

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Femoston continu 1/5, ftabletki powlekane 1 mg, 5 mg
substancje czynne: estradiol/dydrogesteron

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie. Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpiły u Ciebie działania niepożądane wymienione w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce?
- Skontaktuj się z swoim lekarzem lub farmaceutą ..

Spis treści ulotki

Co to jest Femoston i w jakim celu się go stosuje?

1. Kiedy nie należy stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
2. Jak stosować ten lek?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST FEMOSTON I DO CZEGO SŁUŻY TEN LEK?

Femoston to tak zwana terapia hormonalna (HRT). Zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen, zwany estradiolem, i progestagen, zwany dydrogesteronem. Ten lek jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie, które nie miały naturalnej miesiączki przez co najmniej 12 miesięcy.

Femoston jest stosowany do:

Łagodzenia objawów po menopauzie

Podczas menopauzy ilość estrogenu w ciele kobiety znacznie się zmniejsza. Może to powodować objawy takie jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”). Femoston łagodzi te objawy po menopauzie. Lek ten jest przepisywany tylko wtedy, gdy objawy powodują istotne ograniczenia w codziennym funkcjonowaniu.

Zapobieganie osteoporozie

Po menopauzie niektóre kobiety mogą mieć kruche kości (osteoporoza). Twój lekarz omówi z Tobą różne metody leczenia.

Jeśli masz zwiększone ryzyko złamań kości z powodu osteoporozy i inne leki nie są dla Ciebie odpowiednie, możesz stosować Femoston, aby zapobiec osteoporozie po menopauzie.

2. KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Historia medyczna i regularne kontrole

Ważne jest, aby rozważyć ryzyko terapii hormonalnej (HRT) w porównaniu z korzyściami przed rozpoczęciem stosowania tego leku lub decyzją o kontynuacji.

Istnieje ograniczone doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu problemów z jajnikami lub po operacji). Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyko związane z HRT może być inne. Omów to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym rozpoczęciem) HRT, lekarz zada Ci kilka pytań dotyczących Twojej historii medycznej i historii Twojej rodziny. Może się zdarzyć, że lekarz zdecyduje się na badanie fizykalne i, jeśli to konieczne, badanie piersi i/lub wewnętrzne.

Po rozpoczęciu stosowania Femostonu, musisz regularnie chodzić na kontrole do lekarza (co najmniej raz w roku). Podczas tych kontroli omówisz zalety i wady kontynuacji leczenia.

Regularnie wykonuj mammografię (zdjęcie rentgenowskie), zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy Ciebie, nie wolno stosować tego leku. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

Stosowanie tego leku nie:

- jeśli masz lub miałeś raka piersi, lub jeśli podejrzewa się u Ciebie raka piersi;
- jeśli masz złośliwy nowotwór wrażliwy na estrogeny (np. nowotwór błony śluzowej macicy) lub jeśli istnieje podejrzenie, że go masz;
- jeśli masz krwawienia z pochwy, których przyczyna nie została ustalona;
- jeśli masz nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i nie jesteś jeszcze leczony z tego powodu;
- jeśli masz lub miałeś zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna);
- jeśli masz chorobę krzepnięcia krwi (taką jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli niedawno miałeś zator w tętnicy lub jeśli masz go teraz, na przykład zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa (silny ból w klatce piersiowej spowodowany niedoborem tlenu);
- jeśli masz lub miałeś chorobę wątroby i funkcja wątroby nie została jeszcze przywrócona;
- jeśli masz wrodzone zaburzenie w produkcji czerwonego barwnika krwi (porfiria);
- jeśli masz oponiaka (zazwyczaj łagodny guz tkanki między mózgiem a czaszką) lub kiedykolwiek zdiagnozowano u Ciebie oponiaka;
- jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Te substancje możesz znaleźć w rubryce 6.

