

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Femoston continu 1/5, fplėvele dengtos tabletės 1 mg, 5 mg
veikliosios medžiagos: estradiolis/didrogesteronas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.gai

- Laikykite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Visas jūsų vaisto pavadinimas yra Femoston continu 1/5, plėvele dengtos tabletės 1 mg, 5 mg. Šiame pakuotės lapelyje naudojamas sutrumpintas pavadinimas Femoston.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Femoston ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimos šalutiniai poveikiai
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA FEMOSTON IR KAM ŠIS VAISTAS VARTOJAMAS?

Femoston yra vadinamoji hormonų pakaitinė terapija (HPT). Jame yra dviejų rūšių moteriškų hormonų: estrogeno, vadinamo estradioliu, ir progestageno, vadinamo didrogesteronu. Šis vaistas skirtas moterims po menopauzės, kurios bent 12 mėnesių neturėjo natūralių menstruacijų.

Femoston vartojamas:

Menopauzės simptomų palengvinimui

Menopauzės metu moters organizme estrogeno kiekis smarkiai sumažėja. Dėl to galite jausti tokius simptomus kaip karščio bangos veide, kakle ir krūtinėje. Femoston palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Šis vaistas jums bus paskirtas tik tuo atveju, jei jūsų simptomai reikšmingai trukdo kasdieniam gyvenimui.

Kaulų retėjimo prevencijai

Po menopauzės kai kurios moterys gali patirti kaulų trapumą (osteoporozę). Jūsų gydytojas aptars su jumis įvairius gydymo būdus.

Jei turite padidėjusią kaulų lūžių riziką dėl kaulų retėjimo ir kiti vaistai jums netinka, galite vartoti Femoston, kad išvengtumėte kaulų retėjimo po menopauzės.

2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Medicininė istorija ir reguliarius stebėjimas

Svarbu įvertinti hormonų pakaitinės terapijos (HPT) riziką ir naudą prieš pradėdant vartoti šį vaistą arba nusprendžiant tęsti jo vartojimą.

Yra ribota patirtis gydant moteris, kurioms ankstyva menopauzė (dėl kiaušidžių problemų arba po operacijos). Jei turite ankstyvą menopauzę, HPT vartojimo rizika gali būti kitokia. Aptarkite tai su savo gydytoju.

Prieš pradėdami (arba vėl pradėdami) HPT, jūsų gydytojas užduos keletą klausimų apie jūsų medicininę istoriją ir jūsų šeimos istoriją. Gali būti, kad jūsų gydytojas nuspręs atlikti fizinį tyrimą ir, jei reikia, krūtų tyrimą ir/arba vidinį tyrimą.

Kai pradėsite vartoti Femoston, turite reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus). Šių vizitų metu aptarsite gydymo tęstinumo privalumus ir trūkumus.

Reguliariai atlikite mamografiją (rentgeno nuotrauką) pagal gydytojo rekomendacijas.

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jei kuri nors iš žemiau išvardytų situacijų jums tinka, negalima vartoti šio vaisto. Jei abejojate, pirmiausia pasitarkite su gydytoju prieš pradėdant gydymą.

Naudokite šį vaistą ne:

- jei sergate arba sirgote krūties vėžiu, arba jei įtariama, kad sergate krūties vėžiu;
- jei turite piktybinį naviką, jautrų estrogenams (pvz., gimdos gleivinės naviką arba jei įtariama, kad jį turite);
- jei turite makšties kraujavimą, kurio priežastis nenustatyta;
- jei turite nenormalų gimdos gleivinės augimą (endometriumo hiperplaziją) ir dar nesate gydomi;
- jei turite arba kada nors turėjote kraujo krešulį venoje (trombozę), pavyzdžiui, kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija);
- jei turite kraujo krešėjimo sutrikimą (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumą);
- jei neseniai turėjote arterijos užsikimšimą arba jei jį turite dabar, pavyzdžiui, širdies priepuolį, insultą arba krūtinės anginą (stiprų krūtinės skausmą dėl deguonies trūkumo);
- jei turite arba kada nors turėjote kepenų ligą ir jūsų kepenų funkcija dar nėra atsigavusi;
- jei turite įgimtą raudonųjų kraujo kūnelių pigmento gamybos sutrikimą (porfiriją);
- jei turite meningiomą (dažniausiai gerybinį naviką tarp smegenų ir kaukolės audinio sluoksnio) arba kada nors buvo diagnozuota meningioma;
- jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šis medžiagos galite u rasti in skyriuje 6.

