

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Femoston continuu 1/5, fcomprimate filmate 1 mg, 5 mg
substanțe active: estradiol/didrogesteron

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la rubrica 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect?
- Aveți reacții adverse menționate la rubrica 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Numele complet al medicamentului dumneavoastră este Femoston continuu 1/5, comprimate filmate 1 mg, 5 mg. În acest prospect se folosește denumirea prescurtată Femoston.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Femoston și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Posibile efecte secundare
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FEMOSTON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Femoston este o terapie de substituție hormonală (TSH). Conține două tipuri de hormoni feminini, estrogen, numit estradiol, și progesteron, numit didrogesteron. Acest medicament este destinat femeilor aflate în postmenopauză care nu au avut menstruație naturală timp de cel puțin 12 luni.

Femoston este utilizat pentru:

Ameliorarea simptomelor postmenopauză

În timpul menopauzei, cantitatea de estrogen din corpul femeii scade considerabil. Acest lucru poate provoca simptome precum senzația de căldură în față, gât și piept („bufeuri”). Femoston ameliorează aceste simptome după menopauză. Acest medicament vă este prescris doar dacă simptomele vă afectează semnificativ funcționarea zilnică.

Prevenirea osteoporozei

După menopauză, unele femei pot dezvolta oase fragile (osteoporoză). Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră diferitele opțiuni de tratament.

Dacă aveți un risc crescut de fracturi osoase din cauza osteoporozei și alte medicamente nu sunt potrivite pentru dumneavoastră, puteți utiliza Femoston pentru a preveni osteoporoza după menopauză.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI DEOSEBIT DE ATENTĂ?

Istoricul medical și controalele regulate

Este important să cântăriți riscurile terapiei de substituție hormonală (TSH) față de beneficiile acesteia înainte de a începe sau de a continua acest tratament.

Există experiență limitată în tratarea femeilor cu menopauză precoce (din cauza problemelor cu ovarele sau după o intervenție chirurgicală). Dacă aveți menopauză precoce, riscurile utilizării TSH pot fi diferite. Discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau de a relua) TSH, medicul dumneavoastră vă va pune câteva întrebări despre istoricul medical personal și familial. Este posibil ca medicul să decidă să efectueze un examen fizic și, dacă este necesar, un examen al sânilor și/sau un examen intern.

După ce ați început tratamentul cu Femoston, trebuie să mergeți regulat la control la medicul dumneavoastră (cel puțin o dată pe an). În timpul acestor controale, veți discuta avantajele și dezavantajele continuării tratamentului.

Faceți regulat o mamografie (radiografie), conform sfatului medicului dumneavoastră.

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Dacă una dintre situațiile de mai jos se aplică în cazul dumneavoastră, nu trebuie să utilizați acest medicament. Dacă aveți îndoieli, consultați mai întâi medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul.

Nu utilizați acest medicament:

- dacă aveți sau ați avut cancer de sân, sau dacă se suspectează că aveți cancer de sân;
- dacă aveți o tumoră malignă sensibilă la estrogen (de exemplu, o tumoră a mucoasei uterine sau dacă se suspectează că aveți aceasta);
- dacă aveți sângerări vaginale a căror cauză nu a fost stabilită;
- dacă aveți o creștere anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și nu sunteți încă tratată pentru aceasta;
- dacă aveți sau ați avut un cheag de sânge într-o venă (tromboză), cum ar fi în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară);
- dacă aveți o boală de coagulare a sângelui (cum ar fi deficiența de proteină C, proteină S sau antitrombină);
- dacă ați avut recent o obstrucție într-o arteră sau dacă aveți acum, cum ar fi un atac de cord, accident vascular cerebral sau angină pectorală (durere severă în piept cauzată de lipsa de oxigen);
- dacă aveți sau ați avut o boală de ficat și funcția ficatului dumneavoastră nu s-a recuperat încă;
- dacă aveți o tulburare congenitală în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie);
- dacă aveți meningiom (o tumoră în general benignă a stratului de țesut dintre creier și craniu) sau dacă ați avut vreodată diagnosticul de meningiom;
- dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Acestea substanțe poți tu găsi în rubrică 6.

