cancer du sein

Des études ont montré que l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif (THS) avec une combinaison œstrogène-progestatif ou un THS avec uniquement des œstrogènes augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée d'utilisation du THS. Le risque supplémentaire apparaît après 3 ans d'utilisation. Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminuera, mais si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans, le risque supplémentaire peut persister pendant 10 ans ou plus.

#### Comparaison

Parmi les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, en moyenne 13 à 17 sur 1 000 femmes développeront un cancer du sein sur une période de 5 ans.

Parmi les femmes de 50 ans qui utilisent un THS avec uniquement des œstrogènes pendant 5 ans, il y aura 16-17 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 0 à 3 cas supplémentaires).

Parmi les femmes de 50 ans qui commencent un THS avec une combinaison œstrogène-progestatif sur une période de 5 ans, il y aura 21 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 4 à 8 cas supplémentaires).

Parmi les femmes âgées de 50 à 59 ans qui n'utilisent pas de THS, en moyenne 27 sur 1 000 femmes développeront un cancer du sein sur une période de 10 ans.

Parmi les femmes de 50 ans qui utilisent un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 10 ans, il y aura 34 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 7 cas supplémentaires).

Parmi les femmes de 50 ans qui utilisent un THS combiné œstrogène-progestatif pendant 10 ans, il y aura 48 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 21 cas supplémentaires).

Examinez régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous remarquez un changement tel que :

- formation de fossettes dans la peau.

- changements du mamelon.

- nodules que vous pouvez voir ou sentir.

Il est également recommandé de participer au dépistage du cancer du sein lorsqu'il est proposé. Pour la mammographie, il est important d'informer l'infirmière/le prestataire de soins qui effectue l'examen radiologique que vous utilisez un THS, car ces médicaments peuvent augmenter la densité de vos seins et ainsi influencer le résultat de l'examen. Dans les zones où la densité des seins est augmentée, il se peut que la mammographie ne détecte pas tous les nodules.

#### Cancer de l'ovaire (cancer ovarien)

Le cancer de l'ovaire est rare, beaucoup plus rare que le cancer du sein. Une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire a été signalée avec l'utilisation d'une thérapie à base d'œstrogènes ou d'un THS combiné œstrogène/progestatif.

Le risque de cancer de l'ovaire dépend de l'âge. Parmi les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, environ 2 sur 2 000 recevront un diagnostic de cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Parmi les femmes qui ont utilisé un THS pendant 5 ans, il y a environ 3 cas pour 2 000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

#### THS et effets sur le cœur et la circulation sanguine

##### Caillot sanguin dans une veine (thrombose)

Les femmes qui utilisent un THS ont environ 1,3 à 3 fois plus de chances de développer un caillot sanguin dans les veines que les femmes qui n'utilisent pas de THS, en particulier pendant la première année de traitement.

Un caillot sanguin peut être grave et s'il atteint les poumons, il peut entraîner des douleurs thoraciques, un essoufflement, des évanouissements et même la mort.

Le risque de caillot sanguin augmente avec l'âge et si l'une des situations ci-dessous s'applique à vous. Informez votre médecin dans les cas suivants:

vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période à la suite d'une opération, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi rubrique 3 « Si vous devez subir une opération »).

vous avez une obésité sévère (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>).

vous avez un trouble de la coagulation sanguine pour lequel vous devez prendre des médicaments à long terme pour prévenir les caillots sanguins.

un de vos proches a déjà eu un caillot sanguin dans les jambes, les poumons ou un autre organe.

vous avez un lupus érythémateux systémique (LES).vous avez un cancer ..

Pour les signes d'un caillot sanguin, voir « Arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin ».

#### Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, en moyenne 4 à 7 sur 1.000 développent un caillot sanguin sur une période de 5 ans.

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui utilisent un THS avec œstrogène et progestatif pendant plus de 5 ans, il y a entre 9 et 12 cas sur 1 000 (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires pour 1 000).

### Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a aucune preuve que le THS aide à prévenir une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS avec œstrogène et progestatif ont un risque légèrement accru de développer une maladie cardiaque par rapport aux femmes qui n'utilisent pas de THS.

### Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les femmes qui utilisent un THS que chez celles qui n'en utilisent pas. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral dus au THS augmente avec l'âge.

### Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, en moyenne 8 sur 1 000 auront un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Parmi les femmes dans la cinquantaine qui utilisent un THS, il y a 11 cas d'accident vasculaire cérébral par 1 000 utilisatrices sur une période de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires pour 1 000).