Jeśli po raz pierwszy wystąpi u Ciebie jedna z powyższych dolegliwości podczas stosowania tego leku, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku, jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś jedną z poniższych dolegliwości, ponieważ mogą one powrócić lub nasilić

się podczas leczenia tym lekiem. W takim przypadku należy częściej odwiedzać lekarza w celu kontroli:

- łagodny guz macicy (zwany również 'mięśniakiem');
- schorzenie, w którym błona śluzowa macicy znajduje się również w miejscach poza macicą(endometrioza);
- nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium);
- zwiększone ryzyko zakrzepów krwi (patrz: „Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)“);
- zwiększone ryzyko raka wrażliwego na estrogeny (na przykład, gdy Twoja matka, siostra lub babcia miała raka piersi);
- podwyższone ciśnienie krwi;
- choroba wątroby, taka jak łagodny guz wątroby;
- cukrzyca (diabetes);
- kamienie żółciowe;
- migrena lub ciężki ból głowy;
- toczeń rumieniowaty układowy (SLE; określona choroba układu odpornościowego, która może występować w wielu miejscach w organizmie);
- epilepsja;
- astma;
- choroba ucha z utratą słuchu (otoskleroza);
- podwyższony poziom tłuszczów we krwi (triglicerydy);
- zatrzymanie płynów w wyniku problemów z sercem lub nerkami;
- dziedziczny lub nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem jeśli podczas stosowania HTZ wystąpi jedna z następujących sytuacji:

- jedna z chorób wymienionych w „Kiedy nie należy stosować tego leku?“;
- żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczka). Może to być oznaka choroby wątroby;
- objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub wysypka na skórze z różowymi guzkami i silnym swędzeniem (pokrzywka), wraz z trudnościami w oddychaniu;
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawy to m.in. ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy);
- migrenowy ból głowy, który pojawia się po raz pierwszy;
- jeśli zajdziesz w ciążę;
- zauważysz objawy zakrzepu krwi, takie jak:
 - bolesny obrzęk lub zaczerwienienie nóg,
 - nagły ból w klatce piersiowej,
 - trudności z oddychaniem.

Aby uzyskać więcej informacji, zobacz „Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)“.

Uwaga: Femoston nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli miałaś miesiączkę mniej niż 12 miesięcy temu lub masz mniej niż 50 lat, być może nadal musisz stosować środki antykoncepcyjne, aby zapobiec ciąży. Skonsultuj się z lekarzem.

HTZ i rak

Nieprawidłowy wzrost błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Stosowanie HTZ wyłącznie z estrogenem zwiększa ryzyko nieprawidłowego wzrostu błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Hormon progestagen w tym leku chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

Nieregularne krwawienie

W ciągu pierwszych 3-6 miesięcy leczenia możesz doświadczać nieregularnych krwawień lub niewielkich ilości krwawienia ('plamienia').

Jednakże, gdy nieregularne krwawienie:

- utrzymuje się dłużej niż pierwsze 6 miesięcy

- zaczyna się po tym, jak stosujesz Femoston już ponad 6 miesięcy

- utrzymuje się po zaprzestaniu stosowania Femoston

powinnaś jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Rak piersi

Badania wykazały, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) z kombinacją estrogen-progestagen lub HTZ wyłącznie z estrogenem zwiększa ryzyko raka piersi.

Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo stosujesz HTZ. Dodatkowe ryzyko pojawia się po 3 latach stosowania. Po zaprzestaniu stosowania HTZ dodatkowe ryzyko zmniejszy się, ale jeśli stosowałaś HTZ przez ponad 5 lat, dodatkowe ryzyko może utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej.

Porównanie

Spośród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, średnio 13 do 17 na 1.000 kobiet zachoruje na raka piersi w okresie 5 lat.

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 5 lat stosują HTZ wyłącznie z estrogenem, będzie 16-17 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 0 do 3 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają HTZ z kombinacją estrogen-progestagen na okres 5 lat, będzie 21 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 4 do 8 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, średnio 27 na 1.000 kobiet zachoruje na raka piersi w okresie 10 lat.

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 10 lat stosują HTZ wyłącznie z estrogenem, 34 przypadki na 1.000 użytkowniczek (tj. 7 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 10 lat stosują HTZ z kombinacją estrogen-progestagen, 48 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 21 dodatkowych przypadków).