Dacă dezvoltați oricare dintre afecțiunile de mai sus pentru prima dată în timp ce utilizați acest medicament, trebuie să opriți imediat utilizarea și să contactați medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă aveți sau ați avut vreodată una dintre afecțiunile de mai jos, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă acesta este cazul, trebuie să mergeți mai des la medic pentru control:

- o tumoră benignă în uter (numită și 'fibrom');
- o afecțiune în care mucoasa uterină se află și în locuri din afara uterului (endometrioză);
- creștere anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială);
- un risc crescut de cheaguri de sânge (vezi: "Cheag de sânge într-o venă (tromboză)");
- un risc crescut de cancer sensibil la estrogeni (de exemplu, dacă mama, sora sau bunica dumneavoastră a avut cancer de sân);
- o tensiune arterială;
- o afecțiune hepatică, cum ar fi o tumoră benignă la ficat;
- diabet zaharat (diabet);
- calculi biliari;
- migrenă sau severă durere de cap;
- lupus eritematos sistemic (LES; o anumită afecțiune a sistemului imunitar care poate apărea în multe locuri din corp);
- epilepsie;
- astm;
- o afecțiune a urechii cu pierderea auzului (otoscleroză);
- un nivel crescut de grăsimi în sângele dumneavoastră (trigliceride);
- retenție de lichide ca urmare a problemelor cardiace sau renale;
- angioedem ereditar sau dobândit.

Opriti imediat utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră dacă în timpul utilizării HST apare una dintre următoarele situații:

- una dintre afecțiunile de la „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?”;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acesta poate fi un semn al unei afecțiuni hepatice;
- simptome de angioedem, cum ar fi umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau erupție pe piele cu umflături roz și mâncărime severă (urticarie), împreună cu dificultăți de respirație;
- o creștere bruscă a tensiunii arteriale (simptomele includ, printre altele, dureri de cap, oboseală și amețeli);
- durere de cap asemănătoare migrenei pe care o aveți pentru prima dată;
- dvs. rămâneți însărcinată;
- observați semne ale unui cheag de sânge, cum ar fi:
 - umflare dureroasă sau roșeață a picioarelor,
 - durere bruscă în piept,
 - dificultăți la respirație.

Pentru mai multe informații, vezi „Cheag de sânge într-o venă (tromboză)”.

Atenție: Femoston nu este un contraceptiv. Dacă ați avut menstruație în ultimele 12 luni sau aveți sub 50 de ani, este posibil să trebuiască să utilizați în continuare metode contraceptive pentru a preveni sarcina. Consultați medicul pentru sfaturi.

Terapia hormonală de substituție și cancerul

Creșterea anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterine (cancer endometrial).

Utilizarea terapiei hormonale de substituție (HST) doar cu estrogen crește riscul de creștere anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancer al mucoasei uterine (cancer endometrial). Hormonul progestagen din acest medicament protejează împotriva acestui risc suplimentar.

Sângerare neregulată

Puteți avea sângerări neregulate sau pierderi mici de sânge („spotting”) în primele 3-6 luni de tratament.

Cu toate acestea, dacă sângerarea neregulată:

persistă mai mult de primele 6 luni

începe după ce ați utilizat Femoston mai mult de 6 luni

persistă după ce ați oprit utilizarea Femoston

trebuie să contactați medicul cât mai curând posibil.

Cancer de sân

Studiile au arătat că utilizarea terapiei hormonale de substituție (HST) cu o combinație de estrogen-progestagen sau HST doar cu estrogen crește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării HST. Riscul suplimentar apare după 3 ani de utilizare. După oprirea HST, riscul suplimentar va scădea, dar dacă ați utilizat HST mai mult de 5 ani, riscul suplimentar poate persista timp de 10 ani sau mai mult.

Comparație

Dintre femeile cu vârste între 50 și 54 de ani care nu utilizează HST, în decurs de 5 ani, în medie 13 până la 17 din 1.000 de femei dezvoltă cancer de sân.

Dintre femeile de 50 de ani care utilizează HST doar cu estrogen timp de 5 ani, vor fi 16-17 cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

Dintre femeile de 50 de ani care încep HST cu o combinație de estrogen-progestagen pe o perioadă de 5 ani, vor fi 21 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

Dintre femeile cu vârste între 50 și 59 de ani care nu utilizează HST, în decurs de 10 ani, în medie 27 din 1.000 de femei dezvoltă cancer de sân.

