

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Femoston kontinuerlig 1/5, filmomhullede tabletter 1 mg, 5 mg
virkestoffer: østradiol/dydrogesteron

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg. viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, for det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Det fulle navnet på legemidlet ditt er Femoston kontinuerlig 1/5, filmomhullede tabletter 1 mg, 5 mg. I dette pakningsvedlegget brukes det forkortede navnet Femoston.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Femoston og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER FEMOSTON OG HVA BRUKES DETTE LEGEMIDLET TIL?

Femoston er en såkalt hormonsubstitusjonsterapi (HRT). Det inneholder to typer kvinnelige hormoner, østrogen, kalt østradiol, og gestagen, kalt dydrogesteron. Dette legemidlet er ment for kvinner etter overgangsalderen som ikke har hatt naturlig menstruasjon på minst 12 måneder.

Femoston brukes til:

Lindring av plager etter overgangsalderen

Under overgangsalderen reduseres mengden østrogen i kvinnekroppen betydelig. Dette kan føre til plager som en varm følelse i ansiktet, halsen og brystet ("hetetokter"). Femoston lindrer disse plagene etter overgangsalderen. Du får kun foreskrevet dette legemidlet hvis plagene dine gir betydelige begrensninger i daglig funksjon.

Forebygging av beinskjørhet

Etter overgangsalderen kan noen kvinner få skjøre bein (osteoporose). Legen din vil diskutere de ulike behandlingene med deg.

Hvis du har økt risiko for beinbrudd som følge av beinskjørhet og andre legemidler ikke er egnet for deg, kan du bruke Femoston for å forhindre beinskjørhet etter overgangsalderen.

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE LEGEMIDLET ELLER VÆRE EKSTRA FORSIKTIG?

Medisinsk historie og regelmessig kontroll

Det er viktig å veie risikoene ved hormonsubstitusjonsterapi (HRT) mot fordelene før du begynner med dette legemidlet eller bestemmer deg for å fortsette med det.

Det er begrenset erfaring med behandling av kvinner med tidlig overgangsalder (på grunn av problemer med eggstokkene eller etter en operasjon). Hvis du har tidlig overgangsalder, kan risikoene ved HRT-bruk være annerledes. Diskuter dette med legen din.

Før du begynner (eller begynner på nytt) med HRT, vil legen din stille noen spørsmål om din medisinske historie og din families historie. Det kan hende at legen din bestemmer seg for å undersøke deg fysisk og, om nødvendig, utføre brystundersøkelse og/eller innvendig undersøkelse.

Når du har startet med Femoston, må du regelmessig til kontroll hos legen din (minst en gang i året). Under disse kontrollene vil du diskutere fordelene og ulempene ved å fortsette behandlingen.

Få regelmessig en mammografi (røntgenbilde) i henhold til legens råd.

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Hvis en av de følgende situasjonene gjelder for deg, skal du ikke bruke dette legemidlet. Hvis du er i tvil, rådfør deg med legen din før behandlingen starter.

Bruk dette legemidlet ikke:

- hvis du har eller har hatt brystkreft, eller hvis det er mistanke om brystkreft;
- hvis du har en ondartet svulst som er følsom for østrogen (f.eks. en svulst i livmorslimhinnen) eller hvis det er mistanke om at du har dette;
- hvis du har vaginale blødninger med ukjent årsak;
- hvis du har unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og ikke er under behandling for dette;
- hvis du har eller har hatt en blodpropp i en vene (trombose) som i bena (dyp venetrombose) eller i lungene (lungeemboli);
- hvis du har en blodkoagulasjonsforstyrrelse (som protein C, protein S eller antitrombinmangel);
- hvis du nylig har hatt en blokkering i en arterie eller har det nå, som et hjerteinfarkt, slag eller angina pectoris (sterke brystmerter på grunn av oksygenmangel);
- hvis du har eller har hatt en leversykdom og leverfunksjonen din ennå ikke er gjenopprettet;
- hvis du har en medfødt forstyrrelse i produksjonen av det røde blodpigmentet (porfyri);
- hvis du har meningeom (en vanligvis godartet svulst i vevslaget mellom hjernen og skallen) eller noen gang har fått diagnosen meningeom;
- hvis du er allergisk mot noen av innholdsstoffene i dette legemidlet. Denne stoffer kan du finne i rubrikk 6.