Regularnie kontroluj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jakąkolwiek zmianę, taką jak:

- tworzenie się dołeczków na skórze.

- zmiany brodawki ..

- guzki, które można zobaczyć lub wyczuć.

Dodatkowo zaleca się udział w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi, gdy są one oferowane. Podczas badania piersi (mammografia) ważne jest, aby poinformować pielęgniarkę/opiekuna medycznego wykonującego badanie rentgenowskie, że stosujesz HTZ, ponieważ te leki mogą zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na wynik badania. W miejscach, gdzie gęstość piersi jest zwiększona, mammografia może nie wykryć wszystkich guzków.

Rak jajnika (rak jajnika)

Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Spośród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, około 2 na 2.000 kobiet w ciągu 5 lat otrzymuje diagnozę raka jajnika. Wśród kobiet,

które stosowały HTZ przez 5 lat, jest około 3 przypadków na 2.000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

HTZ i wpływ na serce oraz krążenie krwi

Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)

Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)

Zakrzep krwi może być poważny, a jeśli dostanie się do płuc, może prowadzić do bólu w klatce piersiowej, duszności, omdlenia, a nawet śmierci.

Ryzyko zakrzepu krwi wzrasta wraz z wiekiem i jeśli dotyczy Cię jedna z poniższych sytuacji.

Ryzyko zakrzepu krwi wzrasta wraz z wiekiem i jeśli dotyczy Cię jedna z poniższych sytuacji.

Poinformuj twój lekarz w następujących przypadkach:

nie możesz chodzić przez dłuższy czas z powodu operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Jeśli musisz przejść operację”).

masz poważną nadwagę (BMI >30 kg/m²).

masz zaburzenie krzepnięcia krwi, które wymaga długotrwałego stosowania leków zapobiegających zakrzepom.

jeden z twoich bliskich krewnych miał kiedykolwiek zakrzep w nogach, płucach lub innym organie.

masz układowy tocznię rumieniowaty (SLE).

masz nowotwór ..

W przypadku objawów zakrzepu krwi, patrz „Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem”.

Porównanie

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które nie stosują HTZ, średnio 4 do 7 na 1.000 dostaje zakrzep krwi w okresie 5 lat.

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem przez ponad 5 lat, występuje od 9 do 12 przypadków na 1.000 (tj. 5 dodatkowych przypadków na 1.000).

Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ pomaga zapobiegać zawałowi serca.

Kobiety powyżej 60 roku życia, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem, mają nieco większe ryzyko wystąpienia choroby serca niż kobiety, które nie stosują HTZ.

Udar

Ryzyko udaru jest około 1,5 razy większe u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru z powodu HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

Porównanie

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które nie stosują HTZ, średnio 8 na 1.000 dozna udaru w okresie 5 lat. Wśród kobiet po pięćdziesiątce, które stosują HTZ, w okresie 5 lat występuje 11 przypadków udaru na 1.000 użytkowniczek (tj. 3 dodatkowe przypadki na 1.000).

Oponiak

Stosowanie Femostonu wiąże się z rozwojem na ogół łagodnego guza warstwy tkanki między mózgiem a czaszką (oponiak). Jeśli u Ciebie zostanie zdiagnozowany oponiak, lekarz przerwie leczenie Femostonem. Natychmiast poinformuj lekarza, jeśli zauważysz objawy takie jak zmiany w widzeniu (np. podwójne widzenie lub niewyraźne widzenie), utrata słuchu lub szumy uszne, utrata węchu, ból głowy, który z czasem się nasila, utrata pamięci, napady padaczkowe, osłabienie rąk lub nóg.

Inne schorzenia

HTZ nie działa w celu zapobiegania utracie pamięci. Istnieją dowody na to, że istnieje większe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które zaczynają stosować HTZ po 65^{roku} życia. Skonsultuj się z lekarzem. Poinformuj lekarza, jeśli cierpisz na lub w przeszłości cierpiełeś na którąkolwiek z następujących chorób.

Poinformuj swojego lekarza, jeśli cierpisz lub w przeszłości cierpiełeś na którąkolwiek z następujących dolegliwości. lekarz będzie Cię częściej monitorować. kontrolować:

- choroba serca
- zaburzenie czynności nerek
- zwiększona ilość tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia).