Dintre femeile de 50 de ani care utilizează HST doar cu estrogen timp de 10 ani, vor exista 34 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

Dintre femeile de 50 de ani care utilizează HST cu combinație de estrogen-progestagen timp de 10 ani, vor exista 48 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

Verificați-vă regulat sânii. Contactați medicul dumneavoastră dacă observați vreoschimbare, cum ar fi:

formarea de gropițe în piele.

schimbări ale mameloanelor.

noduli pe care îi puteți vedea sau simți.

De asemenea, se recomandă să participați la screeningul pentru cancerul de sân atunci când este oferit. Pentru examinarea sânilor (mamografie) este important să informați asistenta/medicul care efectuează radiografia că utilizați HST, deoarece aceste medicamente pot crește densitatea sânilor și astfel pot influența rezultatul examinării. În zonele unde densitatea sânilor este crescută, este posibil ca mamografia să nu detecteze toți nodulii.

Cancerul ovarian

Cancerul ovarian este rar, mult mai rar decât cancerul de sân. S-a raportat o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian la utilizarea terapiei cu estrogen sau a unei combinații de HST estrogen/progestagen.

Riscul de cancer ovarian depinde de vârstă. Dintre femeile cu vârste între 50 și 54 de ani care nu utilizează HST, aproximativ 2 din 2.000 de femei primesc un diagnostic de cancer ovarian într-o perioadă de 5 ani. Dintre femeile care au utilizat HST timp de 5 ani, există aproximativ 3 cazuri la 2.000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

HST și efectele asupra inimii și circulației sanguine

Cheag de sânge într-o venă (tromboză)

Femeile care utilizează HST au un risc de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare de a dezvolta un cheag de sânge în vene decât femeile care nu utilizează HST, în special în primul an de tratament.

Un cheag de sânge poate fi grav și, dacă ajunge în plămâni, poate duce la dureri în piept, dificultăți de respirație, leșin și chiar deces.

Riscul de a dezvolta un cheag de sânge crește odată cu vârsta și dacă una dintre situațiile de mai jos vi se aplică. Informați dumneavoastră medicul în următoarele cazuri:

nu puteți merge o perioadă lungă de timp ca urmare a unei operații, leziuni sau boli (vezi și secțiunea 3 „Dacă trebuie să suferiți o operație”).

aveți obezitate severă (IMC >30 kg/m²).

aveți o tulburare de coagulare a sângelui pentru care trebuie să utilizați medicamente pe termen lung pentru a preveni cheagurile de sânge.

unul dintre membrii apropiați ai familiei dumneavoastră a avut vreodată un cheag de sânge în picioare, plămâni sau un alt organ.

aveți lupus eritematos sistemic (LES).dumneavoastră

aveți cancer ..

Pentru semnele unui cheag de sânge, vezi „Opriți imediat utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră”.

Comparație

Dintre femeile de cincizeci de ani care nu folosesc HST, între 4 și 7 din 1.000 vor dezvolta un cheag de sânge într-o perioadă de 5 ani.

Dintre femeile de cincizeci de ani care folosesc HRT cu estrogen și progestagen mai mult de 5 ani, există între 9 și 12 cazuri la 1.000 (adică 5 cazuri suplimentare la 1.000).

Boală de inimă (infarct miocardic)

Nu există dovezi că HRT ajută la prevenirea unui infarct miocardic.

Femeile de peste 60 de ani care folosesc HRT cu estrogen și progestagen au o șansă ușor mai mare de a dezvolta o boală de inimă decât femeile care nu folosesc HRT.

Accident vascular cerebral

Riscul de accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la femeile care folosesc HRT decât la femeile care nu folosesc HRT. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral cauzate de HRT crește odată cu vârsta.

Comparație

Dintre femeile de cincizeci de ani care nu folosesc HRT, în decurs de 5 ani, în medie 8 din 1.000 vor suferi un accident vascular cerebral. Dintre femeile de cincizeci de ani care folosesc HRT, există 11 cazuri de accident vascular cerebral la 1.000 de utilizatoare în decurs de 5 ani (adică 3 cazuri suplimentare la 1.000).

Meningiom

Utilizarea Femoston a fost asociată cu dezvoltarea unei tumori în general benigne a stratului de țesut dintre creier și craniu (meningiom). Dacă vi se diagnostichează meningiom, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu Femoston. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați simptome precum modificări ale vederii (de exemplu, vedere dublă sau încețoșată), pierderea auzului sau țuit în urechi, pierderea mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierderi de memorie, convulsii epileptice, slăbiciune în brațe sau picioare.

