

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Femoston 1 /10 õhukese polümeerikattega tabletid
Toimeained: östradiool + östradiool/düdrogesteron

Lugege see infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende haigusnähud on samad kui teil.
- Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Teie ravimi täielik nimi on Femoston 1 /10 õhukese polümeerikattega tabletid. Selles infolehes kasutatakse lühemat nime Femoston .

Mis on selles infolehes:

1. Mis on Femoston ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui võtate Femoston
3. Kuidas võtta Femoston
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas säilitada Femoston
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mida Femoston on ja milleks seda kasutatakse

Femoston on hormoonasendusravi (HAR). See sisaldab kahte tüüpi naissuguhormoone, üks neist on östrogeen östradiool ja progestageen nimega düdrogesteron. Femoston kasutatakse postmenopausis naistel, kellel on möödunud vähemalt 6 kuud viimasest looduslikust menstruatsioonist.

Femoston kasutatakse

Menopausijärgsete sümptomite leevendamine

Menopausi ajal väheneb östrogeeni tootmine naise kehas. See võib põhjustada sümptomeid nagu kuumad hood näol, kaelal ja rinnal ("kuumahood"). Femoston leevendab neid sümptomeid pärast menopausi. Teile määratakse Femoston ainult siis, kui teie sümptomid tõsiselt takistavad teie igapäevaelu.

Osteoporoosi ennetamine

Pärast menopausi võivad mõnedel naistel tekkida haprad luud (osteoporoos). Te peaksite arutama kõiki saadaolevaid võimalusi oma arstiga.

Kui teil on suurenenud luumurdude risk osteoporoosi tõttu ja teised ravimid ei sobi teile, võite kasutada Femoston osteoporoosi ennetamiseks pärast menopausi.

2. Mida peate teadma enne Femoston

Meditsiiniline ajalugu ja regulaarsed kontrollid

HRT kasutamine toob kaasa riske, mida tuleb kaaluda, kui otsustatakse, kas alustada selle võtmist või jätkata selle võtmist.

Kogemused enneaegse menopausiga (munasarjade puudulikkuse või operatsiooni tõttu) naiste ravis on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad HRT kasutamise riskid olla erinevad. Palun rääkige oma arstiga.

Enne hormoonasendusravi (HAR) alustamist (või taasalustamist) küsib teie arst teie enda ja teie perekonna haigusloo kohta. Teie arst võib otsustada teha füüsilise läbivaatuse. See võib hõlmata teie rindade ja/või vajadusel sisemist läbivaatust.

Kui olete alustanud Femostoniga, peaksite regulaarselt arsti juures kontrollis käima (vähemalt kord aastas). Nendel kontrollidel arutage oma arstiga Femostonijätkamise eeliseid ja riske. Käige regulaarselt rindade sõeluuringutel, nagu arst soovib.

ÄRGE võtke Femostoni, kui mõni järgmistest kehtib teie kohta. Kui te pole kindel mõnes allpool toodud punktis, rääkige enne Femostoni.

Ärge võtke Femostoni

- , kui teil on või on kunagi olnud rinnavähk või kui te kahtlustate, et teil on see.
- kui teil on östrogeenitundlik vähk, näiteks emaka limaskesta (endomeetriumi) vähk, või kui te kahtlustate, et teil on see. kui teil on seletamatu tupeverejooks. kui teil on emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ravita.
- kui teil on või on kunagi olnud verehüüve veenis (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia).
- kui teil on emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ravita
- kui teil on või on kunagi olnud verehüüve veenis (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia)
- kui teil on vere hüübimishäire (näiteks valgu C, valgu S või antitrombiini puudulikkus)
- kui teil on või on hiljuti olnud haigus, mis on põhjustatud arterites esinevatest verehüüvetest, nagu südameatakk, insult või stenokardia
- kui teil on või on kunagi olnud maksahaigus ja teie maksafunktsiooni testid ei ole normaliseerunud
- kui teil on haruldane vereprobleem, mida nimetatakse „porfüüriaks“, mis on päritav (pärilik)
- kui teil on meningeoom või olete kunagi diagnoositud meningeoomiga (üldiselt healoomuline kasvaja ajukelme ja kolju vahelises koekihtis)
- kui olete allergiline (ülitundlik) östradioli, düdrogesteroon või mõne muu selle ravimi koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6)

Kui mõni ülaltoodud seisunditest ilmneb esmakordselt Femostoni võtmise ajal, lõpetage selle võtmine kohe ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Femostoni võtmist, kui teil on kunagi olnud mõni järgmistest probleemidest, kuna need võivad ravi ajal Femostoniga tagasi tulla või süveneda.