Dzieci

Femoston nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Femoston, czy stosowałeś je niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Niektóre leki mogą zmniejszać działanie Femoston, co może prowadzić do nieregularnych krwawień. To dotyczy dla:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenobarbital, karbamazepina, fenytoina),
- leki przeciwgruźlicze (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV [AIDS] (takie jak newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir),
- preparaty ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*).

HTZ może wpływać na działanie niektórych innych leków:

- lek na padaczkę (lamotrygina), ponieważ może to zwiększyć częstotliwość napadów padaczkowych;
- leczenie skojarzone wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dasabuwir z lub bez rybawiryny; glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksilaprewir mogą powodować wzrost w wynikach funkcji wątroby we krwi (wzrost enzymu wątrobowego ALAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Femoston zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy wzrost enzymu wątrobowego ALAT może wystąpić podczas stosowania Femostonu z tym leczeniem skojarzonym HCV. Twój lekarz będzie cię doradzać.

Czy używasz innych leków oprócz Femostonu, czy robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, ziół lub innych produktów naturalnych.

Badania laboratoryjne

Jeśli twoja krew jest badana, musisz powiedzieć lekarzowi lub laborantowi, że używasz Femostonu, ponieważ może to wpłynąć na wyniki niektórych badań.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i picciu?

Femoston można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Ciąża i karmienie piersią

Femoston jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez kobiety po menopauzie.

Jeśli jesteś w ciąży jest

przestań natychmiast przyjmować Femoston i skontaktuj się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania Femostonu podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wpływ Femostonu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn nie został zbadany. Wpływ jest mało prawdopodobny.

Tabletki Femoston zawierają laktozę.

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy rozpocząć przyjmowanie Femostonu

Nie przyjmuj Femostonu wcześniej niż 12 miesięcy po ostatniej naturalnej menstruacji.

Możesz rozpocząć przyjmowanie Femostonu w dowolnym dniu jeśli:

obecnie nie przyjmuje leku HTZ.

przechodzi z ciągłego złożonego leku HTZ. Dzieje się tak, gdy codziennie używasz tabletki lub plastra zawierającego zarówno estrogen, jak i progesteron.

Możesz rozpocząć stosowanie Femoston dzień po zakończeniu 28-dniowego cyklu, jeśli:

przechodzi z leku HTZ o cyklicznym lub sekwencyjnym działaniu. Dzieje się tak, gdy w pierwszej części cyklu przyjmujesz tabletkę lub używasz plastra zawierającego estrogen. Następnie przez 14 dni przyjmujesz tabletkę lub używasz plastra z estrogenem i progesteronem.

Het stosowanie tego leku Weź tabletkę popijając wodą.

Możesz przyjmować tabletkę z jedzeniem lub bez.

Staraj się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Dzięki temu będziesz mieć stałą ilość leku w organizmie. Pomoże Ci to również pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

Przyjmuj jedną tabletkę dziennie bez przerwy między opakowaniami. Blistry są oznaczone dniami tygodnia, aby ułatwić Ci pamiętanie, kiedy przyjmować tabletki. Wyjaśnienie oznaczeń dni:

Niemiecki	Portugalski	Niderlandzki	MO	
=	=	Seg	=	poniedziałek
DI	=	Ter	=	wtorek
MI	=	Qua	=	środa
DO	=	Qui	=	czwartek
FR	=	Płeć	=	piątek
SA	=	sob	=	sobota
SO	=	Ndz	=	niedziela

Ile mam przyjmować?

Twój lekarz dąży do przepisania Ci jak najniższej dawki w celu leczenia Twoich dolegliwości, na jak najkrótszy okres. Omów to z lekarzem, jeśli uważasz, że dawka jest zbyt wysoka lub zbyt niska. Jeśli używasz Femostonu w celu zapobiegania osteoporozie, lekarz dostosuje dawkę odpowiednio do Twoich potrzeb. To zależy od z Twojego masa ciała.

Przyjmuj 1 łososiową tabletkę dziennie przez cykl 28 dni.