Hvis du får en av de ovennevnte tilstandene for første gang mens du bruker dette legemidlet, må du umiddelbart slutte å bruke det og kontakte legen din.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet hvis du har eller noen gang har hatt en av de nedenstående tilstandene, da disse kan komme tilbake eller forverres under behandlingen med dette legemidlet. Hvis dette er tilfelle, må du oftere til legen for kontroll:

- en godartet svulst i livmoren (også kalt 'myom');
- en tilstand der livmorslimhinnen også finnes på steder utenfor livmoren (endometriose);
- unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi);
- en økt risiko for blodpropp (se: "Blodpropp i en vene (trombose)");
- en økt risiko for østrogenfølsom kreft (for eksempel hvis din mor, søster eller bestemor har hatt brystkreft);
- en økt blodtrykk;
- en leversykdom som en godartet levertumor;
- sukkersyke (diabetes);
- gallesteiner;
- migrene eller alvorlig hodepine;
- systemisk lupus erythematosus (SLE; en bestemt lidelse i immunsystemet som kan forekomme mange steder i kroppen);
- epilepsi;
- astma;
- en øresykdom med hørselstap (otosklerose);
- et forhøyet fettinnhold i blodet ditt (triglyserider);
- væskeansamling som følge av hjerte- eller nyreproblemer;
- arvelig eller ervervet angioødem.

Stopp umiddelbart med å bruke dette legemidlet og kontakt legen din hvis en av følgende situasjoner oppstår ved bruk av HST:

- en av tilstandene under "Når skal du ikke bruke dette legemidlet?";
- gul misfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott). Dette kan være et tegn på en leversykdom;
- symptomer på angioødem som hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen og/eller svelgeproblemer eller utslett på huden med rosa hevelser og intens kløe (elveblest), sammen med pustevansker;
- en kraftig økning i blodtrykket ditt (symptomer inkluderer bl.a. hodepine, tretthet og svimmelhet);
- migrenelignende hodepine som du får for første gang;
- du blir gravid;
- du merker tegn på en blodpropp, som:
 - smertefull hevelse eller rødhet i bena,
 - plutselig brystsmerte,
 - vanskeligheter med å puste.

For mer informasjon, se "Blodpropp i en vene (trombose)".

Merk: Femoston er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis du har hatt menstruasjon for mindre enn 12 måneder siden eller er yngre enn 50 år, må du kanskje fortsatt bruke prevensjonsmidler for å forhindre graviditet. Spør legen din om råd.

HRT og kreft

Unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft).

Bruk av HRT med kun østrogen øker risikoen for unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft). Hormonet gestagen i dette legemidlet beskytter mot denne ekstra risikoen.

Uregelmessig blødning

Du kan få uregelmessige blødninger eller små mengder blodtap ('spotting') i løpet av de første 3-6 månedene av behandlingen.

Når den uregelmessige blødningen imidlertid:

varer lenger enn de første 6 månedene

begynner etter at du har brukt Femoston i mer enn 6 måneder

varer ved etterat du har sluttet med Femoston

må du kontakte legen din så snart som mulig.

Brystkreft

Forskning har vist at bruk av hormonsubstitusjonsterapi (HRT) med en østrogen-progestagenkombinasjon eller HRT med kun østrogen øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av hvor lenge du bruker HRT. Den ekstra risikoen oppstår etter 3 års bruk. Etter å ha stoppet med HRT vil den ekstra risikoen avta igjen, men hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år, kan den ekstra risikoen vedvare i 10 år eller lenger.

Sammenligning

Av kvinner mellom 50 og 54 år som ikke bruker HRT, får i gjennomsnitt 13 til 17 per 1.000 kvinner brystkreft i løpet av en periode på 5 år.

Av kvinner på 50 år som bruker HRT med kun østrogen i 5 år, vil det være 16-17 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 0 til 3 ekstra tilfeller).

Av kvinner på 50 år som begynner med HRT med en østrogen-progestagenkombinasjon over en periode på 5 år, vil det være 21 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 4 til 8 ekstra tilfeller).

Av kvinner mellom 50 og 59 år som ikke bruker HRT, får i gjennomsnitt 27 per 1.000 kvinner brystkreft i løpet av en periode på 10 år.

