

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Femoston 1/10 Filmtabletten

Wirkstoffe: Estradiol + Estradiol/Dydrogesteron

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitssymptome dieselben sind wie Ihre.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels ist Femoston 1/10 Filmtabletten. In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name Femoston verwendet.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was Femoston ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Einnahme wissen müssen Femoston
3. Wie man einnimmt Femoston
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie man lagert Femoston
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was Femoston ist und wofür es angewendet wird

Femoston ist eine Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält zwei Arten weiblicher Hormone, ein Östrogen genannt Estradiol und ein Gestagen genannt Dydrogesteron. Femoston wird bei postmenopausalen Frauen angewendet, die seit mindestens 6 Monaten keine natürliche Periode mehr hatten.

Femoston wird verwendet für

Linderung von Symptomen, die nach der Menopause auftreten

Während der Menopause sinkt die Menge des Östrogens, das vom Körper einer Frau produziert wird. Dies kann Symptome wie Hitzewallungen im Gesicht, Nacken und Brust verursachen. Femoston lindert diese Symptome nach der Menopause. Ihnen wird nur Femoston verschrieben, wenn Ihre Symptome Ihr tägliches Leben ernsthaft beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können einige Frauen brüchige Knochen (Osteoporose) entwickeln. Sie sollten alle verfügbaren Optionen mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose haben und andere Medikamente für Sie nicht geeignet sind, können Sie Femoston zur Vorbeugung von Osteoporose nach der Menopause verwenden.

2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie Femoston einnehmen

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Untersuchungen

Die Anwendung von HRT birgt Risiken, die berücksichtigt werden müssen, wenn entschieden wird, ob mit der Einnahme begonnen oder fortgefahren werden soll.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt nach Ihrer eigenen und der medizinischen Vorgeschichte Ihrer Familie fragen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dies kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine innere Untersuchung umfassen, falls erforderlich.

Sobald Sie mit Femoston begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen (mindestens einmal im Jahr). Besprechen Sie bei diesen Untersuchungen mit Ihrem Arzt die Vorteile und Risiken der Fortsetzung mit Femoston. Gehen Sie regelmäßig zur Brustuntersuchung, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

NEHMEN SIE Femoston NICHT ein, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei einem der unten genannten Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Femoston.

Nehmen Sie Femoston

- nicht ein, wenn Sie Brustkrebs haben oder jemals hatten, oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie ihn haben
- wenn Sie Krebs haben, der empfindlich auf Östrogen reagiert, wie z.B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie ihn haben
- wenn Sie ungeklärte vaginale Blutungen haben
- wenn Sie eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird
- wenn Sie eine Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder jemals hatten, wie z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel)
- wenn Sie eine durch Blutgerinnsel in den Arterien verursachte Krankheit haben oder kürzlich hatten, wie einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder jemals hatten und Ihre Leberfunktionstests nicht wieder normal sind
- wenn Sie ein seltenes Blutproblem namens „Porphyrie“ haben, das in Familien vererbt wird
- wenn Sie ein Meningeom haben oder jemals mit einem Meningeom diagnostiziert wurden (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel)
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Estradiol, Dydrogesteron oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels (aufgeführt in Abschnitt 6) sind

Wenn eine der oben genannten Bedingungen zum ersten Mal während der Einnahme von Femoston auftritt, beenden Sie die Einnahme sofort und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femoston einnehmen, wenn Sie jemals eines der folgenden Probleme hatten, da diese während der Behandlung mit Femoston zurückkehren oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Myome in Ihrer Gebärmutter
- Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder eine Vorgeschichte von übermäßigem Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko, ein Östrogen-sensitiver Krebs (wie z.B. eine Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hatte)
- hoher Blutdruck
- eine Lebererkrankung wie ein gutartiger Leber Tumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose)
- ein sehr hoher Fettgehalt im Blut (Triglyceride)
- Flüssigkeitsretention aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- hereditäres und erworbenes Angioödem

Beenden Sie die Einnahme von Femoston und suchen Sie sofort einen Arzt auf

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei der Einnahme von HRT bemerken:

- eine der im Abschnitt „NICHT einnehmen“ erwähnten Bedingungen Femoston' Abschnitt
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein
- geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten
- wenn Sie schwanger werden

- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie z.B.:
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atembeschwerden

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“

Hinweis: Femoston ist kein Verhütungsmittel. Wenn es weniger als 12 Monate seit Ihrer letzten Menstruation sind oder Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie möglicherweise zusätzliche Verhütungsmittel verwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Ratschläge.

HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Die Einnahme von Östrogen-alleiniger HRT wird das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen. Das Gestagen in Femoston schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unerwartete vaginale Blutungen

Sie werden einmal im Monat eine Blutung haben (sogenannte Entzugsblutung), während Sie Femostoneinnehmen. Aber wenn Sie unerwartete Blutungen oder Blutstropfen (Schmierblutungen) neben Ihrer monatlichen Blutung haben, die:

- länger als die ersten 6 Monate andauern
- beginnen, nachdem Sie Femoston mehr als 6 Monate eingenommen haben
- andauern, nachdem Sie Femoston eingenommen haben

Brustkrebs

Brustkrebs

Evidenz zeigt, dass die Einnahme von kombinierten Östrogen-Gestagen Östrogen-nur Hormonersatztherapie (HRT) erhöht das Risiko für Brustkrebs. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie HRT verwenden. Das zusätzliche Risiko wird innerhalb von 3 Jahren der Anwendung deutlich. Nach dem Absetzen der HRT wird das zusätzliche Risiko mit der Zeit abnehmen, aber das Risiko kann 10 Jahre oder länger bestehen bleiben, wenn Sie HRT länger als 5 Jahre verwendet haben.

Vergleichen Sie

Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT einnehmen, werden im Durchschnitt 13 bis 17 von 1000 innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren mit Brustkrebs diagnostiziert. Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, Östrogen-nur HRT für 5 Jahre einzunehmen, wird es 16-17 Fälle pro 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle). Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, Östrogen-Gestagen HRT für 5 Jahre einzunehmen, wird es 21 Fälle pro 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle). Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT einnehmen, werden im Durchschnitt 27 von 1000 innerhalb

eines Zeitraums von 10 Jahren mit Brustkrebs diagnostiziert. Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, Östrogen-nur HRT für 10 Jahre einzunehmen, wird es 34 Fälle pro 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 7 zusätzliche Fälle). Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, Östrogen-Gestagen HRT für 10 Jahre einzunehmen, wird es 48 Fälle pro 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen bemerken, wie z.B.:

- Eindellungen der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Zusätzlich wird Ihnen geraten, an Mammographie-Screening-Programmen teilzunehmen, wenn diese Ihnen angeboten werden. Für das Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie der Krankenschwester/dem Gesundheitsfachmann, der/die das Röntgenbild tatsächlich aufnimmt, mitteilen, dass Sie HRT verwenden, da dieses Medikament die Dichte Ihrer Brüste erhöhen kann, was das Ergebnis der Mammographie beeinflussen kann. Wo die Dichte der Brust erhöht ist, kann die Mammographie nicht alle Knoten erkennen.

#### Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist viel seltener als Brustkrebs. Die Verwendung von Östrogen-nur oder kombiniert Östrogen-Gestagen HRT wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Eierstockkrebs in Verbindung gebracht. Das Risiko für Eierstockkrebs variiert mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT einnehmen, etwa 2 Frauen von 2000 innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren mit Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen, die 5 Jahre lang HRT eingenommen haben, wird es etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen geben (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

#### Auswirkungen von HRT auf Herz und Kreislauf

##### Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko für Blutgerinnsel in den Venen ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,3- bis 3-mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere im ersten Jahr der Einnahme.

Blutgerinnsel können ernst sein, und wenn eines in die Lunge wandert, kann es Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht oder sogar den Tod verursachen.

Sie haben ein höheres Risiko, ein Blutgerinnsel in Ihren Venen zu bekommen, wenn Sie älter werden und wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie können aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht gehen (siehe auch Abschnitt 3, Wenn Sie operiert werden müssen)

- Sie sind stark übergewichtig (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)

- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das eine Langzeitbehandlung mit einem Medikament erfordert, das zur Verhinderung von Blutgerinnseln eingesetzt wird wenn einer Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte

- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE)

- Sie haben Krebs

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Hören Sie auf, Femoston einzunehmen und suchen Sie sofort einen Arzt auf“.

#### Vergleichen

Bei Frauen in den 50ern, die keine HRT einnehmen, wird im Durchschnitt über einen Zeitraum von 5 Jahren erwartet, dass 4 bis 7 von 1000 ein Blutgerinnsel in einer Vene bekommen.

