

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Femoston 1 /10 kalvopäällysteiset tabletit

Vaikuttavat aineet: estradioli + estradioli/dydrogesteroni

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, koska se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän sairautensa oireet olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa. Katso kohta 4.

Läkkeesi täydellinen nimi on Femoston 1 /10 kalvopäällysteiset tabletit. Tässä selosteessa käytetään lyhyempää nimeä Femoston .

Mitä tämä seloste sisältää:

1. Mitä Femoston on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Femoston
3. Kuinka ottaa Femoston
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kuinka säilyttää Femoston
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Femoston on ja mihin sitä käytetään

Femoston on hormonikorvaushoito (HRT). Se sisältää kahta tyyppiä naishormoneja, estrogeeniä nimeltä estradioli ja progestiinia nimeltä estrogeeni estradioli ja progestiini nimeltä dydrogesteroni. Femoston käytetään vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on kulunut vähintään 6 kuukautta viimeisestä luonnollisesta kuukautisesta.

Femoston käytetään

Vaihdevuosien jälkeisten oireiden lievitys

Vaihdevuosien aikana naisen kehon tuottaman estrogeenin määrä vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kuumat kasvot, kaula ja rinta ("kuumat aallot"). Femoston lievittää näitä oireita vaihdevuosien jälkeen. Sinulle määrätään Femoston vain, jos oireesi vakavasti haittaavat päivittäistä elämääsi.

Osteoporoosin ehkäisy

Vaihdevuosien jälkeen jotkut naiset voivat kehittää hauraita luita (osteoporoosi). Sinun tulisi keskustella kaikista saatavilla olevista vaihtoehdoista lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on lisääntynyt murtumariski osteoporoosin vuoksi ja muut lääkkeet eivät sovi sinulle, voit käyttää Femoston osteoporoosin ehkäisyyn vaihdevuosien jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Femoston

Lääketieteellinen historia ja säännölliset tarkastukset

HRT:n käyttöön liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon päätettäessä, aloitetaanko sen käyttö tai jatketaanko sen käyttöä.

Kokemus ennenaikaisten vaihdevuosien (munasarjojen toiminnan loppuminen tai leikkaus) hoidosta on rajallinen. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, HRT:n käytön riskit voivat olla erilaisia. Keskustele lääkärisi kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) hormonikorvaushoidon, lääkärisi kysyy sinulta ja perheesi sairaushistoriasta. Lääkärisi saattaa päättää tehdä fyysisen tutkimuksen. Tämä voi sisältää rintojen ja/tai sisäisen tutkimuksen, jos se on tarpeen.

Kun olet aloittanut Femostonin, sinun tulisi käydä lääkärisä säännöllisissä tarkastuksissa (vähintään kerran vuodessa). Näissä tarkastuksissa keskustele lääkärisi kanssa Femostoninkäytön hyödyistä ja riskeistä. Käy säännöllisesti rintojen seulonnassa lääkärisi suositusten mukaisesti.

ÄLÄ ota Femostonia, jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma mistään alla olevista kohdista, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat Femostonia.

Älä ota Femostonia

- , jos sinulla on tai on ollut rintasyöpä, tai jos sitä epäillään
- jos sinulla on syöpä, joka on herkkä estrogeeneille, kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä, tai jos sinulla epäillään sitä
- jos sinulla on selittämätöntä emätinverenvuotoa
- jos sinulla on kohdun limakalvon liiallista paksuuntumista (endometriumin hyperplasia), jota ei hoideta
- jos sinulla on tai on koskaan ollut veritulppa laskimossa (tromboosi), kuten jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö (kuten proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinivajaus)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut verihyytymien aiheuttama sairaus valtimoissa, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina
- jos sinulla on tai on koskaan ollut maksasairaus ja maksan toimintakokeet eivät ole palautuneet normaaliksi
- jos sinulla on harvinainen verisairaus nimeltä "porfyria", joka periytyy suvussa (perinnöllinen)
- jos sinulla on meningeooma tai sinulla on koskaan diagnosoitu meningeooma (yleensä hyvänlaatuinen kasvain aivon ja kallon välisen kudoksen)
- jos olet allerginen (yliherkkä) estradiolille, dydrogesteroni tai jollekin tämän lääkkeen muista aineosista (lueteltu kohdassa 6)