Kui see nii on, peaksite sagedamini arsti juures kontrollis käima:

- müoomid emakas
- emaka limaskestast kasv väljaspool emakat (endometriosis) või emaka limaskestast liigse kasvu ajalugu (endomeetriumi hüperplaasia)
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Verehüübed veenis (tromboos)“)
- suurenenud risk saada östrogeen-tundlik vähk (näiteks kui emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk)
- kõrge vererõhk
- maksahaigus, näiteks healoomuline maksa kasvaja
- diabeet
- sapikivid
- migreen või tugevad peavalud
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid keha organeid (süsteemne erütematoosne luupus, SLE)
- epilepsia
- astma
- haigus, mis mõjutab kuulmekilet ja kuulmist (otoskleroos)
- väga kõrge rasvade tase veres (triglütseriidid)
- vedelikupeetus südame- või neeruprobleemide tõttu
- pärilik ja omandatud angioödeem

Lõpetage Femoston ja pöörduge kohe arsti poole

Kui märkate HRT võtmise ajal mõnda järgmistest:

- mõni seisund, mis on mainitud jaotises „ÄRGE võtke Femoston“
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). Need võivad olla maksahaiguse tunnused
- näo, keele ja/või kurgu turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisraskustega, mis viitavad angioödeemile
- teie vererõhu suur tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus)
- migreenilaadsed peavalud, mis tekivad esimest korda
- kui te rasestute
- kui märkate verehüübe tunnuseid, nagu:
 - valulik paistetust ja jalgade punetusäkilist valu rinnus
 - hingamisraskusedLisateabe saamiseks vaadake jaotist „Verehüübed veenis (tromboos)“

Märkus:

Femoston ei ole rasestumisvastane vahend. Kui viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või olete alla 50-aastane, võib teil siiski olla vaja kasutada täiendavat rasestumisvastast vahendit raseduse vältimiseks. Pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole.

HRT ja vähk

Emaka limaskestast liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskestast vähk (endomeetriumi vähk)

Võttes östrogeen-ainult HRT suurendab emaka limaskestast liigse paksenemise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskestast vähi (endomeetriumi vähk) riski. Progestageen Femostonis kaitseb teid sellest lisariskist.

Ootamatu tupeveritsus

Teil tekib kord kuus veritsus (nn ärajäämisveritsus), kui võtate Femostonit. Kuid, kui teil esineb ootamatut veritsust või veretilku (määrimist) lisaks teie igakuisele veritsusele, mis:

kestab kauem kui esimesed 6 kuud

algab pärast seda, kui olete võtnud Femostonit rohkem kui 6 kuud

kestab edasi pärast seda, kui olete lõpetanud Femostonit Femoston

Rinnavähk

Tõendid näitavad, et kombineeritud

Tõendid näitavad, et kombineeritud võtmise östrogeen-progestageen östrogeen-ainult hormoonasendusravi (HAR) suurendab rinnavähi riski. Lisarisk sõltub sellest, kui kaua te HAR-i kasutate. Lisarisk muutub selgeks 3 aasta jooksul pärast kasutamist. Pärast HAR-i lõpetamist lisarisk aja jooksul väheneb, kuid risk võib püsida 10 aastat või kauem, kui olete HAR-i kasutanud rohkem kui 5 aastat.

Võrdle

Naised vanuses 50 kuni 54, kes ei kasuta HAR-i, diagnoositakse keskmiselt 13 kuni 17 naisel 1000-st rinnavähk 5-aastase perioodi jooksul. Naiste puhul, kes alustavad 50-aastaselt östrogeen-ainult HAR-i kasutamist 5 aastat, esineb 1000 kasutaja kohta 16-17 juhtumit (st lisaks 0 kuni 3 juhtumit). Naiste puhul, kes alustavad 50-aastaselt östrogeen-progestageen HAR-i kasutamist 5 aastat, esineb 1000 kasutaja kohta 21 juhtumit (st lisaks 4 kuni 8 juhtumit). Naised vanuses 50 kuni 59, kes ei kasuta HAR-i, diagnoositakse keskmiselt 27 naisel 1000-st rinnavähk 10-aastase perioodi jooksul. Naiste puhul, kes alustavad 50-aastaselt östrogeen-ainult HAR-i kasutamist 10 aastat, esineb 1000 kasutaja kohta 34 juhtumit (st lisaks 7 juhtumit). Naiste puhul, kes alustavad 50-aastaselt östrogeenprogestageen HAR-i kasutamist 10 aastat, esineb 1000 kasutaja kohta 48 juhtumit (st lisaks 21 juhtumit).