Jeśli musisz poddać się operacji

Jeśli musisz poddać się operacji, powiedz lekarzowi, że stosujesz Femoston. Powinnaś przerwać stosowanie tego leku na około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2, „Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)”). Zapytaj lekarza, kiedy możesz ponownie rozpocząć stosowanie tego leku.

Czy zażyłaś zbyt dużo tego leku?

Jeśli Ty lub ktoś inny zażył zbyt wiele tabletek Femoston, jest mało prawdopodobne, że spowoduje to szkodę. Możesz czuć się nudności (źle) lub wymiotować, możesz mieć wrażliwe lub bolesne piersi, zawroty głowy, ból brzucha, być senną/zmęczoną lub mieć krwawienia z odstawienia. Nie jest potrzebne żadne leczenie, ale jeśli się martwisz, możesz poprosić lekarza o poradę.

Czy zapomniałaś zażyć tego leku?

Zażyj zapomnianą tabletkę, gdy tylko sobie o niej przypomnisz. Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od momentu, kiedy powinnaś była zażyć tabletkę, zażyj następną dawkę o zwykłej porze i nie zażywaj zapomnianej tabletki. Nie zażywaj podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą dawkę. Jeśli zapomniałaś dawki, może wystąpić krwawienie lub plamienie.

Jeśli przestaniesz zażywać ten lek

Nie przerywaj stosowania Femoston bez konsultacji z lekarzem.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące schorzenia były częściej zgłaszane u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują HTZ:

- rak piersi
- nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (endometriumhyperplazja lub rak)
- rak jajnika
- zakrzep krwi w żyłach w nogach lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroba serca
- udar
- możliwe problemy z pamięcią, gdy HTZ rozpoczyna się po 65^r oku życia.

Zobacz punkt 2, aby uzyskać więcej informacji na temat tych działań niepożądanych.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić przy stosowaniu tego leku: Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- ból brzucha
- ból pleców
- wrażliwe lub bolesne piersi.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- grzybica pochwy (infekcja pochwy wywołana przez grzyb *Candida albicans*) *Candida albicans* jest nazywany)
- depresyjne uczucia, nerwowość
- migrena; jeśli po raz pierwszy wystąpi migrenowy ból głowy, należy przerwać przyjmowanie Femostonu i natychmiast skontaktować się z lekarzem
- zawroty głowy
- nudności; wymioty; wzdęcia (wzdęcia)
- alergiczne reakcje skórne (takie jak wysypka, silny świąd (pruritus) lub pokrzywka (urticaria))
- nieprawidłowości w krwawieniu, takie jak nieregularne krwawienia, lekkie krwawienia (plamienia), bolesne miesiączki (dysmenorrhea), obfitsze lub lżejsze krwawienia
- ból w miednicy
- wydzielina z szyjki macicy (wydzielina szyjkowa)
- uczucie osłabienia, zmęczenia lub złego samopoczucia
- obrzęk kostek, stóp lub palców (obrzęk obwodowy)
- przyrost masy ciała.

Czasami (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

- objawy podobne do zapalenia pęcherza objawy
- zwiększenie rozmiaru guzów w macicy (mięśniaki)
- reakcje nadwrażliwości, takie jak duszność (astma alergiczna) lub inne reakcje, które mogą wystąpić w całym ciele, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub niskie ciśnienie krwi zmienne
- zainteresowanie seksem zakrzep krwi w nogach lub płucach (zakrzepica żylna lub zatorowość płucna)
- wysokie ciśnienie krwi
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- problemy z krążeniem krwi (choroba naczyń obwodowych)
- powiększone i skręcone żyły (żylaki)

- złe trawienie
- choroby wątroby, czasami z zażółceniem skóry (żółtaczką), uczuciem osłabienia (astenia) lub ogólnym złym samopoczuciem (dyskomfort) i bólem brzucha. Jeśli zauważysz, że Twoja skóra lub białka oczu stają się żółte, przerwij przyjmowanie Femostonu i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
- choroba pęcherzyka żółciowego
- obrzęk piersi przedmiesiączkowy
- zespół (PMS) utrata masy ciała
- utrata masy ciała.