Jos jokin edellä mainituista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa Femoston-hoidon aikana, lopeta sen käyttö heti ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Femoston -valmistetta, jos sinulla on koskaan ollut jokin seuraavista ongelmista, sillä ne voivat palata tai pahentua Femoston-hoidon aikana. Jos näin on, sinun tulisi käydä lääkärisä useammin tarkastuksissa:

- kohdun sisäiset myoomat
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometriooosi) tai kohdun limakalvon liiallinen kasvu (endometriumin hyperplasia)
- lisääntynyt veritulppien riski (katso "Veritulpat laskimossa (tromboosi)")
- lisääntynyt riski saada estrogeeni-herkkä syöpä (kuten äidillä, sisarella tai isoäidillä on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksa- kasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai voimakkaat päänsäryt
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin kehon elimiin (systeeminen lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloaistiin (otoskleroosi)
- erittäin korkea veren rasvapitoisuus (triglyseridit)
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaisongelmien vuoksi
- perinnöllinen ja hankittu angioedeema

Lopeta Femoston ja hakeudu välittömästi lääkäriin

Jos huomaat jotain seuraavista käyttäessäsi HRT:tä:

- jokin kohdassa 'ÄLÄ käytä Femoston' mainituista tiloista
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltatauti). Nämä voivat olla merkkejä maksasairaudesta
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa, jotka viittaavat angioedeemaan
- verenpaineen huomattava nousu (oireina voi olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreeniä muistuttavat päänsäryt, jotka ilmenevät ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat veritulpan merkkejä, kuten:
 - kivulias turvotus ja punoitus jaloissaäkkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudetLisätietoja kohdasta 'Veritulpat laskimossa (tromboosi)'

Huomautus:

Femoston ei ole ehkäisyväline. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut alle 12 kuukautta tai olet alle 50-vuotias, saatat silti tarvita lisäehkäisyä raskauden ehkäisemiseksi. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi neuvoja.

HRT ja syöpä

Kohtuontelon limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia) ja kohtuontelon limakalvon syöpä (endometriumin syöpä)

Ottaen estrogeeni-yksinään käytetty HRT lisää riskiä kohtuontelon limakalvon liialliseen paksuuntumiseen (endometriumin hyperplasia) ja kohtuontelon limakalvon syöpään (endometriumin syöpä). Progestogeeni Femoston suojaa sinua tältä lisäriskiltä.

Odottamaton emätinverenvuoto

Saat kuukausittaisen vuodon (ns. tyhjennysvuoto) käyttäessäsi Femoston. Mutta, jos sinulla on odottamatonta verenvuotoa tai veripisaroiita (tiputteluvuotoa) kuukausittaisen vuotosi lisäksi, joka:

jatkaa yli ensimmäisten 6 kuukauden

alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt Femoston yli 6 kuukautta

jatkaa sen jälkeen, kun olet lopettanut Femoston

käytön, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian

Rintasyöpä

Todisteet osoittavat, että yhdistetyn estrogeeni-progestogeeni estrogeeni-yksinään käytetty hormonikorvaushoito (HRT) lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu siitä, kuinka kauan käytät HRT:tä. Lisäriski tulee ilmi 3 vuoden käytön jälkeen. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee ajan myötä, mutta riski voi jatkua 10 vuotta tai kauemmin, jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta.

Vertaa

Naiset, jotka ovat 50-54-vuotiaita eivätkä käytä HRT:tä, keskimäärin 13-17 tuhannesta diagnosoidaan rintasyöpä 5 vuoden aikana. Naisille, jotka ovat 50-vuotiaita ja aloittavat estrogeeni-yksinään käytetyn HRT:n 5 vuodeksi, tulee olemaan 16-17 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 0-3 lisätapausta). Naisille, jotka ovat 50-vuotiaita ja aloittavat estrogeeni-progestogeeniHRT:n 5 vuodeksi, tulee olemaan 21 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 4-8 lisätapausta). Naiset, jotka ovat 50-59-vuotiaita eivätkä käytä HRT:tä, keskimäärin 27 tuhannesta diagnosoidaan rintasyöpä 10 vuoden aikana. Naisille, jotka ovat 50-vuotiaita ja aloittavat estrogeeni-yksinään käytetyn HRT:n 10 vuodeksi, tulee olemaan 34 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 7 lisätapausta). Naisille, jotka ovat 50-vuotiaita ja aloittavat estrogeeni-progestogeeni HRT:n 10 vuodeksi, tulee olemaan 48 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 21 lisätapausta).