### Méningiome

L'utilisation de Femoston a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu entre le cerveau et le crâne (méningiome). Si un méningiome est diagnostiqué chez vous, votre médecin arrêtera votre traitement par Femoston. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez des symptômes tels que des changements de vision (par exemple, vision double ou floue), une perte auditive ou des acouphènes, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises d'épilepsie, une faiblesse dans vos bras ou vos jambes.

### Autres affections

Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il existe des preuves d'un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après 65<sup>e</sup> année. Demandez conseil à votre médecin.

Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert dans le passé de l'une des affections suivantes. Votre médecin vous surveillera plus souvent contrôler:

- maladie cardiaque
- insuffisance rénale
- quantité élevée de graisses dans votre sang (hypertriglycémie).

### Enfants

Femoston n'est pas destiné à être utilisé par les enfants.

### Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Femoston, ou en avez-vous pris récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche? Dans ce cas, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent réduire l'efficacité de Femoston, ce qui peut entraîner des saignements irréguliers. Cela s'applique à:

- médicaments contre l'épilepsie (comme le phénobarbital, la carbamazépine, la phénytoïne),
- médicaments contre la tuberculose (comme la rifampicine, la rifabutine),

- médicaments pour le traitement de l'infection par le VIH [sida] (comme la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir),
- médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

THS peut influencer l'efficacité de certains autres médicaments:

- un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car cela peut augmenter la fréquence des crises d'épilepsie ;
- les traitements combinés contre le virus de l'hépatite C (VHC) ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir peuvent entraîner une augmentation dans la fonction hépatique contraceptifs hormonaux combinés contenant de l'éthinylestradiol. Femoston contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALAT peut survenir lorsque Femoston est utilisé avec ce traitement combiné contre le VHC. utiliser des contraceptifs hormonaux contenant de l'éthinylestradiol. Femoston contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALAT peut survenir lorsque Femoston est utilisé avec ce traitement combiné contre le VHC. médecin vous conseillera . conseiller.

Examens de laboratoire Si votre sang est examiné, vous devez informer le médecin ou le technicien de laboratoire que vous utilisez Femoston, car cela peut influencer les résultats de certains examens.

Examens de laboratoire

Si votre sang est analysé, vous devez informer le médecin ou le technicien de laboratoire que vous utilisez Femoston, car cela peut influencer les résultats de certains examens.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons?

Femoston peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

Femoston est destiné uniquement à l'usage des femmes après la ménopause.

Si vous êtes enceinte arrêtez immédiatement de prendre Femoston et contactez votre médecin.

Femoston n'est pas destiné à être utilisé pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de Femoston sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines n'a pas été étudié. Un effet est improbable.

Les comprimés de Femoston contiennent du lactose.

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT?

Quand devez-vous commencer à prendre Femoston

Ne commencez pas à prendre Femoston avant 12 mois après vos dernières règles naturelles. Vous pouvez commencer Femoston n'importe quel jour

si vous : commencez avec Femoston si vous :

ne prend actuellement pas de médicament THS.

est transféré d'un médicament THS combiné continu. C'est le cas si vous utilisez chaque jour un comprimé ou un patch contenant à la fois des œstrogènes et des progestatifs.

Vous pouvez commencer avec Femoston le jour suivant la fin du cycle de 28 jours si vous : est transféré d'un médicament THS 'cyclique' ou 'séquentiel'. C'est le cas si vous prenez un comprimé ou utilisez un patch contenant des œstrogènes dans la première partie de votre cycle. Ensuite, vous prenez pendant 14 jours un comprimé ou un patch avec des œstrogènes ET des progestatifs.

Het utilisation de ce médicament

Prenez le comprimé avec de l'eau.

Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans nourriture.

Essayez de prendre le comprimé chaque jour à peu près à la même heure. Cela vous assure une quantité constante de médicament dans votre corps. Cela vous aidera également à vous rappeler de prendre vos comprimés.

Prenez un comprimé chaque jour sans pause entre les emballages. Les plaquettes sont marquées avec les jours de la semaine pour vous aider à vous rappeler quand prendre vos comprimés.