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Pöörduge arsti poole, kui märkate mingeid muutusi, nagu:

naha lohkus

nibu muutused

kõik tükid, mida näete või tunnete

Lisaks soovitatakse teil liituda mammograafia sõeluuringu programmidega, kui neid teile pakutakse. Mammograafia sõeluuringu puhul on oluline, et teavitaksite öde/tervishoiutöötajat, kes tegelikult röntgenülevõtte teeb, et kasutate HAR-i, kuna see ravim võib suurendada teie rindade tihedust, mis võib mõjutada mammograafia tulemust. Kui rindade tihedus on suurenenud, ei pruugi mammograafia kõiki tükke tuvastada.

Munasarjavähk

Munasarjavähk on palju haruldasem kui rinnavähk. Kasutamine östrogeen-ainult või kombineeritud östrogeenprogestageen HRT on seotud veidi suurenenud munasarjavähi riskiga. Munasarjavähi risk varieerub vanuse järgi. Näiteks 50-54-aastastel naistel, kes ei

kasuta HRT-d, diagnoositakse umbes 2 naisel 2000-st munasarjavähk 5-aastase perioodi jooksul. Naistel, kes on kasutanud HRT-d 5 aastat, esineb umbes 3 juhtumit 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtum).

HRT mõju südamele ja vereringele

Verehüübed veenis (tromboos)

Verehüüvete risk veenides on HRT kasutajatel umbes 1,3 kuni 3 korda suurem kui mittekasutajatel, eriti esimesel kasutusaastal.

Verehüübed võivad olla tõsised ja kui üks neist liigub kopsudesse, võib see põhjustada valu rinnus, hingeldust, minestamist või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus saada verehüüve veenidesse, kui vananete ja kui mõni järgmistest kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti, kui mõni neist olukordadest kehtib teie kohta:

te ei saa pikka aega kõndida suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu (vt ka jaotis 3, Kui vajate operatsiooni)

te olete tõsiselt ülekaaluline (KMI > 30 kg/m²)

teil on verehüübimisprobleem, mis vajab pikaajalist ravi verehüüvete vältimiseks kasutatava ravimiga

kui mõnel teie lähisugulasel on kunagi olnud verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus elundis

teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE)

teil on vähk

Verehüübe tunnuste kohta vaadake „Lõpetage Femoston ja pöörduge kohe arsti poole“.

Võrdle

Vaadates 50ndates naise, kes ei kasuta HRT-d, oleks keskmiselt 5-aastase perioodi jooksul oodata, et 4 kuni 7 naist 1000-st saaksid veenitrombi.

50ndates naiste puhul, kes on kasutanud östrogeeni-progestageeni HRT-d üle 5 aasta, esineb 9 kuni 12 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtumit).

Südamehaigus (südameatakk)

Puuduvad tõendid, et HRT ennetaks südameatakki. Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni HRT-d, on veidi suurem tõenäosus haigestuda südamehaigustesse kui neil, kes ei kasuta HRT-d.

Insult

Insuldi saamise risk on HRT kasutajatel umbes 1,5 korda suurem kui mittekasutajatel. HRT kasutamise tõttu lisanduvate insuldijuhtumite arv suureneb vanusega.

Võrdle

Vaadates 50ndates naise, kes ei kasuta HRT-d, oleks keskmiselt 8 naist 1000-st oodata, et nad saavad insuldi 5-aastase perioodi jooksul. 50ndates naiste puhul, kes kasutavad HRT-d, esineb 11 juhtumit 1000 kasutaja kohta, 5 aasta jooksul (st 3 lisajuhtumit).