Tarkista rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat muutoksia, kuten:

ihon kuoppaantuminen

nännin muutokset

minkä tahansa kyhmyyn, jonka voit nähdä tai tuntea

Lisäksi sinua kehoitetaan osallistumaan mammografiaseulontoihin, kun niitä tarjotaan sinulle. Mammografiaseulonnassa on tärkeää, että kerrot röntgenkuvan ottavalle hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät HRT:tä, sillä tämä lääkitys voi lisätä rintojesi tiheyttä, mikä voi vaikuttaa mammografian tulokseen. Jos rintojen tiheys on lisääntynyt, mammografia ei välttämättä havaitse kaikkia kyhmyjä.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on paljon harvinaisempaa kuin rintasyöpä. Käyttö estrogeeni-yksin tai yhdistettynä estrogeeni-progestogeeni HRT on yhdistetty hieman lisääntyneeseen munasarjasyövän riskiin. Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Esimerkiksi 50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, noin 2 naista 2000:sta saa munasarjasyöpädiagnoosin 5 vuoden aikana. Naisilla, jotka ovat käyttäneet HRT:tä 5 vuotta, tapauksia on noin 3 per 2000 käyttäjää (eli noin 1 ylimääräinen tapaus).

HRT:n vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon

Veritulpat laskimossa (tromboosi)

Veritulppien riski laskimoissa on noin 1,3-3 kertaa suurempi HRT:n käyttäjillä kuin ei-käyttäjillä, erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat olla vakavia, ja jos yksi kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengitysvaikeuksia, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

Sinulla on todennäköisemmin veritulppa laskimoissasi, kun vanhenet ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Ilmoita lääkärillesi, jos jokin näistä tilanteista koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3, Jos tarvitset leikkausta)

- olet vakavasti ylipainoinen (BMI > 30 kg/m²)

- sinulla on jokin verihyytymäongelma, joka vaatii pitkäaikaista hoitoa lääkkeellä, jota käytetään veritulppien estämiseen

- jos jollakin läheisellä sukulaisellasi on koskaan ollut veritulppa jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä

- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)

- sinulla on syöpä

Veritulpan oireista katso "Lopeta Femoston ja hakeudu välittömästi lääkäriin".

Vertaile

Kun tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä HRT:tä, keskimäärin 5 vuoden aikana 4–7 tuhannesta odotetaan saavan veritulpan laskimoon.

50-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet estrogeeni-progestogeeni HRT:tä yli 5 vuotta, on 9–12 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 5 lisätapausta).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Ei ole näyttöä siitä, että HRT estäisi sydänkohtauksen. Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-progestogeeni HRT:tä, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauteen kuin niillä, jotka eivät käytä HRT:tä.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5-kertainen HRT:n käyttäjillä verrattuna ei-käyttäjiin. HRT:n käytöstä johtuvien aivohalvaustapausten määrä kasvaa iän myötä.

Vertaile

Kun tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä HRT:tä, keskimäärin 8 tuhannesta odotetaan saavan aivohalvauksen 5 vuoden aikana. 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, on 11 tapausta tuhannesta käyttäjästä, 5 vuoden aikana (eli 3 lisätapausta).

Meningiooma

Estradiolin/dydrogesteroni n käyttö on yhdistetty yleensä hyvänlaatuisen kasvaimen kehittymiseen aivojen ja kallon välisessä kudoksetuksessa (meningiooma). Jos sinulla diagnosoidaan meningiooma, lääkärisi lopettaa hoitosi Femostonilla (katso kohta 'Älä ota Femoston'). Jos huomaat oireita, kuten näkömuutoksia (esim. kaksoiskuvia tai sumeutta), kuulon heikkenemistä tai korvien soimista, hajuaistin menetystä, päänsärkyä, joka pahenee ajan myötä, muistinmenetystä, kouristuksia, käsien tai jalkojen heikkoutta, sinun on kerrottava lääkärillesi heti.