Jei pirmą kartą pasireiškia viena iš aukščiau paminėtų būklių vartojant šį vaistą, turite nedelsdami nutraukti jo vartojimą ir susisiekti su savo gydytoju.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jei turite ar kada nors turėjote vieną iš žemiau išvardytų būklių, nes jos gali pasikartoti arba pablogėti gydymo šiuo vaistu metu. Jei taip atsitinka, turite dažniau lankytis pas gydytoją kontrolei:

- gerybinis gimdos auglys (dar vadinamas 'mioma');
- būklė, kai gimdos gleivinė taip pat yra už gimdos ribų (endometrioze);

- nenormalus gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija);
- padidėjusi kraujo krešulių rizika (žr.: „Kraujo krešulys venoje (trombozė)“);
- padidėjusi estrogenams jautrios vėžio rizika (pavyzdžiui, jei jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu);
- padidėjęs kraujospūdis ;;
- kepenų liga, tokia kaip gerybinis kepenų navikas;
- cukrinis diabetas (diabetas);
- tulžies akmenys;
- migrena arba stiprus galvos skausmas;
- sisteminė raudonoji vilkligė (SRV; tam tikra imuninės sistemos liga, kuri gali pasireikšti daugelyje kūno vietų);
- epilepsija;
- astma;
- ausų liga su klausos praradimu (otosklerozė);
- padidėjęs riebalų kiekis kraujyje (trigliceridai);
- skysčių kaupimasis dėl širdies ar inkstų problemų;
- paveldimas arba įgytas angioedema.

Nedelsiant nutraukite šio vaisto vartojimą ir susisiekite su savo gydytoju jei vartojant HST pasireiškia viena iš šių situacijų:

- viena iš ligų, nurodytų „Kada negalima vartoti šio vaisto?“;
- geltona odos ar akių baltymų spalva (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymis;
- angioedemos simptomai, tokie kaip veido, liežuvio ir/ar gerklės patinimas ir/ar rijimo sunkumai arba odos bėrimas su rausvais gumbeliais ir stipriu niežuliu (dilgėlinė), kartu su kvėpavimo sunkumais;
- staigus kraujospūdžio padidėjimas (simptomai yra, pvz., galvos skausmas, nuovargis ir galvos svaigimas);
- migreninis galvos skausmas, kurį patiriate pirmą kartą;
- jūs pastojate ;pastebite kraujo krešulio požymius, tokius kaip:
- skausmingas kojų patinimas ar paraudimas,
 - staigus krūtinės skausmas,
 - kvėpavimo
 - sunkumai . kvėpuoti.

Daugiau informacijos rasite „Kraujo krešulys venoje (trombozė)“.

Atkreipkite dėmesį: Femoston nėra kontraceptinė priemonė. Jei jūsų menstruacijos buvo mažiau nei prieš 12 mėnesių arba esate jaunesnė nei 50 metų, jums gali reikėti toliau naudoti kontraceptines priemones, kad išvengtumėte nėštumo. Pasitarkite su savo gydytoju.

PHT ir vėžys

Nenormalus gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys).

PHT naudojimas tik su estrogenu padidina nenormalaus gimdos gleivinės augimo (endometriumo hiperplazijos) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžio) riziką. Šio vaisto sudėtyje esantis progestagenas apsaugo nuo šios papildomos rizikos.

Nereguliarus kraujavimas

Pirmuosius 3-6 gydymo mėnesius galite patirti nereguliarų kraujavimą arba nedidelį kraujo netekimą („tepimas“).