Meningioom

Estradiooli/düdrogesterooni kasutamine on seotud üldiselt healoomulise kasvaja tekkega ajukelme ja kolju vahelises koes (meningioom). Kui teil diagnoositakse meningioom, lõpetab

teie arst ravi Femostoniga (vt jaotist „Ärge võtke Femoston“). Kui märkate sümptomeid nagu nägemise muutused (nt kahepärasus või hägusus), kuulmislangus või kohin kõrvades, lõhnataju kaotus, peavalud, mis aja jooksul süvenevad, mälukaotus, krambid, nõrkus kätes või jalgades, peate sellest kohe oma arstile teatama.

Muud seisundid

HRT ei takista mälukaotust. On mõningaid tõendeid, et mälukaotuse risk on suurem naistel, kes alustavad HRT kasutamist pärast 65. eluaastat. Küsige nõu oma arstilt.

Teavitage oma arsti, kui teil on või on olnud mõni järgmistest meditsiinilistest seisunditest, kuna ta peab teid hoolikamalt jälgima:

- südamehaigusneerukahjustus
- neerukahjustus
- kõrgemad kui tavapärased teatud vere rasvade tasemed (hüpertriglütserideemia)

Femoston

Femoston Muud ravimid ja

Femoston Femoston

Mõned ravimid võivad häirida

Femoston Femostonravimid epilepsia raviks (nagu fenobarbitaal,

- ravimid epilepsia jaoks (nagu fenobarbitaal, karbamasepiin, fenütoiin)
- ravimid tuberkuloosi vastu (nagu rifampitsiin, rifabutiin)
- ravimid HIV-nakkuse [AIDS] vastu (nagu ritonaviir, nelfinaviir, nevirapiin, efavirens)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid.

HRT võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet:

- epilepsiaravim (lamotrigiin), kuna see võib suurendada krampide sagedust
- ravimid C-hepatiidi viiruse (HCV) vastu, nagu kombineeritud raviskeemid ombitasviir2Fparitapreviir2Fritonaviir ja dasabuviir koos ribaviriiniga või ilma; glekapreviir2Fpibrentasviir või sofosbuviir2Fvelpatasviir2Fvoksilapreviir võivad põhjustada maksa funktsiooni vereanalüüside tulemuste tõusu (ALT maksaensüümi tõus) naistel, kes kasutavad CHC-sid, mis sisaldavad etünnüülöstradiool. Femoston sisaldab östradiooli asemel etünnüülöstradiool. Ei ole teada, kas ALT maksaensüümi tõus võib esineda, kui kasutatakse Femoston koos selle HCV kombinatsioonraviga.

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita saadud ravimeid, taimseid ravimeid või muid looduslikke tooteid. Teie arst annab teile nõu.

Laboratoorsed testid

Kui vajate vereanalüüsi, teavitage oma arsti või labori töötajaid, et te võtate Femoston, sest see ravim võib mõjutada mõnede testide tulemusi.

Femoston koos toidu ja joogiga
Femoston võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Femoston on mõeldud kasutamiseks ainult postmenopausis naistel.

Kui te rasestute,
lõpetage Femoston võtmise ja võtke ühendust oma arstiga.

Femoston ei ole näidustatud kasutamiseks rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemine
Femoston Femoston Femoston

tabletid sisaldavad laktoosi. tabletid sisaldavad laktoosi.
Kui arst on teile öelnud, et teil on talumatus mõne suhkru suhtes, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Femoston Femoston

Millal alustada

Femoston võtmist

Ärge alustage Femoston kuni vähemalt 6 kuud pärast teie viimast loomulikku menstruatsiooni.

Võite alustada Femoston võtmist igal sobival päeval, kui:

te ei kasuta praegu ühtegi HRT toodet.

te vahetate „pideva kombineeritud“ HRT toote vastu. See tähendab, et võtate iga päev tableti või kasutate plaastrit, mis sisaldab nii östrogeeni kui ka progestageeni.

Alustate Femoston võtmist päeval pärast 28-päevase tsükli lõppu, kui:

te vahetate „tsüklilise“ või „järjestikuse“ HRT toote vastu. See tähendab, et võtate tsükli esimeses osas tableti või kasutate plaastrit, mis sisaldab östrogeeni. Seejärel võtate tableti või kasutate plaastrit, mis sisaldab nii östrogeeni kui ka progestageeni kuni 14 päeva.

Selle ravimi võtmine

Neelake tablett koos veega.

Võite võtta oma tableti koos toiduga või ilma.