Alte afecțiuni

HRT nu funcționează pentru prevenirea pierderii memoriei. Există dovezi că există un risc mai mare de pierdere a memoriei la femeile care încep să utilizeze HRT după vârsta de 65^e ani. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Informați medicul dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit în trecut de oricare dintre următoarele afecțiuni. Medicul dumneavoastră va vă consulta mai des verifica:

- afecțiune cardiacă
- insuficiență renală
- cantitate crescută de grăsimi în sângele dumneavoastră (hipertrigliceridemie).

Copii

Femoston nu este destinat utilizării de către copii.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Femoston, alte medicamente sau ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți acest lucru medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Unele medicamente pot reduce eficacitatea Femoston, ceea ce poate duce la sângerări neregulate. Acest se aplică pentru:

- medicamente împotriva epilepsiei (cum ar fi fenobarbital, carbamazepină, fenitoină),
- medicamente împotriva tuberculozei (cum ar fi rifampicină, rifabutină),
- medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV [SIDA] (cum ar fi nevirapină, efavirenz, ritonavir și nelfinavir),
- remedii pe bază de plante care conțin sunătoare (Hypericum perforatum).

Terapia de substituție hormonală (TSH) poate influența eficacitatea unor alte medicamente:

- un medicament împotriva epilepsiei (lamotrigină), deoarece acesta poate crește frecvența crizelor de epilepsie;
- tratamentele combinate pentru virusul hepatitei C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir cu sau fără ribavirină; glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pot provoca o creștere în funcția hepatică. Medicul dumneavoastră utilizarea contraceptivelor hormonale care conțin etinilestradiol. Femoston conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe

dacă o creștere a enzimei hepatice ALAT poate apărea atunci când Femoston este utilizat cu acest tratament combinat HCV. sfătuiți. Utilizați, pe lângă Femoston, și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Informați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care le puteți obține fără prescripție medicală, medicamentele pe bază de plante sau alte produse naturale. Investigații de laborator.

Utilizați alte medicamente pe lângă Femoston, ați făcut acest lucru recent sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Informați-vă medicul sau farmacistul despre aceasta. Acest lucru este valabil și pentru medicamente pe care le puteți obține fără rețetă, medicamente pe bază de plante sau alte produse naturale.

Investigații de laborator

Dacă vi se examinează sângele, trebuie să spuneți medicului sau laborantului că utilizați Femoston, deoarece poate influența rezultatele unor investigații.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?
Femoston poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Femoston este destinat exclusiv utilizării de către femeile după menopauză.

Dacă rămâneți însărcinată ,
opriți imediat administrarea Femoston și contactați medicul dumneavoastră.

Nu este recomandat să utilizați Femoston în perioada de alăptare.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Efectul Femoston asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu a fost studiat. Un efect este puțin probabil.

Comprimatele Femoston conțin lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Când trebuie să începeți administrarea Femoston

Nu începeți administrarea Femoston mai devreme de 12 luni după ultima menstruație naturală.

Puteți începe în orice zi dorită administrarea Femoston dacă:

în prezent nu luați niciun medicament HST.

este transferat de la un medicament HST combinat continuu. Acest lucru este valabil dacă utilizați zilnic un comprimat sau un plasture care conține atât estrogen, cât și progestagen.

Puteți începe cu Femoston a doua zi după sfârșitul ciclului de 28 de zile dacă:
este transferat de la un medicament HST „ciclic” sau „secvențial”. Acesta este cazul
dacă în prima parte a ciclului luați un comprimat sau utilizați un plasture care conține
estrogen. Apoi, timp de 14 zile, luați un comprimat sau un plasture cu estrogen și
progestagen.

Het utilizarea a acestui medicament

Luați comprimatul cu apă.

Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.

Încercați să luați comprimatul în fiecare zi la aproximativ aceeași oră. Acest lucru vă va
asigura o cantitate constantă de medicament în corpul dumneavoastră. De asemenea,
vă va ajuta să vă amintiți să luați comprimatele.

Luați un comprimat în fiecare zi fără pauză între pachete. Benzile sunt prevăzute cu
mențiunea zilelor săptămânii pentru a vă ușura să vă amintiți când să luați
comprimatele.

Explicația indicației zilei:

Germană	Portugheză	Olandeză
MO =	Seg =	luni
DI =	Ter =	marți
MI =	Qua =	miercuri
DO =	Qui =	joi
FR =	Sex =	vineri
SA =	Sáb =	sâmbătă
SO =	Dom =	duminică

Cât trebuie să iau?