Muut tilat

HRT ei estä muistinmenetystä. On jonkin verran näyttöä siitä, että muistinmenetyksen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat HRT:n käytön 65 vuoden iän jälkeen. Keskustele lääkärisi kanssa saadaksesi neuvoja.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista, sillä hän joutuu seuraamaan sinua tarkemmin:

- sydänsairaus
- munuaisten vajaatoiminta
- korkeammat kuin normaalit tietyt veren rasva-arvot (hypertriglyseridemia)

Lapset

Femoston ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

Muut lääkkeet ja Femoston

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat häiritä Femostonin vaikutusta. Tämä voi johtaa epäsäännölliseen verenvuotoon. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- epilepsialäkkeet (kuten fenobarbitaali, karbamatsepiini, fenytoiini)
- lääkkeet tuberkuloosiin (kuten rifampisiini, rifabutiini)
- lääkkeet HIV-infektioon [AIDS] (kuten ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirensi)
- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

HRT voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan:

- epilepsialääke (lamotrigiini), koska tämä voi lisätä kohtausten esiintymistiheyttä
- lääkkeet hepatiitti C -virukseen (HCV) kuten yhdistelmähoidot ombitasviiriparitapreviiriritonaviiri ja dasabuviiri ribaviriinin kanssa tai ilman; glekapreviiripibrentasviiri tai sofosbuviirivelpatasviirivoksilapreviiri voi aiheuttaa maksan toimintakokeiden tulosten nousua (ALAT-maksaentsyymien nousu) naisilla, jotka käyttävät CHC:itä, jotka sisältävät etinyyliestradioli. Femoston sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan etinyyliestradioli. Ei tiedetä, voiko ALAT-maksaentsyymien nousu tapahtua käytettäessä Femoston tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa.

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet, rohdosvalmisteet tai muut luonnontuotteet. Lääkärisi neuvoo sinua.

Laboratoriotestit

Jos tarvitset verikokeen, kerro lääkäriillesi tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Femoston, koska tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

Femoston ruoan ja juoman kanssa

Femoston voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Femoston on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille.

Jos tulet raskaaksi,

lopetta Femostonin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Femoston ei ole tarkoitettu käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajoneuvojen ja koneiden käyttö

Femostonin Femoston Femoston

-tabletit sisältävät laktoosia. tabletit sisältävät laktoosia.

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on intoleranssi joillekin sokereille, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Femoston Femoston

Milloin aloittaa

Femostonin käyttöä

Älä aloita Femoston vähintään 6 kuukautta viimeisten luonnollisten kuukautistesesi jälkeen.

Voit aloittaa Femoston -valmisteen käytön minä tahansa sopivana päivänä, jos:

et tällä hetkellä käytä mitään HRT-valmistetta.

vaihdat jatkuvasta yhdistelmä-HRT-valmisteesta. Tämä tarkoittaa, että otat päivittäin tabletin tai käytät laastaria, joka sisältää sekä estrogeenia että progestogeenia.

Aloitat Femoston -valmisteen käytön päivää sen jälkeen, kun olet lopettanut 28 päivän jakson, jos:

vaihdat syklisestä tai sekventiaalisesta HRT-valmisteesta. Tämä tarkoittaa, että otat tabletin tai käytät laastaria, joka sisältää estrogeenia syklisi ensimmäisessä osassa. Sen jälkeen otat tabletin tai käytät laastaria, joka sisältää sekä estrogeenia että progestogeenia enintään 14 päivän ajan.

Tämän lääkkeen ottaminen

Niele tabletti veden kanssa.

Voit ottaa tablettisi ruoan kanssa tai ilman.

Yritä ottaa tablettisi samaan aikaan joka päivä. Tämä varmistaa, että kehossasi on jatkuvasti sama määrä tuotetta. Tämä auttaa myös muistamaan tablettien ottamisen.

