

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Femoston 1 /10 comprimidos recubiertos con película
Sustancias activas: estradiol + estradiol/dydrogesterona

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre completo de su medicamento es Femoston 1 /10 comprimidos recubiertos con película. En este prospecto se utiliza el nombre abreviado Femoston .

Contenido de este prospecto:

1. Qué es Femoston y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Femoston
3. Cómo tomar Femoston
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Femoston
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué Femoston es y para qué se utiliza

Femoston es una Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH). Contiene dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno llamado estradiol y un progestágeno llamado dydrogesterona. Femoston se utiliza en mujeres posmenopáusicas con al menos 6 meses desde su último período natural.

Femoston se utiliza para

Alivio de los síntomas que ocurren después de la menopausia

Durante la menopausia, la cantidad de estrógeno producido por el cuerpo de una mujer disminuye. Esto puede causar síntomas como calor en la cara, cuello y pecho ("sofocos"). Femoston alivia estos síntomas después de la menopausia. Solo se le recetará Femoston si sus síntomas afectan seriamente su vida diaria.

Prevención de la osteoporosis

Después de la menopausia, algunas mujeres pueden desarrollar huesos frágiles (osteoporosis). Debe discutir todas las opciones disponibles con su médico.

Si tiene un mayor riesgo de fracturas debido a la osteoporosis y otros medicamentos no son adecuados para usted, puede usar Femoston para prevenir la osteoporosis después de la menopausia.

2. Lo que necesita saber antes de tomar Femoston

Historial médico y chequeos regulares

El uso de la THS conlleva riesgos que deben considerarse al decidir si comenzar a tomarla o si continuar tomándola.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a insuficiencia ovárica o cirugía) es limitada. Si tiene una menopausia prematura, los riesgos de usar THS pueden ser diferentes. Por favor, hable con su médico.

Antes de comenzar (o reiniciar) la THS, su médico le preguntará sobre su historial médico personal y familiar. Su médico puede decidir realizar un examen físico. Esto puede incluir un examen de sus senos y/o un examen interno, si es necesario.

Una vez que haya comenzado con Femoston debe ver a su médico para chequeos regulares (al menos una vez al año). En estos chequeos, discuta con su médico los beneficios y riesgos de continuar con Femoston. Acuda a exámenes regulares de mama, según lo recomendado por su médico.

NO tome Femoston si alguna de las siguientes condiciones se aplica a usted. Si no está seguro sobre alguno de los puntos a continuación, hable con su médico antes de tomar Femoston.

No tome Femoston

- si tiene o ha tenido cáncer de mama, o si se sospecha que lo tiene
- si tiene cáncer que es sensible a los estrógenos o si tiene un engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) que no está siendo tratado
- si tiene o ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis) como en las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar)
- si tiene un engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) que no está siendo tratado
- si tiene o ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis) como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar)
- si tiene un trastorno de coagulación sanguínea (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina)
- si tiene o ha tenido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias, como un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o angina
- si tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad hepática y sus pruebas de función hepática no han vuelto a la normalidad
- si tiene un problema sanguíneo raro llamado "porfiria" que se transmite en las familias (hereditaria)
- si tiene meningioma o alguna vez le han diagnosticado un meningioma (un tumor generalmente benigno del tejido entre el cerebro y el cráneo)
- si es alérgico (hipersensible) al estradiol, dydrogesterone o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6)

Si alguna de las condiciones anteriores aparece por primera vez mientras toma Femoston, deje de tomarlo de inmediato y consulte a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Femoston si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, ya que estos pueden regresar o empeorar durante el tratamiento con Femoston. Si es así, debe ver a su médico con más frecuencia para chequeos:

- fibromas dentro de su útero
- crecimiento del revestimiento del útero fuera de su útero (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)
- aumento del riesgo de desarrollar coágulos de sangre (ver "Coágulos de sangre en una vena (trombosis)")
- aumento del riesgo de contraer un estrógeno-cáncer sensible (como tener una madre, hermana o abuela que haya tenido cáncer de mama)
- presión arterial alta
- un trastorno hepático como un hígado tumor
- diabetes
- cálculos biliares
- migraña o dolores de cabeza severos
- una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- una enfermedad que afecta al tímpano y la audición (otosclerosis)
- un nivel muy alto de grasa en su sangre (triglicéridos)
- retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales
- angioedema hereditario y adquirido