Proovige võtta oma tablett iga päev samal ajal. See tagab, et teie kehas on pidev kogus toodet. See aitab teil ka meeles pidada, et peate oma tablette võtma.

Võtke üks tablett iga päev, ilma pausita pakendite vahel. Blistrid on märgistatud nädalapäevadega. See teeb teile lihtsamaks meeles pidada, millal oma tablette võtta.

Kui palju võtta

Teie arst püüab määrata madalaima annuse, et ravida teie sümptomeid nii lühikese aja jooksul kui vajalik. Rääkige oma arstiga, kui arvate, et see annus on liiga tugev või mitte piisavalt tugev.

Kui te võtate Femoston osteoporoosi ennetamiseks, kohandab teie arst annust vastavalt teie vajadustele. See sõltub teie luumassist.

Võtke üks valge tablett iga päev esimese 14 päeva jooksul, millele järgneb üks hall tablett iga päev järgmise 14 päeva jooksul. See on näidatud 28 päeva kalendripakendis.

Kui teil on vaja operatsiooni teha

Kui te lähete operatsioonile, öelge kirurgile, et te võtate Femoston. Te peate võib-olla lõpetama Femoston võtmise umbes 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada verehüübe riski (vt lõik 2, Verehüübed veenis). Küsige oma arstilt, millal võite uuesti Femoston uuesti.

Kui te võtate rohkem Femoston kui peaksite

Kui teie (või keegi teine) võtab liiga palju Femoston tablette, on ebatõenäoline, et see teid kahjustaks. Teil võib esineda iiveldust või oksendamist, rindade hellust või valu, pearinglust, kõhuvalu, unisust/väsimust või ärajätuveritsust. Ravi ei ole vajalik. Kui olete mures, pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole.

Kui unustate võtta Femoston

Võtke unustatud tablett niipea, kui meelde tuleb. Kui on möödunud rohkem kui 12 tundi pärast tableti võtmise aega, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke unustatud tabletti. Ärge võtke kahekordset annust. Kui jätate annuse vahele, võib tekkida veritsus või määrimine.

Kui lõpetate Femoston

Ärge lõpetage Femoston võtmist ilma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevaid haigusi esineb sagedamini naistel, kes kasutavad HRT-d, võrreldes naistega, kes ei kasuta HRT-d:

rinnavähk

ebanormaalne kasv või emaka limaskesta vähk (endomeetriumi hüperplaasia või vähk)

munasarjavähk

verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia)

südamehaigus

insult

tõenäoline mälukaotus, kui HRT alustatakse üle 65-aastaselt

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiate jaotisest 2.

Selle ravimiga võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 patsienti 10-st):

- peavalu
- kõhuvalu
- seljavalu
- tundlikud või valulikud rinnad

Sage (võib mõjutada kuni 1 patsienti 10-st):

- tupepõletik (tupeinfektsioon, mille põhjustab seen nimega Candida albicans)
- depressioonitunne, närvilisus
- migreen. Kui teil tekib esmakordselt migreenilaadne peavalu, lõpetage Femoston ja pöörduge kohe arsti poole.
- peapööritus
- iiveldus, oksendamine, puhitustunne (kõhu turse), sealhulgas gaasid (kõhupuhitus)
- allergilised nahareaktsioonid (nagu lööve, tugev sügelus (pruuritus) või nõgestõbi (urtikaaria))
- menstruaaltsükli häired nagu ebaregulaarsed veritsused, määrimine, valulikud menstruatsioonid (düsmenorröa), tugevam või nõrgem veritsus
- vaagna valu
- tupevoolus
- nõrkuse, väsimuse või halva enesetunde tunne
- pahklude, jalgade või sõrmede turse (perifeerne turse)
- kaalutõus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- tsüstiitilaadsed sümptomid
- emaka kasvaja (müoomid) suurenevad
- ülitundlikkusreaktsioonid nagu düspnoe (allergiline astma)
- muutused sugutungis
- verehüübed jalgades või kopsudes (venoosne trombemboolia või kopsuemboolia)
- kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- vereringe probleemid (perifeerne vaskulaarhaigus)
- laienenud ja keerdunud (veenilaiendid) veen
- seedehäired
- maksahaigused, mõnikord naha kollasusega (kollatõbi), nõrkustunne (asteenia) või üldine halb enesetunne (halb enesetunne) ja kõhuvalu. Kui märkate naha või silmavalgete kollasust, lõpetage Femoston ja pöörduge kohe arsti poole.
- sapipõie haigus
- rindade turse
- premenstruaalne sündroom (PMS)
- kaalulangus

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

(*Kliinilistes uuringutes täheldamata turult saadud kõrvaltoimed on omistatud sagedusele "harv".) sagedus „harv“.)