Medicul dumneavoastră va încerca să vă prescrie o doză cât mai mică pentru a vă trata
simptomele, pentru o perioadă cât mai scurtă. Discutați cu medicul dumneavoastră
dacă considerați că doza este prea mare sau prea mică. Dacă utilizați Femoston pentru
a preveni osteoporoza, medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nevoile
dumneavoastră. Asta depinde de de la dumneavoastră masa corporală.

Luați 1 comprimat de culoare somon pe zi timp de un ciclu de 28 de zile.

Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală

Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală, spuneți medicului că utilizați Femoston.

Trebuie să opriți utilizarea acestui medicament cu aproximativ 4 până la 6 săptămâni înainte
de operație pentru a reduce riscul de formare a unui cheag de sânge (vezi secțiunea 2, „Cheag
de sânge într-o venă (tromboză)”). Întrebați medicul când puteți începe din nou să utilizați
acest medicament.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat prea multe comprimate de Femoston, este puțin
probabil să provoace daune. Vă puteți simți greață (rău) sau puteți voma, puteți avea sâni
sensibili sau dureroși, amețeli, dureri abdominale, somnolență/oboseală sau sângerări de
retragere. Nu este necesar un tratament, dar dacă sunteți îngrijorat, puteți cere sfatul
medicului dumneavoastră.

Ați uitat să luați acest medicament?

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de când ar fi trebuit să luați comprimatul, luați următoarea doză la ora obișnuită și nu luați comprimatul uitat în acest caz. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Dacă ați uitat o doză, poate apărea sângerare sau spotting.

Dacă încetați să luați acest medicament

Nu opriți utilizarea Femoston fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Următoarele afecțiuni au fost raportate mai frecvent la femeile care au utilizat HRT decât la femeile care nu iau HRT:

- cancer de sân
- creștere anormală sau cancer al mucoasei uterine (hiperplazie endometrială sau cancer)metriumhyperplasie sau -cancer)
- cancer ovarian
- cheag de sânge într-o venă din picioare sau longen (tromboembolism venos)
- afecțiune cardiacă
- accident vascular cerebral
- posibilă pierdere de memorie atunci când se începe cu THS după 65^e ani.

Vezi secțiunea 2 pentru mai multe informații despre aceste reacții adverse.

Următoarele reacții adverse pot apărea la acest medicament: Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 pacienți):

- dureri de cap
- dureri abdominale
- dureri de spate
- sâni sensibili sau dureri la nivelul sânilor ..

candidoză vaginală (o infecție vaginală cauzată de o ciupercă numită C

- candidoză vaginală (o infecție vaginală cauzată de o ciupercă care Cși se numește Candida albicans)
- depresiv sentimente, nervozitate
- migrenă; dacă aveți pentru prima dată o durere de cap asemănătoare migrenei, opriți administrarea Femoston și contactați imediat medicul dumneavoastră
- amețeală
- greață; vărsături; flatulență (flatulență)
- reacții alergice cutanate (cum ar fi erupții cutanate, mâncărime severă (prurit) sau urticarie)
- anomalie ale tiparului de sângerare, cum ar fi sângerări neregulate, sângerare ușoară (spotting), menstruație dureroasă (dismenoree), hsângerări mai abundente sau mai ușoare
- durere în pelvis
- secreție de la nivelul colului uterin (secreție cervicală)

- senzație de slăbiciune, oboseală sau stare de rău
- umflarea gleznelor, picioarelor sau degetelor (edem periferic)
- creștere în greutate.

Uneori (poate apărea la maximum 1 din 100 de pacienți):

- simptome asemănătoare cistitei
- creșterea dimensiunii tumorilor din uter (fibroame)
- reacții de hipersensibilitate precum dificultăți de respirație (astm alergic) sau alte reacții care pot apărea în tot corpul, cum ar fi greață, vărsături, diaree sau tensiune arterială scăzută, vărsături, diaree sau tensiune arterială scăzută
- apetit sexual modificat
- cheaguri de sânge în picioare sau plămâni (tromboembolism venos sau embolie pulmonară)
- tensiune arterială ridicată
- probleme cu circulația sângelui (afecțiune vasculară periferică)
- vene mărite și răsucite (varice)
- digestie proastă
- afecțiuni hepatice, uneori cu îngălbenirea pielii (icter), senzație de slăbiciune (astenie) sau stare generală de rău (malaise) și dureri abdominale. Dacă observați că pielea sau albul ochilor devin galbene, opriți administrarea Femoston și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- afecțiune a vezicii biliare
- umflarea a sânilor
- sindrom premenstrual (PMS)
- pierdere în greutate.