Deje de tomar Femoston y consulte a un médico inmediatamente

Si nota alguno de los siguientes al tomar THS:

- cualquiera de las condiciones mencionadas en la sección 'NO tome Femoston'
- ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). Estos pueden ser signos de una enfermedad hepática
- hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar, lo cual sugiere un angioedema
- un gran aumento de su presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos)
- dolores de cabeza tipo migraña que ocurren por primera vez
- si queda embarazada
- si nota signos de un coágulo de sangre, como:
 - hinchazón dolorosa dolor repentino en el pecho
 - dificultad para respirarPara más información, vea 'Coágulos de sangre en una vena (trombosis)'

Para más información, consulte 'Coágulos de sangre en una vena (trombosis)'

Femoston Femoston no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o tiene menos de 50 años, es posible que aún necesite usar anticonceptivos adicionales para prevenir el embarazo. Hable con su médico para obtener asesoramiento.

TRH y cáncer

Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial)

Tomar estrógeno-solo TRH aumentará el riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer endometrial). El progestágeno en Femoston te protege de este riesgo adicional.

Sangrado vaginal inesperado

Tendrás un sangrado una vez al mes (llamado sangrado por privación) mientras tomas Femoston. Pero, si tienes sangrado inesperado o gotas de sangre (manchado) además de tu sangrado mensual, que:

- continúa por más de los primeros 6 meses

- comienza después de haber estado tomando Femoston más de 6 meses

- continúa después de que has dejado de tomar Femoston

consulta a tu médico lo antes posible

Cáncer de mama

La evidencia muestra que tomar combinado estrógeno-progestágeno estrógeno-solo la terapia de reemplazo hormonal (TRH) aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende de cuánto tiempo uses la TRH. El riesgo adicional se hace evidente dentro de los 3 años de uso. Después de dejar de usar la TRH, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si has usado la TRH durante más de 5 años.

Comparar

Mujeres de 50 a 54 años que no están tomando TRH, en promedio, de 13 a 17 de cada 1000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un período de 5 años. Para las mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-solo TRH durante 5 años, habrá 16-17 casos en 1000 usuarias (es decir, un extra de 0 a 3 casos). Para las mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-progestágeno TRH durante 5 años, habrá 21 casos en 1000 usuarias (es decir, un extra de 4 a 8 casos). Mujeres de 50 a 59 años que no están tomando TRH, en promedio, 27 de cada 1000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un período de 10 años. Para las mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-solo TRH durante 10 años, habrá 34 casos en 1000 usuarias (es decir, un extra de 7 casos). Para las mujeres de 50 años que comienzan a tomar estrógeno-progestágeno TRH durante 10 años, habrá 48 casos en 1000 usuarias (es decir, un extra de 21 casos).

Revisa tus senos regularmente. Consulta a tu médico si notas algún cambio como:

- hoyuelos en la piel

- cambios en el pezón

cualquier bulto que puedas ver o sentir

Además, se te aconseja unirse a programas de cribado de mamografía cuando se te ofrezcan. Para el cribado de mamografía, es importante que informes a la enfermera/profesional de la salud que está tomando la radiografía que usas TRH, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de tus senos, lo que puede afectar el resultado de la mamografía. Donde la densidad del seno está aumentada, la mamografía puede no detectar todos los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es mucho más raro que el cáncer de mama. El uso de estrógeno-solo o combinado estrógeno-progestágeno La THS se ha asociado con un riesgo ligeramente aumentado de cáncer de ovario. El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de 50 a 54 años que no están tomando THS, aproximadamente 2 mujeres de cada 2000 serán diagnosticadas con cáncer de ovario en un período de 5 años. Para las mujeres que han estado tomando THS durante 5 años, habrá aproximadamente 3 casos por cada 2000 usuarias (es decir, aproximadamente 1 caso adicional).

Efectos de la THS en el corazón y la circulación

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de coágulos de sangre en las venas es aproximadamente 1.3 a 3 veces mayor en usuarias de THS que en no usuarias, especialmente durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno viaja a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayo o incluso la muerte.