- haigus, mis tuleneb punaste vereliblede hävimisest (hemolüütiline aneemia)*
- meningioom (aju kasvaja)*
- muutus silma pinnal (sarvkesta järsk kõverus)*, kontaktläätsede kandmise võimetus (kontaktläätsede talumatus)* südameatakk (müokardiinfarkt)
- insult*
- insult*
- lillakad laigud või täpid nahal (vaskulaarne purpur)
- valulikum punakad nahasõlmed (erüteem nodosum)* nodosum)*naha värvimuutus, eriti näo või kaela piirkonnas, mida tuntakse kui "raseduslaigud" (kloasma või jalakrambid*jalakrambid*)

healoomulised või pahaloomulised

- kasvaja, mida võivad mõjutada östrogeenide tasemed, nagu, näiteks nagu vähk emaka limaskestast, munasarjavähk (lisateabe saamiseks vt jaotis 2)
- suurenenud suurus kasvaja, mis võivad olla mõjutatud progestogeenide tasemest (näiteks meningioma)
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid keha organeid (süsteemne erütematoosne luupus)
- tõenäoline dementsus
- krampide halvenemine (epilepsia)
- kontrollimatud lihastõmbused (korea)
- verehüübed arterites (arteriaalne trombemboolia)
- kõhunäärme põletik (pankreatiit) naistel, kellel on eelnevalt kõrge teatud vere rasvade tase (hüpertriglütserideemia)
- lööve sihtmärgikujulise punetuse või haavanditega (multiformne erüteem)
- uriinipidamatus
- valulikum/tükilised rinnad (fibrotsüstiline rinnahaigus)
- emakakaela erosioon (emakakaela erosioon)
- haruldase vere pigmendi häire halvenemine (porfüüria)
- kõrge teatud vere rasvade tase (hüpertriglütserideemia)
- suurenenud kilpnäärmehormoonide üldtase

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti või apteekriga. See hõlmab kõiki võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu, mis on loetletud lisas V. Kõrvaltoimetest teatamine mõjud te saate aidata anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas säilitada Femoston

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravim ei vaja eritingimusi säilitamiseks.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid ära kanalisatsiooni või olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Femoston sisaldab

Toimeained on östradiool östradioolhemihüdraadina ja düdrogesteroon.

iga valge tablett sisaldab 1 mg östradioli.

iga hall tablett sisaldab 1 mg östradioli ja 10 mg düdrogesteroon.

Tableti südamiku teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.

Kattekihi teised koostisosad on:

Titaandioksiid (E171), must raudoksiid (E172), polüvinüülalkohol, makrogool, talk ja hüpromelloos.

Milline Femoston välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid on ümmargused, kaksikkumerad ja ühel küljel on märgistus 379.

Iga blisterribas on 28 tabletti.

Femoston sisaldab kahte erinevat värvi tabletti. Iga pakend sisaldab 14 valget tabletti (tsükli esimese 14 päeva jaoks) ja 14 halli tabletti (tsükli teise 14 päeva jaoks).

Tabletid on pakitud PVC-kilesse, millel on katteks alumiinium foolium.

Blisterpakendid sisaldavad 28, 84 (3 x 28) või 280 (10 x 28) õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada.

Turustamise Luba Omandaja ja Tootja

Turustamise Luba Omandaja

<Täidetakse riiklikult>

Tootja

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holland

See ravimpreparaat on luba saanud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

AT	Femoston mite – Õhukese polümeerikattega tabletid
DE	Femoston 1 mg/10 mg, Õhukese polümeerikattega tabletid
DK	Femoston
ES	Femfascon 1 mg/10 mg tabletid kaetud koos kilekattega
FI	Femoston 1/10 tablett, kilekattega
FR	Climaston 1 mg/10 mg, tablett kilekattega
IT	Femoston 1/10 tabletid kaetud kilekattega
NL	Femoston 1/10, kilekattega tabletid
NO	Femoston
PT	Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), tablett kaetud
SE	Femoston

Seda infolehte uuendati viimati, kui heakskiit saadi