Av kvinner på 50 år som bruker HRT med kun østrogen i 10 år, vil det være 34 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 7 ekstra tilfeller).

Av kvinner på 50 år som bruker HRT med østrogen-progestagenkombinasjon i 10 år, vil det være 48 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 21 ekstra tilfeller).

Undersøk brystene dine regelmessig. Kontakt legen din hvis du merker noenendring som:

dannelse av fordypninger i huden.

endringer av brystvorten.

klumper som du kan se eller føle.

Det anbefales også å delta i befolkningsundersøkelsen for brystkreft når dette tilbys. For brystundersøkelse (mammografi) er det viktig at du informerer sykepleieren/helsepersonellet som utfører røntgenundersøkelsen om at du bruker HRT, da disse legemidlene kan øke tettheten av brystene dine og dermed påvirke resultatet av undersøkelsen. På steder hvor tettheten av brystene er økt, kan det være at ikke alle klumper oppdages med mammografi.

Eggstokkreft (ovarialkreft)

Eggstokkreft er sjelden, mye sjeldnere enn brystkreft. Det er rapportert en liten økning i risikoen for eggstokkreft ved bruk av østrogenoterapi eller en kombinasjon av østrogen/progestagen-HRT.

Risikoen for eggstokkreft avhenger av alder. Av kvinner mellom 50 og 54 år som ikke bruker HRT, får omtrent 2 av 2.000 kvinner diagnosen eggstokkreft i løpet av en 5-års periode. Blant kvinner som har brukt HRT i 5 år, er det omtrent 3 tilfeller per 2.000 brukere (dvs. omtrent 1 ekstra tilfelle).

HRT og effekter på hjerte og blodsirkulasjon

Blodpropp i en vene (trombose)

Kvinner som bruker HRT har omtrent 1,3 til 3 ganger større sannsynlighet for å få en blodpropp i venene enn kvinner som ikke bruker HRT, spesielt i løpet av det første behandlingsåret.

En blodpropp kan være alvorlig, og hvis den kommer til lungene, kan det føre til brystmerter, kortpustethet, besvimelse og til og med død.

Sannsynligheten for en blodpropp øker etter hvert som du blir eldre, og hvis en av de følgende situasjonene gjelder for deg. Informer din lege i følgende tilfeller:

du kan ikke gå over lengre tid som følge av en operasjon, skade eller sykdom (se også avsnitt 3 "Hvis du må gjennomgå en operasjon").

du har alvorlig overvekt (BMI >30 kg/m²).

du har en blodkoagulasjonsforstyrrelse som krever at du bruker medisiner over lang tid for å forhindre blodpropper.

et av dine nære familiemedlemmer har noen gang hatt en blodpropp i bena, lungene eller et annet organ.

du har systemisk lupus erythematosus (SLE).

du har kreft.

For tegn på en blodpropp, se "Stopp umiddelbart bruken av dette legemidlet og kontakt legen din".

Sammenligning

Av kvinner i femtiårene som ikke bruker HRT, får i løpet av en periode på 5 år i gjennomsnitt 4 til 7 av 1.000 en blodpropp.

Av kvinner i femtiårene som bruker HRT med østrogen og gestagen i mer enn 5 år, er det mellom 9 og 12 tilfeller per 1.000 (dvs. 5 ekstra tilfeller per 1.000).

Hjertesykdom (hjerteinfarkt)

Det er ingen bevis for at HRT hjelper til med å forhindre hjerteinfarkt.

Kvinner over 60 år som bruker HRT med østrogen og gestagen, har en litt høyere risiko for å få hjertesykdom enn kvinner som ikke bruker HRT.

Hjerneslag

Risikoen for hjerneslag er omtrent 1,5 ganger høyere hos kvinner som bruker HRT enn hos kvinner som ikke bruker HRT. Antallet ekstra tilfeller av hjerneslag som følge av HRT øker med høyere alder.

Sammenligning

Av kvinner i femtiårene som ikke bruker HRT, vil i løpet av en periode på 5 år i gjennomsnitt 8 av 1.000 få hjerneslag. Blant kvinner i femtiårene som bruker HRT, er det i løpet av en periode på 5 år 11 tilfeller av hjerneslag per 1.000 brukere (dvs. 3 ekstra tilfeller per 1.000).