Ota yksi tabletti joka päivä ilman taukoa pakkausten välillä. Läpipainopakkaukset on merkitty viikonpäivillä. Tämä helpottaa muistamaan, milloin ottaa tabletit.

Kuinka paljon ottaa

Lääkärisi pyrkii määräämään pienimmän annoksen oireidesi hoitamiseksi niin lyhyeksi ajaksi kuin tarpeen. Keskustele lääkärisi kanssa, jos luulet, että tämä annos on liian vahva tai ei tarpeeksi vahva.

Jos otat Femoston osteoporoosin ehkäisyyn, lääkärisi säätää annoksen sinulle sopivaksi. Se riippuu luumassastasi.

Ota yksi valkoinen tabletti joka päivä ensimmäisten 14 päivän ajan, jonka jälkeen yksi harmaa tabletti joka päivä seuraavien 14 päivän ajan. Tämä on esitetty 28 päivän kalenteripakkauksessa.

Jos tarvitset leikkausta

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro kirurgille, että käytät Femoston. Saatat joutua lopettamaan Femoston käytön noin 4-6 viikkoa ennen leikkausta vähentääksesi veritulpan riskiä (katso kohta 2, Veritulpat laskimossa). Kysy lääkäritäsi, milloin voit aloittaa Femoston uudelleen.

Jos otat enemmän Femoston kuin pitäisi

Jos sinä (tai joku muu) otat liian monta Femoston tablettia, et todennäköisesti kärsi haittaa. Saatat tuntea pahoinvointia tai oksentaa, sinulla voi olla arat tai kipeät rinnat, huimausta, vatsakipua, uneliaisuutta/väsymystä tai tyhjennysvuotoa. Hoitoa ei tarvita. Mutta jos olet huolissasi, ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi neuvoja.

Jos unohtat ottaa Femoston

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat. Jos on kulunut yli 12 tuntia siitä, kun sinun olisi pitänyt ottaa tabletti, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota unohtunutta tablettia. Älä ota kaksinkertaista annosta. Vuotoa tai tiputtelua voi esiintyä, jos unohtat annoksen.

Jos lopetat Femoston

Älä lopeta Femoston käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäritäsi tai apteekista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Seuraavia sairauksia raportoidaan useammin naisilla, jotka käyttävät HRT:tä verrattuna naisiin, jotka eivät käytä HRT:tä:

- rintasyöpä
- epänormaali kasvu tai syöpä kohdun limakalvossa (endometriaalinen hyperplasia tai syöpä)
- munasarjasyöpä
- veritulpat jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- todennäköinen muistinmenetyk, jos HRT aloitetaan yli 65-vuotiaana

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista on kohdassa 2.

Tämän lääkkeen kanssa voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä potilaasta):

- päänsärky
- vatsakipu
- selkäkipu
- arkat tai kivuliaat rinnat

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä potilaasta):

- emättimen hiivatulehdus (emätintulehdus, joka johtuu Candida albicans -sienestä)
- masentunut olo, hermostuneisuus
- migreeni. Jos saat migreenin kaltaisen päänsärlyn ensimmäistä kertaa, lopeta Femoston ja hakeudu heti lääkäriin.
- huimaus
- pahoinvointi, oksentelu, turvotus (vatsan turvotus), mukaan lukien ilmavaivat (flatulenssi)
- allergiset ihoreaktiot (kuten ihottuma, voimakas kutina (pruritus) tai nokkosihottuma (urtikaria))
- kuukautishäiriö, kuten epäsäännölliset vuodot, tiputteluvuoto, kivuliaat kuukautiset (dysmenorrea), runsaampi tai vähäisempi vuoto
- lantion kipu
- emätinvuoto
- heikkouden, väsymyksen tai huonovointisuuden tunne
- nilkkojen, jalkojen tai sormien turvotus (perifeerinen ödeema)
- painonnousu

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- kystiitin kaltaiset oireet
- kohdun kasvaimet (myoomat) kasvavat suuremmiksi
- yliherkkyysoireet, kuten dyspnea (allerginen astma)