Es más probable que tenga un coágulo de sangre en las venas a medida que envejece y si se aplica alguna de las siguientes situaciones. Informe a su médico si alguna de estas situaciones se aplica a usted:

- no puede caminar durante mucho tiempo debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también la sección 3, Si necesita someterse a una cirugía)

- tiene un sobrepeso grave (IMC >30 kg/m²)

- tiene algún problema de coagulación sanguínea que necesita tratamiento a largo plazo con un medicamento utilizado para prevenir coágulos de sangre

- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido alguna vez un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano

- tiene lupus eritematoso sistémico (LES)

- tiene cáncer

Para signos de un coágulo de sangre, vea "Deje de tomar Femoston y consulte a un médico de inmediato".

Comparar

Al observar a mujeres en sus 50 años que no están tomando THS, en promedio, durante un período de 5 años, se esperaría que de 4 a 7 de cada 1000 desarrollen un coágulo de sangre en una vena.

Para mujeres en sus 50 años que han estado tomando estrógeno-progestágeno THS por más de 5 años, habrá de 9 a 12 casos en 1000 usuarias (es decir, 5 casos adicionales).

Enfermedad cardíaca (ataque al corazón)

No hay evidencia de que la THS prevenga un ataque al corazón. Las mujeres mayores de 60 años que usan estrógeno-progestágeno THS tienen una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar enfermedad cardíaca que aquellas que no toman ninguna THS.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular es aproximadamente 1.5 veces mayor en usuarias de THS que en no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumentará con la edad.

Comparar

Al observar a mujeres en sus 50 años que no están tomando THS, en promedio, se esperaría que 8 de cada 1000 sufran un accidente cerebrovascular durante un período de 5 años. Para mujeres en sus 50 años que están tomando THS, habrá 11 casos en 1000 usuarias, durante 5 años (es decir, 3 casos adicionales).

Meningioma

El uso de estradiol/dydrogesterona se ha relacionado con el desarrollo de un tumor generalmente benigno de la capa de tejido entre el cerebro y el cráneo (meningioma). Si le diagnostican meningioma, su médico detendrá su tratamiento con Femoston (ver sección 'No tome Femoston'). Si nota algún síntoma como cambios en la visión (por ejemplo, ver doble o borroso), pérdida de audición o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, debilidad en los brazos o piernas, debe informar a su médico de inmediato.

Otras condiciones

La THS no prevendrá la pérdida de memoria. Hay algunas evidencias de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a usar THS después de los 65 años. Hable con su médico para obtener asesoramiento.

Informe a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones médicas, ya que deberá monitorearlo más de cerca:

- enfermedad del corazón
- insuficiencia renal
- niveles más altos de lo normal de ciertos lípidos en sangre (hipertrigliceridemia)

Niños

Femoston no está destinado para uso en niños.

Otros medicamentos y Femoston

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Femoston. Esto podría llevar a sangrado irregular. Esto se aplica a los siguientes medicamentos:

- medicamentos para la epilepsia (como fenobarbital, carbamazepina, fenitoína)
- medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina, rifabutina)

- medicamentos para la infección por VIH [SIDA] (como ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
- remedios herbales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

La THS puede afectar la forma en que funcionan algunos otros medicamentos:

- un medicamento para la epilepsia (lamotrigina), ya que esto podría aumentar la frecuencia de las convulsiones
- medicamentos para el virus de la Hepatitis C (VHC) como regímenes combinados ombitasvirparitaprevirritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina; glecaprevirpibrentasvir o sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir pueden causar aumentos en los resultados de las pruebas de función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que usan AHC que contienen etinilestradiol. Femoston contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. No se sabe si puede ocurrir un aumento en la enzima hepática ALT al usar Femoston con este régimen de combinación para VHC.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos medicamentos obtenidos sin receta, medicamentos herbales u otros productos naturales. Su médico le aconsejará.

Análisis de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando Femoston, porque este medicamento puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Femoston con alimentos y bebidas

Femoston se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Femoston es solo para uso en mujeres posmenopáusicas.

Si queda embarazada,
deje de tomar Femoston y contacte a su médico.

Femoston no está indicado para su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

El efecto de Femoston sobre la conducción o el uso de maquinaria no ha sido estudiado. Es poco probable que haya un efecto.

Femoston tabletas contienen lactosa.

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Femoston

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cuándo comenzar a tomar Femoston

No comience a tomar Femoston hasta al menos 6 meses después de su último período natural.

Puede comenzar a tomar Femoston en cualquier día conveniente si:

actualmente no está tomando ningún producto de TRH.

está cambiando de un producto de TRH "combinado continuo". Esto es cuando toma una tableta o usa un parche todos los días que contiene ambos, un estrógeno y un progestágeno.