Tačiau jei nereguliarus kraujavimas:

tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius
prasideda po to, kai Femoston vartojate jau daugiau nei 6 mėnesius
tęsiasi po to, kai nustojote vartoti Femoston
turėtumėte kuo greičiau susisiekti su savo gydytoju.

Krūties vėžys

Tyrimai parodė, kad hormonų pakaitinės terapijos (PHT) naudojimas su estrogeno-progestagenu deriniu arba tik su estrogenu padidina krūties vėžio riziką. Papildoma rizika priklauso nuo to, kiek laiko naudojate PHT. Papildoma rizika atsiranda po 3 metų naudojimo. Nutraukus PHT, papildoma rizika sumažės, tačiau jei PHT naudojote daugiau nei 5 metus, papildoma rizika gali išlikti dar 10 metų ar ilgiau.

Palyginimas

Iš moterų, kurios yra 50-54 metų ir nenaudoja PHT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 13-17 iš 1.000 moterų suseraga krūties vėžiu.

Iš 50 metų moterų, kurios 5 metus naudoja PHT tik su estrogenu, bus 16-17 atvejų iš 1.000 vartotojų (t. y. 0-3 papildomi atvejai).

Iš 50 metų moterų, kurios pradeda naudoti PHT su estrogeno-progestagenu deriniu per 5 metų laikotarpį, bus 21 atvejis iš 1.000 vartotojų (t. y. 4-8 papildomi atvejai).

Iš moterų, kurios yra 50-59 metų ir nenaudoja PHT, per 10 metų laikotarpį vidutiniškai 27 iš 1.000 moterų suseraga krūties vėžiu.

Iš 50 metų amžiaus moterų, kurios 10 metų vartoja HST tik su estrogenu, bus 34 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 7 papildomi atvejai).

Iš 50 metų amžiaus moterų, kurios 10 metų vartoja HST su estrogeno-progestagenu deriniu, bus 48 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 21 papildomas atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite kokių nors pokyčių, tokių kaip:

- odos įdubimų susidarymas.
- pokyčiai spenelio ..
- gumbeliai, kuriuos galite pamatyti arba pajusti.

Papildomai rekomenduojama dalyvauti krūties vėžio patikros programoje, kai ji siūloma. Krūčių tyrimui (mamografijai) svarbu, kad pasakytumėte slaugytojai/priežiūros specialistui, kuris atlieka rentgeno tyrimą, kad vartojate PHT, nes šie vaistai gali padidinti jūsų krūčių tankį ir taip paveikti tyrimo rezultatus. Toje vietoje, kur krūčių tankis padidėjęs, gali būti, kad mamografija neaptiks visų mazgelių.

Kiaušidžių vėžys (ovariumo vėžys)

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo amžiaus. Iš moterų nuo 50 iki 54 metų, kurios nevartoja HST, maždaug 2 iš 2 000 moterų per 5 metus diagnozuojamas kiaušidžių vėžys. Tarp moterų, kurios 5 metus vartojo HST, yra maždaug 3 atvejai 2 000 vartotojų (t. y. maždaug 1 papildomas atvejis).

HST ir poveikis širdžiai bei kraujotakai

Kraujo krešulys venoje (trombozė)

Kraujo krešulys venoje (trombozė)

Kraujo krešulys gali būti rimtas, ir jei jis patenka į plaučius, gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, alpimą ir net mirtį.

Kraujo krešulio tikimybė didėja su amžiumi ir jei jums tinka viena iš žemiau išvardytų situacijų.

Kraujo krešulio rizika didėja su amžiumi ir jei jums tinka viena iš toliau nurodytų situacijų.

Informuokite jūsų gydytojas šiais atvejais ::

jei turite didelį antsvorį (KMI > 30 kg/m

jūs turite didelį antsvorį (KMI > 30 kg/m²) jei turite kraujo krešėjimo sutrikimą, dėl kurio ilgą laiką turite vartoti vaistus, kad išvengtumėte kraujo krešulių.

jei vienas iš jūsų artimų giminaičių kada nors turėjo kraujo krešulį kojose, plaučiuose ar kitame organe.

jei sergate sisteminė

lupus erythematosus (SLE).jei

sergate vėžiu ..