Für Frauen in den 50ern, die Östrogen-Gestagen-HRT seit über 5 Jahren einnehmen, wird es 9 bis 12 Fälle pro 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

#### Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise darauf, dass HRT einen Herzinfarkt verhindern wird. Frauen über 60 Jahre, die Östrogen-Gestagen-HRT verwenden, haben ein leicht erhöhtes Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, als diejenigen, die keine HRT einnehmen.

#### Schlaganfall

Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,5-mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfallfälle aufgrund der HRT-Nutzung wird mit dem Alter zunehmen.

#### Vergleichen

Bei Frauen in den 50ern, die keine HRT einnehmen, wird im Durchschnitt erwartet, dass 8 von 1000 über einen Zeitraum von 5 Jahren einen Schlaganfall erleiden. Für Frauen in den 50ern, die HRT einnehmen, wird es 11 Fälle pro 1000 Anwenderinnen über 5 Jahre geben (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

#### Meningeom

Die Verwendung von Estradiol/Dydrogesteron wurde mit der Entwicklung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel (Meningeom) in Verbindung gebracht. Wenn bei Ihnen ein Meningeom diagnostiziert wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Femoston (siehe Abschnitt ‚Nicht einnehmen Femoston‘). Wenn Sie Symptome wie Veränderungen des Sehvermögens (z. B. Doppeltsehen oder Verschwommenheit), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, Kopfschmerzen, die sich mit der Zeit verschlimmern, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwäche in Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

#### Andere Erkrankungen

HRT wird keinen Gedächtnisverlust verhindern. Es gibt einige Hinweise auf ein höheres Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die mit der HRT nach dem 65. Lebensjahr beginnen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Ratschläge.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten, da er Sie dann genauer überwachen muss:

- Herzerkrankung
- Nierenfunktionsstörung
- höhere als normale Werte bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie)

#### Kinder

Femoston ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen.

#### Andere Arzneimittel und Femoston

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Femoston beeinträchtigen. Dies könnte zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies gilt für folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin)
- Medikamente gegen Tuberkulose (wie Rifampicin, Rifabutin)
- Medikamente gegen HIV-Infektion [AIDS] (wie Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz)
- pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

HRT kann die Wirkung einiger anderer Medikamente beeinflussen:

- ein Medikament gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte
- Medikamente gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) wie Kombinationsregime Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir kann bei Frauen, die CHCs enthalten, zu erhöhten Leberfunktionsbluttestergebnissen (Erhöhung des ALT-Leberenzym) führen Ethinylestradiol. Femoston enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob ein Anstieg des ALT-Leberenzym auftreten kann, wenn Femoston mit diesem HCV-Kombinationsschema verwendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, einschließlich Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte. Ihr Arzt wird Sie beraten.

#### Laboruntersuchungen

Wenn Sie eine Blutuntersuchung benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Femoston einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

#### Femoston mit Nahrung und Getränken

Femoston kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Femoston ist nur für die Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt.

Wenn Sie schwanger werden,

hören Sie auf, Femoston einzunehmen und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Femoston ist nicht zur Anwendung während der Stillzeit angezeigt.

## Fahren und Bedienen von Maschinen

Die Wirkung von Femoston auf das Fahren oder Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht. Eine Wirkung ist unwahrscheinlich.

Femoston Tabletten enthalten Laktose.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## 3. Wie ist Femoston

einzunehmen?

Wann mit der Einnahme beginnen Wann mit der Einnahme von

Femoston Femoston bis mindestens 6 Monate nach Ihrer letzten natürlichen Periode.

Sie können mit der Einnahme von Femoston an einem beliebigen Tag beginnen, wenn:

Sie derzeit kein HRT-Produkt einnehmen.

Sie von einem „kontinuierlich kombinierten“ HRT-Produkt wechseln. Dies ist der Fall, wenn Sie täglich eine Tablette einnehmen oder ein Pflaster verwenden, das sowohl ein Östrogen als auch ein Gestagen enthält.

Sie beginnen mit der Einnahme von Femoston am Tag nach Abschluss des 28-Tage- Zyklus, wenn:

Sie von einem „zyklischen“ oder „sequenziellen“ HRT-Produkt wechseln. Dies ist der Fall, wenn Sie eine Tablette einnehmen oder ein Pflaster verwenden, das Östrogen für den ersten Teil Ihres Zyklus enthält. Danach nehmen Sie eine Tablette ein oder verwenden ein Pflaster, das sowohl ein Östrogen als auch ein Gestagen für bis zu 14 Tage enthält.