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1.000 pacjentów):

* Działania niepożądane zgłaszane z rynku, które nie zostały zaobserwowane w badaniach klinicznych, również zaliczają się do częstotliwości „rzadko”.

- choroba w wyniku zniszczenia czerwonych krwinek (hemolityczna anemia)* oponiak (guzmózgu)*zmiana
- powierzchni oka (strome zakrzywienie rogówki)* ; niezdolność do noszenia soczewek kontaktowych (nietolerancja soczewki kontaktowej)* zawał serca (zawał mięśnia sercowego zawał mięśnia sercowego)
- udar mózgu*
- obrzęk skóry twarzy i gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
- purpurowe plamy lub wybroczyny na skórze (plamica naczyńniowa)
- bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty)*, przebarwienia skóry, szczególnie na twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążyowe” (chloasma lub melasma)* skurcze nóg
- *.*.

Łagodne i złośliwe guzy, które są zależne od ilości estrogenów, takie jak rak szyjki macicy i rak jajnika (więcej informacji w punkcie 2)

- zwiększenie wzrostu guza przez ilość progestagenów (takich jak oponiak)
- choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów w ciele (układowy toczeń rumieniowaty) możliwe
- możliwe demencja
- pogorszenie w napady (epilepsja)
- mimowolne drgania mięśni (chorea)
- zakrzepy w tętnicach (tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa)
- zapalenie trzustki (zapalenie trzustki) u kobiet, które wcześniej miały wysoki poziom niektórych tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia)
- wysypka skórna z dyskwatymi czerwonymi lub bolesnymi plamami (rumień wielopostaciowy)
- nietrzymaniemoczu
- bolesne/guzkowate piersi (włóknisto-torbielowata choroba piersi)
- nadżerka szyjki macicy (erozja szyjki macicy)
- pogorszenie rzadkiej choroby barwnika krwi (porfiria)
- wysokie stężenia niektórych tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia)
- podwyższone stężenie całkowitego hormonu tarczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania

niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na etykiecie opakowania po „EXP:”. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancje czynne w tym leku to estradiol jako estradiolhemihydrat i dydrogesteron. Każda tabletką zawiera 1 mg estradiolu jako estradiolhemihydrat i 5 mg dydrogesteronu.

Inne substancje w rdzeniu tabletki to laktoza jednowodna, hypromeloza, skrobia kukurydziana, koloidalny dwutlenek krzemu (bezwodny) i stearynian magnezu.

Inne substancje w otoczce filmowej to dwutlenek tytanu (E171), żółty tlenek żelaza (E172), czerwony tlenek żelaza (E172), hypromeloza, makrogol.

Jak wygląda Femoston continu 1/5 i ile jest w opakowaniu?

Ten lek to tabletką powlekana filmem. Tabletką jest okrągła, łososiowa i dwuwypukła, z jednej strony oznaczona „379” (średnica 7 mm). Każda listwa zawiera 28 tabletek. Tabletki są pakowane w blistry PVC/Aluminium. Opakowania blistrowe zawierają 28 lub 84 (3 x 28) tabletki powlekane filmem.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Posiadacz rejestracji:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakujący (zobacz etykietę na opakowaniu zewnętrznym):

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

lub

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

Producent

(RVG 28349//25549)

Abbott Biologicals BV

Veerweg 12

8121 AA Olst

Holandia

(RVG 135804//25549)

Abbott Biologicals BV

1381 CP Weesp

Nederlandia

Zarejestrowany pod numerem

RVG 135804//25549 Femoston continu 1/5, tabletki powlekane 1 mg, 5 mg (Austria)

RVG 28349//25549 Femoston continu 1/5, tabletki powlekane tabletki 1 mg, 5 mg (Portugalia)

Produkt z tej ulotki jest w kraju pochodzenia wprowadzany na rynek pod nazwą: Austria:

Femoston conti 1 mg/5 mg

Portugalia: Femoston 1/5

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w październiku 2025 ((231025)).

BS000158 – mmjj / 150825-0825_FM&Z9E_C