Comienza a tomar Femoston el día después de que termine el ciclo de 28 días si:

está cambiando de un producto de TRH 'cíclico' o 'secuencial'. Esto es cuando toma una tableta o usa un parche que contiene estrógeno para la primera parte de su ciclo. Después toma una tableta o usa un parche que contiene ambos, un estrógeno y un progestágeno por hasta 14 días.

Tomando este medicamento

Trague la tableta con agua.

Puede tomar su tableta con o sin comida.

Intente tomar su tableta a la misma hora cada día. Esto asegurará que haya una cantidad constante del producto en su cuerpo. Esto también le ayudará a recordar tomar sus tabletas.

Tome una tableta todos los días, sin un descanso entre los paquetes. Los blísters están marcados con los días de la semana. Esto le facilita recordar cuándo tomar sus tabletas.

Cuánto tomar

Su médico intentará prescribir la dosis más baja para tratar sus síntomas durante el menor tiempo necesario. Hable con su médico si cree que esta dosis es demasiado fuerte o no lo suficientemente fuerte.

Si está tomando Femoston para prevenir la osteoporosis, su médico ajustará la dosis para adaptarse a usted. Dependerá de su masa ósea.

Tome una tableta blanca todos los días durante los primeros 14 días, seguida de una tableta gris todos los días durante los siguientes 14 días. Esto se muestra en el 28 días Si necesita someterse a una cirugía

Si va a someterse a una cirugía, informe al cirujano que está tomando Femoston FemostonFemoston Femoston un coágulo de sangre (ver sección 2, Coágulos de sangre en una vena). Pregunte a su médico cuándo puede comenzar a tomar un coágulo de sangre (ver sección 2, Coágulos de sangre en una vena). Pregunte a su médico cuándo puede comenzar a tomar Femoston de nuevo.

Si toma más Femoston de lo que debería

Si usted (o alguien más) toma demasiadas Femoston tabletas, es poco probable que sufra algún daño. Puede sentir náuseas, o vomitar, puede tener sensibilidad o dolor en los senos, mareos, dolor abdominal, somnolencia/cansancio, o sangrado por deprivación. No es necesario ningún tratamiento. Pero si está preocupado, contacte a su médico para obtener consejo.

Si olvida tomar Femoston

Tome la tableta olvidada tan pronto como lo recuerde. Si han pasado más de 12 horas desde que debió haber tomado la tableta, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome la tableta olvidada. No tome una dosis doble. Puede ocurrir sangrado o manchado si omite una dosis.

Si deja de tomar Femoston

No deje de tomar Femoston sin antes hablar con su médico.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes enfermedades se reportan con más frecuencia en mujeres que usan THS en comparación con mujeres que no la usan:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer del revestimiento del útero (endometriosis o cáncer)
- cáncer de ovario
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedad cardíaca
- accidente cerebrovascular
- posible pérdida de memoria si la THS se inicia después de los 65 años

Para más información sobre estos efectos secundarios, ver la Sección 2.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con este medicamento:

Muy comunes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- dolor de espalda
- senos sensibles o dolorosos

Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- candidiasis vaginal (una infección vaginal debida a un hongo llamado Candida albicans)
- sentirse deprimido, nerviosismo
- migraña. Si tiene un dolor de cabeza tipo migraña por primera vez, deje de tomar Femoston y consulte a un médico inmediatamente.
- mareos
- sensación de malestar (náuseas), vómitos, distensión abdominal (hinchazón del abdomen), incluyendo gases (flatulencia)
- reacciones alérgicas en la piel (como erupción, picazón intensa (prurito) o urticaria)
- trastorno menstrual como sangrados irregulares, manchado, períodos dolorosos (dismenorrea), sangrado más abundante o menor
- dolor pélvico
- secreción vaginal
- sensación de debilidad, cansancio o malestar
- hinchazón de tobillos, pies o dedos (edema periférico)
- aumento de peso

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- síntomas similares a la cistitis
- crecimientos en el útero (fibromas) que aumentan de tamaño
- reacciones de hipersensibilidad como disnea (asma alérgica)
- cambio en el deseo sexual
- coágulos de sangre en las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso o embolia pulmonar)
- presión arterial alta (hipertensión)
- problemas con su circulación (enfermedad vascular periférica)
- vena agrandada y tortuosa (varices)
- indigestión
- trastornos hepáticos, a veces con amarillamiento de la piel (ictericia), sensación de debilidad (astenia) o malestar general (malestar), y dolor abdominal. Si nota amarillamiento de la piel o de la parte blanca de sus ojos, deje de tomar Femoston y consulte a un médico inmediatamente.
- enfermedad de la vesícula biliar
- hinchazón de sus senos
- síndrome premenstrual (SPM)
- disminución de peso

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1,000 pacientes):

(*Efectos secundarios del mercado no observados en ensayos clínicos han sido atribuidos a la frecuencia "raro".)