Explication de l'indication des jours :

| Allemand |   | Portugais |   | Néerlandais |
|----------|---|-----------|---|-------------|
| LU       | = | Seg       | = | lundi       |
| DI       | = | Ter       | = | mardi       |
| MI       | = | Qua       | = | mercredi    |
| DO       | = | Qui       | = | jeudi       |
| FR       | = | Sexe      | = | vendredi    |
| SA       | = | Sam       | = | samedi      |
| SO       | = | Dim       | = | dimanche    |

Combien dois-je prendre?

Votre médecin s'efforce de vous prescrire la dose la plus faible possible pour traiter vos symptômes, pour une période aussi courte que possible. Discutez avec votre médecin si vous pensez que la dose est trop élevée ou trop faible. Si vous utilisez Femoston pour prévenir l'ostéoporose, votre médecin ajustera la posologie en fonction de vos besoins. Cela dépend de de votre masse corporelle.

Prenez 1 comprimé saumon par jour pendant un cycle de 28 jours.

Si vous devez subir une opération

Si vous devez subir une opération, informez le médecin que vous utilisez Femoston. Vous devez arrêter d'utiliser ce médicament environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de formation d'un caillot sanguin (voir rubrique 2, « Caillot sanguin dans une veine

(thrombose) »). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à utiliser ce médicament.

Avez-vous pris trop de ce médicament?

Si vous ou quelqu'un d'autre prenez trop de comprimés de Femoston, il est peu probable que cela cause des dommages. Vous pouvez vous sentir nauséux (mal) ou vomir, avoir des seins sensibles ou douloureux, être étourdi, avoir des douleurs abdominales, être somnolent/fatigué ou avoir des saignements de retrait. Aucun traitement n'est nécessaire, mais si vous êtes inquiet, vous pouvez demander conseil à votre médecin.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament?

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis que vous auriez dû prendre votre comprimé, prenez la dose suivante à l'heure habituelle et ne prenez pas le comprimé oublié dans ce cas. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Si vous avez oublié une dose, des saignements ou des spotting peuvent survenir.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Ne cessez pas de prendre Femoston sans en avoir discuté avec votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les affections suivantes ont été signalées plus fréquemment chez les femmes utilisant un THS que chez les femmes qui ne prennent pas de THS :

- cancer du sein
- croissance anormale ou cancer de l'endomètre (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer de l'ovaire
- caillot de sang dans une veine des jambes ou long (thrombo-embolie veineuse)
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- possible perte de mémoire lorsque le THS est commencé après 65<sup>e</sup> ans.

Voir rubrique 2 pour plus d'informations sur ces effets indésirables.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament : Très fréquents (peuvent survenir chez plus de 1 patient sur 10) :

- maux de tête
- douleurs abdominales
- douleurs dorsales
- seins sensibles ou douloureux.

Fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à 1 patient sur 10) :

- mycose vaginale (une infection vaginale causée par un champignon qui Cet Candida albicans est mentionné)
- dépressif sentiments, nervosité

- migraine ; si vous avez pour la première fois un mal de tête de type migraineux, arrêtez de prendre Femoston et contactez immédiatement votre médecin
- vertiges
- nausées; vomissements; flatulences (flatulence)
- réactions cutanées allergiques (telles qu'éruptions cutanées, démangeaisons sévères (prurit) ou urticaire)
- anomalies du schéma de saignement, telles que saignements irréguliers, légers saignements (spotting), menstruations douloureuses (dysménorrhée), hémorragies plus abondantes ou plus légères
- douleur dans le bassin
- écoulement du col de l'utérus (écoulement cervical)
- sensation de faiblesse, de fatigue ou de malaise
- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts (œdème périphérique)
- prise de poids.

Parfois (peut survenir chez jusqu'à 1 patient sur 100) :

- symptômes de type cystite
- augmentation de la taille des tumeurs dans l'utérus (fibromes)
- réactions d'hypersensibilité telles que l'essoufflement (asthme allergique) ou d'autres réactions pouvant se produire dans tout le corps, comme des nausées, des vomissements, de la diarrhée ou une pression artérielle basse, vomissements, diarrhée ou hypotension
- changement du désir sexuel
- caillots sanguins dans les jambes ou les poumons (thrombo-embolie veineuse ou embolie pulmonaire) caillots sanguins dans les jambes ou les poumons (thrombo-embolie veineuse ou embolie pulmonaire)
- hypertension artérielle (hypertension)
- problèmes de circulation sanguine (maladie vasculaire périphérique)
- veines dilatées et tordues (varices)
- mauvaise digestion
- maladies du foie, parfois avec jaunissement de la peau (jaunisse), sensation de faiblesse (asthénie) ou sensation générale de malaise et douleurs abdominales. Si vous remarquez que votre peau ou le blanc de vos yeux devient jaune, arrêtez de prendre Femoston et contactez immédiatement votre médecin.
- affection de la vésicule biliaire
- gonflement des seins
- syndrome prémenstruel (SPM)
- perte de poids.