Dėl kraujo krešulio požymių žr. „Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją“.

Palyginimas

Iš penkiasdešimtmetės moterų, kurios nenaudoja HST, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 4–7 iš 1 000 patiria kraujo krešulį.

Iš penkiasdešimtmečių moterų, kurios daugiau nei 5 metus naudoja HST su estrogenu ir progestagenu, yra nuo 9 iki 12 atvejų iš 1 000 (t. y. 5 papildomi atvejai iš 1 000).

Širdies liga (širdies priepuolis)

Nėra įrodymų, kad HST padeda išvengti širdies priepuolio.

Vyresnės nei 60 metų moterys, kurios naudoja HST su estrogenu ir progestagenu, turi šiek tiek didesnę riziką susirgti širdies liga nei moterys, kurios nenaudoja HST.

Insultas

Insulto rizika yra apie 1,5 karto didesnė moterims, kurios naudoja HST, nei toms, kurios nenaudoja. Papildomų insulto atvejų skaičius dėl HST didėja su amžiumi.

Palyginimas

Iš penkiasdešimtmečių moterų, kurios nenaudoja HST, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 8 iš 1 000 patirs insultą. Tarp penkiasdešimtmečių moterų, kurios naudoja HST, per 5 metų laikotarpį yra 11 insulto atvejų iš 1 000 vartotojų (t. y. 3 papildomi atvejai iš 1 000).

Meningioma

Femoston vartojimas siejamas su paprastai gerybinio naviko vystymusi tarp smegenų ir kaukolės audinio sluoksnio (meningioma). Jei jums diagnozuota meningioma, jūsų gydytojas nutrauks gydymą Femoston. Nedelsdami praneškite gydytojui, jei pastebite tokius simptomus kaip regėjimo pokyčiai (pvz., dvejinimasis ar neryškus matymas), klausos praradimas ar spengimas ausyse, uoslės praradimas, galvos skausmas, kuris laikui bėgant blogėja, atminties praradimas, epilepsijos priepuoliai, rankų ar kojų silpnumas.

Kitos būklės

HST neveikia atminties praradimo prevencijai. Yra įrodymų, kad yra didesnė atminties praradimo rizika moterims, kurios pradeda naudoti HST po 65^m. amžiaus. Pasitarkite su gydytoju.

Informuokite savo gydytoją, jei sergate ar anksčiau sirgote viena iš šių būklių. Jūsų gydytojas tada dažniau stebės kontroliuoti:

- širdies liga
- inkstų funkcijos sutrikimas
- padidėjęs riebalų kiekis kraujyje (hipertrigliceridemija).

Vaikai

Femoston nėra skirtas vaikams.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Femoston, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali sumažinti Femoston veiksmingumą, dėl ko gali atsirasti nereguliarus kraujavimas. Tai taikoma šiems:

- vaistai nuo epilepsijos (tokie kaip fenobarbitalis, karbamazepinas, fenitoinas),
- vaistai nuo tuberkuliozės (tokie kaip rifampicinas, rifabutinas),
- vaistai nuo ŽIV infekcijos [AIDS] (tokie kaip nevirapinas, efavirezas, ritonaviras ir nelfinaviras),
- žolelių preparatai, kuriuose yra jonažolės (*Hypericum perforatum*).

HRT gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimą:

- vaistas nuo epilepsijos (lamotriginas), nes tai gali padidinti epilepsijos priepuolių dažnį;
- hepatito C viruso (HCV) derinio gydymas ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru ir dasabuviru su arba be ribavirino; glekapreviro/pibrentasviru arba sofosbuviro/velpatasviro/voxilapreviro gali padidinti kepenų funkcijos kraujo rodiklius (padidėjęs ALAT kepenų fermentas) moterims, kurios naudoja kombinuotus hormoninius kontraceptikus, kuriuose yra etinilestradiolio. Femoston sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar ALAT kepenų fermento padidėjimas gali pasireikšti, kai Femoston vartojamas su šiuo HCV derinio gydymu. Jūsų gydytojas jums patars ..

vaistams, kuriuos galite gauti be recepto, vaistažolėms ar kitiems natūraliems produktams.