Meningeom

Bruken av Femoston er blitt assosiert med utviklingen av en generelt godartet svulst i vevslaget mellom hjernen og hodeskallen (meningeom). Hvis du får diagnosen meningeom, vil legen din stoppe behandlingen med Femoston. Fortell legen din umiddelbart hvis du merker symptomer som endringer i synet (f.eks. dobbeltsyn eller uklart syn), hørselstap eller øresus,

tap av luktesans, hodepine som blir verre over tid, hukommelsestap, epileptiske anfall, svakhet i armer eller ben.

Andre tilstander

HRT virker ikke for å forhindre hukommelsestap. Det er bevis for at det er en større risiko for hukommelsestap hos kvinner som begynner å bruke HRT etter fylte 65^e år. Spør legen din om råd.

Informér legen din hvis du lider av, eller tidligere har lidd av, noen av følgende tilstander. Din lege vil da oftere kontrollere:

- hjertesykdom
- nyresvikt
- økt mengde fett i blodet ditt (hypertriglyseridemi).

Barn

Femoston er ikke ment for bruk av barn.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Femoston, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Noen legemidler kan redusere effekten av Femoston, noe som kan føre til uregelmessige blødninger. Dette gjelder for:

- midler mot epilepsi (som fenobarbital, karbamazepin, fenytoin),
- midler mot tuberkulose (som rifampicin, rifabutin),
- midler ved behandling av hiv-infeksjon [aids] (som nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir),
- urtemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke effekten av noen andre legemidler:

- et middel mot epilepsi (lamotrigin), fordi dette kan øke frekvensen av epilepsianfall;
- hepatitt C-virus (HCV)-kombinasjonsbehandlingene ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir med eller uten ribavirin; glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kan gi en økning i leverfunksjonsblodverdier (økning av ALAT-leverenzym) hos kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler som inneholder etinyløstradiol. Femoston inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om en økning av ALAT-leverenzym kan forekomme når Femoston brukes med denne HCV-kombinasjonsbehandling. Din lege vil gi deg råd.

Bruker du andre medisiner i tillegg til Femoston, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for legemidler du kan få uten resept, urtemedisiner eller andre naturlige produkter.

Laboratorieundersøkelser

Hvis blodet ditt blir undersøkt, må du fortelle legen eller laboratoriepersonalet at du bruker Femoston, fordi det kan påvirke resultatene av noen undersøkelser.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Femoston kan tas med eller uten mat.

Graviditet og amming

Femoston er kun ment for bruk av kvinner etter overgangsalderen.

Hvis du blir gravid slutt umiddelbart å ta Femoston og kontakt legen din.

Det er ikke meningen at Femoston skal brukes under ammeperioden.

Kjøring og bruk av maskiner

Effekten av Femoston på kjøreferdigheter eller bruk av maskiner er ikke undersøkt. En effekt er usannsynlig.

Femoston tabletter inneholder laktose.

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Når skal du begynne å ta Femoston

Ikke ta Femoston tidligere enn 12 måneder etter siste naturlige menstruasjon.

Du kan begynne med Femoston på hvilken som helst ønsket dag

hvis du: begynne med Femoston hvis du:

for tiden ikke tar HRT-legemiddel.

blir overført fra et kontinuerlig kombinert HRT-middel. Dette er hvis du hver dag bruker en tablett eller plaster som inneholder både østrogen og gestagen.

Du kan begynne med Femoston dagen etter slutten av 28-dagers syklusen hvis du:

blir overført fra et 'syklisk' eller 'sekvensielt' HRT-legemiddel. Dette er tilfelle hvis du i den første delen av syklusen tar en tablett eller bruker et plaster som inneholder østrogen. Deretter tar du i 14 dager en tablett eller et plaster med både østrogen og gestagen.

Het bruk av dette legemiddel

Ta tablettene med vann.

Du kan ta tablettene med eller uten mat.

Prøv å ta tablettene hver dag på omtrent samme tidspunkt. Dette gir deg en jevn

mengde av legemidlet i kroppen. Det vil også hjelpe deg å huske å ta tablettene dine.

Ta en tablett hver dag uten pause mellom pakningene. Stripene er merket med

ukedagene for å gjøre det lettere for deg å huske når du skal ta tablettene dine.