- enfermedad resultante de la destrucción de glóbulos rojos (hemolítica anemia)*
- meningioma (un tumor cerebral)*
- cambio en la superficie del ojo (curvatura de la córnea curvatura)*, no poder usar tus lentes de contacto (intolerancia a lentes de contacto)*
- ataque al corazón (infarto de miocardio)

- accidente cerebrovascular*
- hinchazón de la piel alrededor de la cara y la garganta. Esto puede causar dificultad para respirar (angioedema)
- manchas o puntos purpúreos en la piel (púrpura vascular)
- nódulos dolorosos y rojizos en la piel (eritema nodoso)*, decoloración de la piel especialmente en la cara o el cuello conocida como “manchas del embarazo” (cloasma o melasma)*calambres en las piernas*

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados con otras TRH

- tumores benignos o malignos que pueden verse afectados por los niveles de estrógenos, como como cáncer del revestimiento del útero, cáncer de ovario (ver sección 2 para más información)
- aumento del tamaño de tumores que pueden verse afectados por los niveles de progestágenos (como el meningioma)
- una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico)
- demencia probable
- empeoramiento de las convulsiones (epilepsia)
- movimientos musculares involuntarios (corea)
- coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial)
- inflamación del páncreas (pancreatitis) en mujeres con niveles elevados preexistentes de ciertos lípidos en sangre (hipertrigliceridemia)
- erupción con enrojecimiento o llagas en forma de diana (eritema multiforme)
- incontinencia urinaria
- senos dolorosos/nodulares (enfermedad fibroquística de la mama)
- erosión del cuello del útero (erosión cervical uterina)
- empeoramiento de un trastorno raro del pigmento sanguíneo (porfiria)
- niveles elevados de ciertos lípidos en sangre (hipertrigliceridemia)
- aumento de las hormonas tiroideas totales

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación mencionado en el Apéndice V. Al informar de los efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Femoston

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad, que está indicada en el blíster y en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué Femoston contiene

Las sustancias activas son estradiol como hemihidrato de estradiol y dydrogesterona.
cada tableta blanca contiene 1 mg de estradiol.

cada tableta gris contiene 1 mg de estradiol y 10 mg dydrogesterona.

Los otros ingredientes en el núcleo del comprimido son lactosa monohidrato, hipromelosa, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Los otros ingredientes en el recubrimiento son:

Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro negro (E172), Alcohol polivinílico, Macrogol, Talco y Hipromelosa.

Cómo Femoston se ve y contenido del paquete

Los comprimidos recubiertos con película son redondos, biconvexos y tienen 379 marcado en un lado.

Cada tira de blíster contiene 28 comprimidos.

Femoston contiene dos diferentes colores de comprimidos. Cada paquete contiene 14 comprimidos blancos (para los primeros 14 días del ciclo) y 14 comprimidos grises (para los segundos 14 días del ciclo).

Los comprimidos están empaquetados en película de PVC con un recubrimiento de aluminio en lámina.

Los paquetes blíster contienen 28, 84 (3 x 28) o 280 (10 x 28) comprimidos recubiertos con película.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Comercialización Autorización Titular y Fabricante

Comercialización Autorización Titular

<A completar a nivel nacional>

Fabricante

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Países Bajos

Este producto medicinal está autorizado en los Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

AT	Femoston mite – comprimidos recubiertos
DE	Femoston 1 mg/10 mg, comprimidos recubiertos
DK	Femoston
ES	Femfascon 1 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Femoston 1/10 tabletti, recubierto con película
FR	Climaston 1 mg/10 mg, comprimido recubierto con película
IT	Femoston 1/10 comprimidos recubiertos con película
NL	Femoston 1/10, recubiertos con película tabletas
NO	Femoston
PT	Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), comprimido revestido
SE	Femoston

Este prospecto fue revisado por última vez en a completar tras la aprobación

Transtoyou