Laboratoriniai tyrimai

Laboratoriniai tyrimai

Jeigu jūsų kraujas tiriamas, turite pasakyti gydytojui arba laborantui, kad vartojate Femoston, nes tai gali turėti įtakos kai kurių tyrimų rezultatams.

Į ką turėtumėte atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Femoston galima vartoti su maistu arba be jo.

Nėštumas ir žindymas

Femoston skirtas tik moterims po menopauzės.

Jeigu pastojate ,

nedelsdama nutraukite Femoston vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Femoston neskirtas vartoti žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Femoston poveikis vairavimui ar mechanizmų valdymui nebuvo tirtas. Poveikis mažai tikėtinas.

Femoston tabletėse yra laktozės.

Jeigu gydytojas jums sakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į gydytoją.

3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kada pradėti vartoti Femoston

Femoston nevartokite anksčiau nei po 12 mėnesių nuo paskutinių natūralių menstruacijų.

Galite pradėti vartoti Femoston bet kurią norimą dieną jei jūs:

šiuo metu nevartojate HST vaisto.

pereinama nuo nuolatinio kombinuoto HST vaisto. Tai yra, jei kiekvieną dieną vartojate tabletę ar pleistrą, kuriame yra tiek estrogeno, tiek progesterono.

Galite pradėti vartoti Femoston kitą dieną po 28 dienų ciklo pabaigos, jei:

pereinama nuo „ciklinio“ arba „nuoseklus“ (sekvencinio) HST vaisto. Tai yra, jei pirmoje ciklo dalyje vartojate tabletę ar naudojate pleistrą, kuriame yra estrogeno. Po to 14 dienų vartojate tabletę ar pleistrą su estrogeno ir progesterono.

Het naudojimas nuo šio vaisto

Nurykite tabletę su vandeniu.

Galite vartoti tabletę su maistu arba be jo.

Stenkitės vartoti tabletę kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Tai užtikrins pastovią vaisto kiekį jūsų organizme. Tai taip pat padės jums prisiminti vartoti tabletes.

Vartokite po vieną tabletę kasdien be pertraukos tarp pakuočių. Juostelės yra pažymėtos savaitės dienomis, kad jums būtų lengviau prisiminti, kada vartoti tabletes.

Dienų žymėjimo paaiškinimas:

Vokiečių	Portugališkai	Olandiškai
MO =	Seg =	pirmadienis
DI =	Ter =	antradienis
MI =	Qua =	trečiadienis
DO =	Qui =	ketvirtadienis
FR =	Lytis =	penktadienis
SA =	Šeš =	šeštadienis
SO =	Sek =	sekmadienis

Kiek turėčiau vartoti?

Jūsų gydytojas siekia paskirti jums kuo mažesnę dozę, kad gydytų jūsų simptomus, kuo trumpesniai laikotarpiui. Pasitarkite su savo gydytoju, jei manote, kad dozė yra per didelė arba per maža. Jei naudojate Femoston osteoporozės prevencijai, gydytojas pritaikys dozę pagal jūsų poreikius. Tai priklauso nuo jūsų botmassa.

Vartokite 1 laišos spalvos tabletę per dieną 28 dienų ciklo metu.

Jei jums reikia operacijos

Jei jums reikia operacijos, pasakykite gydytojui, kad vartojate Femoston. Turėtumėte nustoti vartoti šį vaistą maždaug 4–6 savaites prieš operaciją, kad sumažintumėte kraujo krešulio riziką (žr. 2 skyrių, „Kraujo krešulys venoje (trombozė)“). Paklauskite gydytojo, kada galite vėl pradėti vartoti šį vaistą.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei jūs ar kas nors kitas išgėrė per daug Femoston tablečių, mažai tikėtina, kad tai sukels žalą. Galite jaustis blogai (pykinimas) arba vemti, gali būti jautrios ar skausmingos krūtys, svaigulys, pilvo skausmas, mieguistumas/nuovargis arba kraujavimas dėl nutraukimo. Gydymas nereikalingas, bet jei nerimaujate, galite kreiptis į gydytoją patarimo.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Išgerkite pamirštą tabletę, kai tik prisiminsite. Jei praėjo daugiau nei 12 valandų nuo tada, kai turėjote išgerti tabletę, išgerkite kitą dozę įprastu laiku ir pamirštos tabletės negerkite. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte pamirštą dozę. Jei pamiršote dozę, gali atsirasti kraujavimas ar dėmės.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti Femoston nepasitarę su gydytoju.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinių reakcijų, nors ne visi jas patiria.