Rareori (poate apărea la maximum 1 din 1.000 de pacienți):

* Reacțiile adverse raportate de pe piață care nu au fost observate în studiile clinice sunt, de asemenea, incluse în frecvența „rareori”.

- boală ca urmare a distrugerii globulelor roșii (anemie hemolitică)*
- meningiom (o tumoră cerebrală)*
- modificare a suprafeței ochiului (curbura corneei devine mai abruptă)* ; incapacitatea de a purta lentilele de contact (intoleranță la lentilele de contact)* infarct (infarct miocardic)
- accident vascular cerebral*
- umflarea pielii feței și a gâtului. Acest lucru poate provoca dificultăți de respirație (angioedem).
- pete purpurii sau hemoragii punctiforme pe piele (purpură vasculară)
- dureroase noduli roșietici pe piele (eritem nodular)*, decolorarea pielii în special pe față sau gât, cunoscută sub numele de „pete de sarcină” (chloasma sau melasmă)*
- crampe la picioare*.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la medicamentele HST:

- tumori benigne și maligne care sunt influențate de cantitatea de estrogeni, cum ar fi cancerul de col uterin și cancerul ovarian (vezi secțiunea 2 pentru mai multe informații)
- creșterea tumorilor datorită cantității de progestageni (cum ar fi meningiomul)
- o boală a sistemului imunitar care afectează multe organe din corp (lupus eritematos sistemic)
- posibile demență
- agravare de convulsii (epilepsie)

- involuntare spasme musculare (coree)
- cheaguri de sânge în artere (tromboembolism arterial)
- inflamația pancreasului (pancreatită) la femeile care aveau deja un nivel ridicat de anumite grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie)
- erupție cutanată cu pete roșii sau dureroase (eritem multiform)
- incontinență urinară
- sâni dureroși/nodulari (afecțiune fibrochistică a sânului)
- eroziunea colului uterin (eroziune cervicală uterină)
- agravarea unei boli rare apigmentului sanguin (porfirie)
- niveluri ridicate de anumite grăsimi în sângele (hipertrigliceridemie)
- nivel crescut de hormon tiroidian total.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM PĂSTRAȚI ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe eticheta ambalajului după „EXP:”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanțele active din acest medicament sunt estradiol ca estradiolhemihidrat și didrogesteron. Fiecare comprimat conține 1 mg estradiol ca estradiolhemihidrat și 5 mg didrogesteron.

Celelalte substanțe din miezul comprimatului sunt lactoză monohidrat, hipromeloză, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal (anhidru) și stearat de magneziu.

Celelalte substanțe din filmul de acoperire sunt dioxid de titan (E171), oxid de fier galben (E172), oxid de fier roșu (E172), hipromeloză, macrogol.

Cum arată Femoston continuu 1/5 și ce conține un ambalaj?

Acest medicament este un comprimat filmat. Comprimatul este rotund, de culoare somon și biconvex, marcat pe o parte cu „379” (diametru 7 mm). Fiecare bandă conține 28 de comprimate. Comprimatele sunt ambalate în benzi de presare din PVC/Aluminiu. Ambalajele blister conțin 28 sau 84 (3 x 28) comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Deținătorul înregistrării:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ambalator (vezi etichetă pe ambalajul exterior):

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

sau

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

Producător

(RVG 28349/25549)

Abbott Biologicals BV

Veerweg 12

8121 AA Olst

Olanda

(RVG 135804/25549)

Abbott Biologicals BV

1381 CP Weesp

Nederland

Înregistrat în registru sub

RVG 135804//25549 Femoston continuu 1/5, comprimate filmate 1 mg, 5 mg (Austria)tablete

1 mg, 5 mg (Austria)

RVG 28349//25549 Femoston continuu 1/5, comprimate filmate tablete 1 mg, 5 mg

(Portugalia)

Produsul din acest prospect este comercializat în țara de origine sub numele: Austria:

Femoston conti 1 mg/5 mg

Portugalia: Femoston 1/5

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în octombrie 2025 ((231025)).

BS000158 – mmjj / 150825-0825_FM&Z9E_C