Rare (peut survenir chez jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

\* Les effets indésirables signalés sur le marché qui n'ont pas été observés dans les études cliniques sont également classés comme « rares »).

- maladie due à la destruction des globules rouges (anémie hémolytique) \*
- méningiome (une tumeur cérébrale) \*
- changement de la surface de l'œil (courbure de la cornée plus raide) \*; incapacité à porter vos lentilles de contact (intolérance aux lentilles de contact) \*
- crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- AVC \*
- gonflement de la peau du visage et de la gorge. Cela peut causer des difficultés respiratoires (angio-œdème).

- taches pourpres ou pétéchies sur la peau (purpura vasculaire)
- douloureux nodules cutanés rougeâtres (érythème noueux)\*, décoloration de la peau en particulier sur le visage ou le cou, connue sous le nom de « taches de grossesse » (chloasma ou mélasma)\* crampes aux jambes
- \*.\*.

tumeurs bénignes et malignes influencées par la quantité d'œstrogènes, telles que le cancer du col de l'utérus et le cancer de l'ovaire (voir rubrique 2 pour plus d'informations)

- augmentation de la croissance tumorale due à la quantité de progestatifs (comme le méningiome)
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes dans le corps (lu)
- pus érythémateux systémique possible
- possible démence
- aggravation de convulsions (épilepsie)
- involontaires contractions musculaires (chorée)
- caillots sanguins dans les artères (thrombo-embolie artérielle)
- inflammation du pancréas (pancréatite) chez les femmes qui avaient déjà un taux élevé de certains lipides dans le sang (hypertriglycéridémie)
- éruption cutanée avec des plaques rouges ou douloureuses (érythème polymorphe)
- incontinence urinaire
- seins douloureux/nodulaires (maladie fibrokystique du sein)
- érosion du col de l'utérus (érosion cervicale utérine)
- aggravation d'une maladie rare du pigment sanguin (porphyrie)
- taux élevés de certaines graisses dans le sang (hypertriglycéridémie)
- taux élevé d'hormone thyroïdienne totale.

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Il n'y a pas de conditions de conservation particulières pour ce médicament.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage après « EXP: ». Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

Les substances actives de ce médicament sont l'estradiol sous forme d'hémihydrate d'estradiol et le dydrogestérone. Chaque comprimé contient 1 mg d'estradiol sous forme d'hémihydrate d'estradiol et 5 mg de dydrogestérone.

Les autres substances du noyau du comprimé sont le lactose monohydraté, l'hypromellose, l'amidon de maïs, le dioxyde de silicium colloïdal (anhydre) et le stéarate de magnésium.

Les autres substances de l'enrobage pelliculé sont le dioxyde de titane (E171), l'oxyde de fer jaune (E172), l'oxyde de fer rouge (E172), l'hypromellose, le macrogol.

À quoi ressemble Femoston continu 1/5 et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Le comprimé est rond, de couleur saumon et biconvexe, marqué d'un côté avec « 379 » (diamètre 7 mm). Chaque plaquette contient 28 comprimés. Les comprimés sont emballés dans des plaquettes thermoformées en PVC/Aluminium. Les emballages sous blister contiennent 28 ou 84 (3 x 28) comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Titulaire de l'enregistrement:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Reconditionneur (voir étiquette sur l'emballage extérieur):

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

ou

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

Fabricant

(RVG 28349//25549)

Abbott Biologicals BV

Veerweg 12

8121 AA Olst

Pays-Bas

(RVG 135804//25549)

Abbott Biologicals BV

1381 CP Weesp

Pays-Bas

Enregistré sous

RVG 135804//25549 Femoston continu 1/5, comprimés pelliculés 1 mg, 5 mg (Autriche)RVG 28349//25549

Femoston continu 1/5, comprimés pelliculés 1 mg, 5 mg (Portugal) comprimés Portugal :

Femoston 1/5

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en octobre 2025 ((231025)).

BS000158 –

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en octobre 2025 ((231025)).

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

Transtoyou