Šios būklės dažniau pasitaiko moterims, vartojančioms HRT, neimoterims, kurios nevartoja HRT:

- krūties vėžys
- nenormalus gimdos gleivinės augimas ar vėžys (endometrijos hiperplazija ar vėžys)
- kiaušidžių vėžys
- kraujo krešulys venoje kojose arba longen (veninė tromboembolija)
- širdies liga
- insultas
- galimas atminties praradimas, kai HST pradama po 65^e metų.

Žr. 2 skyrių, jei norite gauti daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius.

Šis vaistas gali sukelti šiuos šalutinius poveikius: Labai dažnai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 pacientų):

- galvos skausmas
- pilvo skausmas
- nugaros skausmas
- jautrūs arba skausmingi krūtys.

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

- makšties pienligė (makšties infekcija, kurią sukelia grybelis, vadinamas *Candida albicans*)
- depresija jausmai, nervingumas

- migrena; jei pirmą kartą patiriate migreninį galvos skausmą, nustokite vartoti Femoston ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją
- galvos svaigimas
- pykinimas; vėmimas; vidurių pūtimas (flatulencija)
- alerginės odos reakcijos (pvz., odos bėrimas, stiprus niežėjimas (pruritas) arba dilgėlinė (urtikarija))
- kraujavimo modelio pokyčiai, tokie kaip nereguliarus kraujavimas, lengvas kraujavimas (tepimas), skausmingos menstruacijos (dismenorėja), stipresnis arba lengvesnis kraujavimas
- skausmas srityje dubuo
- gimdos kaklelio išskyros
- silpnumo, nuovargio ar blogos savijautos jausmas
- čiurnų, pėdų pirštų patinimas (periferinė edema)
- svorio padidėjimas.

Kartais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų):

- šlapimo pūslės uždegimo simptomai
- gimdos auglių (miomų) dydžio padidėjimas
- padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip dusulys (alerginė astma) arba kitos reakcijos, kurios gali pasireikšti visame kūne, tokios kaip pykinimas, vėmimas, viduriavimas ar žemas kraujospūdis
- pakitęs noras seksui
- kraujo krešuliai kojose ar plaučiuose (veninė tromboembolija ar plaučių embolija)
- aukštas kraujospūdis (hipertenzija)
- kraujotakos problemos (periferinių kraujagyslių liga)
- padidėję ir susisukę venos (venų varikozė)
- prasta virškinimas
- kepenų ligos, kartais su odos pageltimu (gelta), silpnumo jausmas (astenija) arba bendras negalavimas (malaise) ir pilvo skausmas. Jei pastebite, kad jūsų oda ar akių baltymai pagelsta, nustokite vartoti Femoston ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- liga tulžies pūslės
- patinimas krūtų krūtinės
- priešmenstruacinis sindromas (PMS)
- svorio netekimas.

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 pacientų):

* Nepageidaujamos reakcijos, praneštos iš rinkos, kurios nebuvo pastebėtos klinikiniuose tyrimuose, taip pat priskiriamos prie dažnio „retai“).