Forklaring av dagbetegnelsen:

Tysk	Portugisisk	Nederlandsk
MO	= Seg	= mandag
DI	= Ter	= tirsdag

MI	=	Qua	=	onsdag
DO	=	Qui	=	torsdag
FR	=	Fre	=	fredag
SA	=	Lør	=	lørdag
SO	=	Søn	=	søndag

Hvor mye skal jeg ta?

Legen din vil forsøke å foreskrive deg den laveste mulige dosen for å behandle dine plager, for en så kort periode som mulig. Diskuter med legen din hvis du mener dosen er for høy eller for lav. Hvis du bruker Femoston for å forebygge osteoporose, vil legen din justere doseringen slik at den passer for deg. Det avhenger av din kroppsmasse. Ta 1 laksefarget tablett per dag i en syklus på 28 dager.

Hvis du skal gjennomgå en operasjon

Hvis du skal gjennomgå en operasjon, fortell legen at du bruker Femoston. Du bør slutte å bruke dette legemidlet omtrent 4 til 6 uker før operasjonen for å redusere risikoen for blodpropp (se avsnitt 2, "Blodpropp i en vene (trombose)"). Spør legen din når du kan begynne å bruke dette legemidlet igjen.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du eller noen andre tar for mange Femoston-tabletter, er det usannsynlig at det vil forårsake skade. Du kan føle deg kvalm (uvel) eller kaste opp, du kan ha ømme eller smertefulle bryster, være svimmel, ha magesmerter, være søvnig/trøtt eller få blødninger. Ingen behandling er nødvendig, men hvis du er bekymret, kan du spørre legen din om råd.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Ta den glemte tablett så snart du husker det. Hvis det har gått mer enn 12 timer siden du egentlig skulle ha tatt tablett, ta neste dose til vanlig tid og ikke ta den glemte tablett. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Hvis du har glemt en dose, kan blødning eller spotting oppstå.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Ikke slutt med Femoston uten å ha kontaktet legen din.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Følgende tilstander er rapportert oftere hos kvinner som brukte HRT enn hos kvinner som ikke tar HRT:

- brystkreft
- unormal vekst eller kreft i livmorslimhinnen (endometriumhyperplasi eller -kreft)
- eggstokkreft
- blodpropp i en vene i bena eller lungene (venøs tromboembolisme)
- hjertesykdom
- hjerneslag
- mulig hukommelsestap når HRT startes etter 65^e år.

Se avsnitt 2 for mer informasjon om disse bivirkningene.

Følgende bivirkninger kan forekomme med dette legemidlet: Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 pasienter):

- hodepine
- magesmerter
- ryggsmarter
- ømme eller smertefulle bryst.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 pasienter):

- vaginal trøske (en vaginal infeksjon forårsaket av en sopp som *Candida albicans*)
- depressiv følelse, nervøsitet
- migrene; hvis du for første gang får en migrenelignende hodepine, slutt å ta Femoston og kontakt legen din umiddelbart
- svimmelhet
- kvalme; oppkast; luft i magen (flatulens)
- allergiske hudreaksjoner (som utslett, alvorlig kløe (pruritus) eller elveblest (urtikaria))
- endringer i blødningsmønsteret, som uregelmessige blødninger, lett blødning (spotting), smertefulle menstruasjoner (dysmenoré), kraftigere eller lettere blødninger
- smerte i bekken
- utflod fra livmorhalsen (cervikal utflod)
- følelse av svakhet, tretthet eller uvelhet
- hevelse i anklene, føttene eller fingrene (perifert ødem)
- vektøkning.

Noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 pasienter):

- blæreinfeksjonslignende symptomer
- økning i størrelsen på svulster i livmoren (fibroider)
- overfølsomhetsreaksjoner som kortpustethet (allergisk astma) eller andre reaksjoner som kan oppstå i hele kroppen, som kvalme, oppkast, diaré eller lavt blodtrykk
- endret lyst på sex
- blodpropper i bena eller lungene (venøs tromboemboli eller lungeemboli)
- høyt blodtrykk (hypertensjon)
- problemer med blodsirkulasjonen (perifer karsykdom)
- forstørrede og vriddeårer (åreknuter)
- dårlig fordøyelse
- leversykdommer, noen ganger med gulfarging av huden (gulsott), følelse av svakhet (asteni) eller generell følelse av uvelhet (malaise) og magesmerter. Hvis du merker at huden eller det hvite i øynene blir gult, slutt å ta Femoston og kontakt legen din umiddelbart.
- tilstand av galleblæren
- hevelse av brystene
- premenstruelt syndrom (PMS)
- vekttap.