## Einnahme dieses Medikaments

Schlucken Sie die Tablette mit Wasser.

Sie können Ihre Tablette mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies stellt sicher, dass eine konstante Menge des Produkts in Ihrem Körper vorhanden ist. Dies hilft Ihnen auch, sich daran zu erinnern, Ihre Tabletten einzunehmen.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, ohne eine Pause zwischen den Packungen. Die Blisterpackungen sind mit den Wochentagen markiert. Dies erleichtert es Ihnen, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen.

## Wie viel einzunehmen ist

Ihr Arzt wird versuchen, die niedrigste Dosis zu verschreiben, um Ihre Symptome so kurz wie nötig zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

Wenn Sie Femoston zur Vorbeugung von Osteoporose einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis anpassen, um sie an Sie anzupassen. Es hängt von Ihrer Knochenmasse ab.

Nehmen Sie jeden Tag eine weiße Tablette für die ersten 14 Tage ein, gefolgt von einer grauen Tablette jeden Tag für die nächsten 14 Tage. Dies ist auf der 28-Tage Kalenderpackung angegeben.

Wenn Sie operiert werden müssen

Wenn Sie operiert werden, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie Femostoneinnehmen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Femoston etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation einstellen, um das Risiko eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene) zu verringern. Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Einnahme von Femoston erneut.

Wenn Sie mehr Femoston einnehmen, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) zu viele Femoston Tabletten einnehmen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie Schaden nehmen. Sie könnten sich übel fühlen (nausea), erbrechen, empfindliche oder schmerzhaft Brüste, Schwindel, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit oder Abbruchblutungen haben. Eine Behandlung ist nicht notwendig. Wenn Sie jedoch besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Femoston

vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie sich erinnern. Wenn es mehr als 12 Stunden nach der vorgesehenen Einnahmezeit ist, nehmen Sie die nächste Dosis zur regulären Zeit. Nehmen Sie die vergessene Tablette nicht ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis. Blutungen oder Schmierblutungen können auftreten, wenn Sie eine Dosis vergessen.

Wenn Sie die Einnahme von Femoston

beenden, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Femoston Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die HRT verwenden, häufiger berichtet als bei Frauen, die keine HRT verwenden:

Die folgenden Krankheiten werden bei Frauen, die HRT verwenden, häufiger gemeldet als bei Frauen, die keine HRT verwenden:

- Brustkrebs
- abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriale Hyperplasie oder Krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lungen (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit

## Schlaganfall

wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn HRT nach dem 65. Lebensjahr begonnen wird

Für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Medikament auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- empfindliche oder schmerzhafteste Brüste

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Scheidenpilz (eine vaginale Infektion durch einen Pilz namens *Candida albicans*)
- depressive Verstimmung, Nervosität
- Migräne. Wenn Sie zum ersten Mal einen migräneartigen Kopfschmerz haben, hören Sie auf, Femoston und sofort einen Arzt aufsuchen.
- Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Blähungen (Schwellung des Bauches), einschließlich Blähungen (Flatulenz)
- allergische Hautreaktionen (wie Hautausschlag, starker Juckreiz (Pruritus) oder Nesselsucht (Urtikaria))
- Menstruationsstörungen wie unregelmäßige Blutungen, Schmierblutungen, schmerzhafteste Perioden (Dysmenorrhoe), stärkere oder schwächere Blutungen
- Unterleibsschmerzen
- vaginaler Ausfluss
- sich schwach, müde oder unwohl fühlen
- Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger (peripheres Ödem)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- zystitisähnliche Symptome
- Wucherungen in der Gebärmutter (Myome) werden größer
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Dyspnoe (allergisches Asthma)
- Änderung der Libido
- Blutgerinnsel in den Beinen oder Lungen (venöse Thromboembolie oder Lungenembolie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Probleme mit Ihrem Kreislauf (periphere Gefäßerkrankung)
- erweiterte und geschlängelte (Krampfadern) Vene
- Verdauungsstörungen
- Lebererkrankungen, manchmal mit Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Schwächegefühl (Asthenie) oder allgemeinem Unwohlsein (Malaise) und Bauchschmerzen. Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Femoston und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

- Gallenblasenerkrankung
- Schwellung Ihrer Brüste
- prämenstruelles Syndrom (PMS)
- Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

(\*Nebenwirkungen vom Markt, die in klinischen Studien nicht beobachtet wurden, wurden der Häufigkeit „selten“ zugeordnet.)