- liga dėl raudonųjų kraujo kūnelių sunaikinimo (hemolizinė anemija)* meningioma (smegenų auglys)* smegenų auglys; negalėjimas nešioti kontaktinių lęšių (kontaktinių lęšių netoleravimas)*
- širdies smūgis akies paviršiaus (staigiau tapti miokardo infarktas nesugebėjimas nešioti kontaktinių lęšių (netolerancija kontaktiniai lęšiai)*
- širdies priepuolis (miokardo infarktas)
- insultas*
- veido ir gerklės odos patinimas. Tai gali sukelti kvėpavimo sunkumų (angioedema).
- purpurinės dėmės arba taškiniai kraujavimai ant odos (kraujagyslinė purpura)
- skausmingi raudoni odos mazgeliai (eritema nodosum)*, odos spalvos pokyčiai, ypač veide ar kakle, žinomi kaip „nėštumo dėmės“ (chloasma arba melasma)*
- kojų mėšlungis*.

Šalutiniai poveikiai, apie kuriuos pranešta vartojant HST priemones:

- gerybiniai ir piktybiniai navikai, kuriuos veikia estrogenų kiekis, tokie kaip gimdos kaklelio vėžys ir kiaušidžių vėžys (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje)
- naviko augimo padidėjimas dėl progestagenų kiekio (pvz., meningioma)
- imuninės sistemos liga, kuri paveikia daugelį kūno organų (sisteminė raudonoji vilkligė)
- galimas demencija
- paūmėjimas van traukuliai (epilepsija)
- nevalingi raumenų trūkčiojimai (chorea)
- kraujo krešuliai arterijose (arterinė tromboembolija)
- kasos uždegimas (pankreatitas) moterims, kurios jau anksčiau turėjo aukštą tam tikrų riebalų kiekį kraujyje (hipertrigliceridemija)
- odos bėrimas su disko formos raudonomis arba skausmingomis dėmėmis (daugiaformė eritema)
- šlapimo-nelaikymas
- skausmingos/mazginės krūtys (fibrocistinė krūtų liga)
- gimdos kaklelio erozija (gimdos kaklelio erozija)
- retos ligos paūmėjimas vkraujo pigmento (porfirija)
- didelis tam tikrų riebalų kiekis kraujyje(hipertrigliceridemija)
- padidėjęs bendro skydliaukės hormono kiekis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai Nyderlandų šalutinio poveikio centrai Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP“.

Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veikliosios medžiagos šiame vaistiniame preparate yra estradiolis kaip estradiolio hemihidratas ir didrogesteronas. Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg estradiolio kaip estradiolio hemihidrato ir 5 mg didrogesterono.

Kitos medžiagos tabletės šerdyje yra laktozės monohidratas, hipromeliozė, kukurūzų krakmolai, koloidinis silicio dioksidas (anhidrinis) ir magnio stearatas.

Kitos medžiagos plėvelės dangale yra titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), hipromeliozė, makrogolis.

Kaip atrodo Femoston continu 1/5 ir kiek jo yra pakuotėje?

Šis vaistas yra plėvele dengta tabletė. Tabletė yra apvali, laišos spalvos ir abipus išgaubta, vienoje pusėje pažymėta „379“ (skersmuo 7 mm). Kiekvienoje juostelėje yra 28 tabletės.

Tabletės supakuotos į PVC/Aliuminio lizdines plokšteles. Lizdinės pakuotės yra 28 arba 84 (3 x 28) plėvele dengtos tabletės.

Leidimo prekiauti turėtojas:

Registracijos turėtojas:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakuotojas (žr. etiketę ant išorinės pakuotės):

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

arba

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

Gamintojas

(RVG 28349//25549)

Abbott Biologicals BV

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nyderlandai

(RVG 135804//25549)

Abbott Biologicals BV

1381 CP Weesp

Nyderlandai

Įregistruota registre pagal

RVG 135804//25549 Femoston continu 1/5, plėvele dengtos tabletės 1 mg, 5 mg (Austrija)

RVG 28349//25549 Femoston continu 1/5, plėvele dengtos tabletės 1 mg, 5 mg (Portugalija)

Produktas iš šio pakuotės lapelio kilmės šalyje parduodamas pavadinimu: Austrija: Femoston conti 1 mg/5 mg

Portugalija: Femoston 1/5

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. spalio mėn. ((231025)).

BS000158 – mmjj / 150825-0825_FM&Z9E_C