Sjeldne (kan forekomme hos maksimalt 1 av 1.000 pasienter):

* Bivirkninger rapportert fra markedet som ikke er observert i kliniske studier faller også under frekvensen "sjeldne".

- sykdom som følge av ødeleggelsen av røde blodceller (hemolytisk anemi)*
- meningeom (en hjernesvulst)*

- endring av øyets overflate (brattere krumning av hornhinnen)*; ikke i stand til å bruke kontaktlinse dine (intoleranse for kontaktlinser)*
- hjerteinfarkt (myokardinfarkt)
- hjerneslag*
- hevelse i huden i ansiktet og halsen. Dette kan forårsake pustevansker (angioødem).
- lilla flekker eller punktblødninger på huden (vaskulær purpura)
- smertefulle rødlige hudknuter (erythema nodosum)*, misfarging av huden spesielt i ansiktet eller halsen, kjent som "graviditetsflekker" (chloasma eller melasma)*
- beinkramper*.

Følgende bivirkninger er rapportert ved HRT-midler:

- godartede og ondartede svulster som påvirkes av mengden østrogen, som livmorhalskreft og eggstokkreft (se avsnitt 2 for mer informasjon)
- økning i svulstvekst på grunn av mengden gestagener (som meningeom)
- en sykdom i immunsystemet som påvirker mange organer i kroppen (systemisk lupus erythematosus) mulig
- mulige demens
- forverring av anfall (epilepsi)
- ufrivillige muskelrykninger (chorea)
- blodpropper i arteriene (arteriell tromboembolisme)
- betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) hos kvinner som allerede hadde et høyt nivå av visse fettstoffer i blodet (hypertriglyseridemi)
- hudutslett med skiveformede røde eller smertefulle flekker (erythema multiforme)
- urin-inkontinens
- smertefulle/klumpete bryster (fibrocystisk brystsykdom)
- erosjon av livmorhalsen (uterin cervikal erosjon)
- forverring av en sjelden sykdom iblodpigmentet (porfyri)
- høye nivåer av visse fettstoffer i blodet (hypertriglyseridemi)
- økt nivå av totalt skjoldkjertelhormon.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på etiketten på pakningen etter "EXP:". Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD AV PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

De aktive stoffene i dette legemidlet er østradiol som østradiolhemihydrat og dydrogesteron. Hver tablett inneholder 1 mg østradiol som østradiolhemihydrat og 5 mg dydrogesteron.

De andre stoffene i tablettkjernen er laktosemonohydrat, hypromellose, maisstivelse, kolloidalt silisiumdioksid (anhydrat) og magnesiumstearat.

De andre stoffene i filmdrasjeringen er titandioksid (E171), gult jernoksid (E172), rødt jernoksid (E172), hypromellose, makrogol.

Hvordan ser Femoston kontinuerlig 1/5 ut og hvor mye er det i en pakning?

Dette legemidlet er en filmdrasjert tablett. Tabletten er rund, lakserosa og bikonveks og merket med "379" på den ene siden (diameter 7 mm). Hver stripe inneholder 28 tabletter.

Tablettene er pakket i PVC/Aluminium blisterstrimler. Blisterpakningene inneholder 28 eller 84 (3 x 28) filmdrasjerte tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Registreringsinnehaver:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (se etikett på ytteremballasjen):

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

eller

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

Produsent

(RVG 28349//25549)

Abbott Biologicals BV

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nederland

(RVG 135804//25549)

Abbott Biologicals BV

1381 CP Weesp

Nederland

Registrert i registeret under

RVG 135804/25549 Femoston kontinuerlig 1/5, filmdrasjerte tabletter 1 mg, 5 mg (Østerrike)

RVG 28349/25549 Femoston kontinuerlig 1/5, filmdrasjerte tabletter 1 mg, 5 mg (Portugal)

Produktet fra denne pakningsvedlegget markedsføres i opprinnelseslandet under navnet:

Østerrike: Femoston conti 1 mg/5 mg

Portugal: Femoston 1/5

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i oktober 2025 ((231025)).

BS000158 – mmjj / 150825-0825_FM&Z9E_C