- Erkrankung infolge der Zerstörung roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)\*
- Meningeom (ein Gehirn- Tumor)\*
- Veränderung der Augenoberfläche (Versteilung der Hornhaut Krümmung)\*, Unfähigkeit, Ihre Kontaktlinsen zu tragen (Kontakt linsen unverträglichkeit)\*
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schlaganfall\*
- Schwellung der Haut um Gesicht und Hals. Dies kann Atembeschwerden verursachen (Angioödem)
- purpurfarbene Flecken oder Punkte auf der Haut (vaskuläre Purpura)
- schmerzhafte rötliche Hautknoten (Erythema nodosum)\*, Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma oder Melasma)\*Beinkrämpfe\*

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen HRTs berichtet

- gutartige oder bösartige Tumoren , die von den Spiegeln der Östrogene, wie als Krebs der Gebärmutter Schleimhaut, Eierstockkrebs (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen)
- vergrößerte Größe von Tumoren die möglicherweise von den Progesteronspiegeln beeinflusst werden (wie Meningeom)
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematodes)
- wahrscheinliche Demenz
- Verschlechterung von Anfällen (Epilepsie)
- unkontrollierbare Muskelzuckungen (Chorea)
- Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) bei Frauen mit bereits bestehenden hohen Blutfettsäurespiegeln (Hypertriglyceridämie)
- Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Geschwüren (Erythema multiforme)
- Harninkontinenz
- schmerzhafte/knotige Brüste (fibrozystische Brustkrankheit)
- Erosion des Gebärmutterhalses (zervikale Erosion)
- Verschlechterung einer seltenen Blutfarbstoffstörung (Porphyrie)
- hohe Spiegel bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie)
- erhöhte Gesamt-Thyroidhormone

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt

sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem in Anhang V melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments bereitzustellen.

## 5. Wie zu lagern Femoston

Bewahren Sie dieses Medikament außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Dieses Medikament erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen. Verwenden Sie dieses Medikament nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Blisterpackung und der Schachtel angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Entsorgen Sie keine Medikamente über Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Medikamente entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Femoston enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiol als Estradiolhemihydrat und Dydrogesteron.

jede weiße Tablette enthält 1 mg Estradiol.

jede graue Tablette enthält 1 mg Estradiol und 10 mg Dydrogesteron.

Die anderen Bestandteile im Tablettenkern sind Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Die anderen Bestandteile der Beschichtung sind:

Titandioxid (E171), Eisenoxid schwarz (E172), Polyvinylalkohol, Macrogol, Talkum und Hypromellose.

### Was Femoston aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund, bikonvex und auf einer Seite mit 379 gekennzeichnet.

Jeder Blisterstreifen enthält 28 Tabletten.

Femoston enthält zwei verschiedene farbige Tabletten. Jede Packung enthält 14 weiße Tabletten (für die ersten 14 Tage des Zyklus) und 14 graue Tabletten (für die zweiten 14 Tage des Zyklus).

Die Tabletten sind in PVC-Folie mit einer Abdeckung aus Aluminiumfolie verpackt.

Die Blisterpackungen enthalten 28, 84 (3 x 28) oder 280 (10 x 28) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

## Zulassung Inhaber und Hersteller Zulassung

Inhaber <Wird national vervollständigt> Hersteller

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg

Abbott Biologicals B.V.

8121 AA 12

Niederlande Dieses Arzneimittel ist

Die Niederlande

Dieses Arzneimittel ist Femoston in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Namen:

AT	Femoston mite – Filmtabletten
DE	Femoston 1 mg/10 mg, Filmtabletten
DK	Femoston
ES	Femfascon 1 mg/10 mg Tabletten überzogen mit Film
FI	Femoston 1/10 Tablette, filmbeschichtet
FR	Climaston 1 mg/10 mg, Tablette filmbeschichtet
IT	Femoston 1/10 Tabletten filmbeschichtet mit Film
NL	Femoston 1/10, filmbeschichtet Tabletten
NO	Femoston
PT	Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), Tablette überzogen
SE	Femoston

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt überarbeitet in auszufüllen nach Genehmigung