- muutos sukupuoli-vietissä
- veritulpat jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia tai keuhkoembolia)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- verenkiertohäiriöt (perifeerinen verisuonisairaus)
- laajentunut ja kiemurteleva (suonikohju) laskimo
- ruoansulatushäiriö
- maksasairaudet, joskus ihon keltaisuus (keltatauti), heikkouden tunne (astenia) tai yleinen huonovointisuus (malaise) ja vatsakipu. Jos huomaat ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, lopeta Femoston ja ota heti yhteys lääkäriin.
- sappirakon sairaus
- rintojen turvotus
- premenstruaalinen oireyhtymä (PMS)
- painon lasku

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

(*Markkinoilla havaitut haittavaikutukset, joita ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa, on luokiteltu esiintymistiheydeksi "harvinainen".)

- sairaus, joka johtuu punasolujen tuhoutumisesta (hemolyyttinen anemia)*
- meningeoma (aivon kasvain)*
- muutos silmän pinnassa (sarveiskalvon jyrkkeneminen kaarevuus)*, kyvyttömyys käyttää piilolinssiä (piilolinssi- intoleranssi)* sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- aivohalvaus*
- aivohalvaus*
- purppuranväriset läiskät tai täplät iholla (verisuonipurppura)
- kivuliaat punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum)* nodosum)* ihon värimuutokset, erityisesti kasvojen tai kaulan alueella, tunnetaan nimellä "raskausläiskät" (kloasma tai jalkakrampit)* jalkakrampit*

hyvän- tai pahanlaatuiset

- kasvaimet kasvaimet estrogeenit , kuten, kuten syöpä kohdun limakalvon, munasarjasyöpä (katso lisätietoja kohdasta 2)
- lisääntynyt koko kasvaimet jotka voivat vaikuttaa progestogeenitasoihin (kuten meningeoma)
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin kehon elimiin (systeminen lupus erythematosus)
- todennäköinen dementia
- kohtausten paheneminen (epilepsia)
- lihasnykäykset, joita et voi hallita (korea)
- veritulpat valtimoissa (valtimotromboembolia)
- haiman tulehdus (haimatulehdus) naisilla, joilla on ennestään korkeat tietyt veren rasva-arvot (hypertriglyseridemia)
- ihottuma, jossa on kohdekuvioista punoitusta tai haavaumia (erythema multiforme)
- virtsankarkailu
- kivuliaat/kyhmyiset rinnat (fibrokystinen rintasairaus)
- kohdunkaulan eroosio (kohdunkaulan eroosio)
- harvinaisen veren pigmenttihäiriön paheneminen (porfyria)

- korkeat tietyt veren rasva-arvot (hypertriglyseridemia)
- lisääntyneet kokonaiskilpirauhashormonit

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, joka on lueteltu liitteessä V. Ilmoittamalla haittavaikutuksista vaikutukset sinä voit auttaa antamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Säilyttäminen Femoston

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty läpipainopakkaukseen ja pakkaukseen. Viimeinen käyttöpäivä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, miten hävittää lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Femoston sisältää

Vaikuttavat aineet ovat estradioli estradiolihemihydraattina ja dydrogesteroni.

jokainen valkoinen tabletti sisältää 1 mg estradiolia.

jokainen harmaa tabletti sisältää 1 mg estradiolia ja 10 mg dydrogesteroni.

Muut tabletin ydinainesosat ovat laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Muut päällysteen ainesosat ovat:

Titaanidioksidi (E171), musta rautaoksidi (E172), polyvinyylialkoholi, makrogoli, talkki ja hypromelloosi.

Miltä Femoston näyttää ja pakkauksen sisältö

Kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia ja niissä on merkintä 379 toisella puolella.

Jokainen läpipainopakkaus sisältää 28 tablettia.

Femoston sisältää kahta eri väristä tablettia. Jokainen pakkaus sisältää 14 valkoista tablettia (syklin ensimmäiselle 14 päivälle) ja 14 harmaata tablettia (syklin toiselle 14 päivälle).

Tabletit on pakattu PVC-kalvoon, jossa on peittävä alumiini folio.

Läpipainopakkaukset sisältävät 28, 84 (3 x 28) tai 280 (10 x 28) kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Markkinointi Lupa Haltija ja Valmistaja

Markkinointi Lupa Haltija

<Täytetään kansallisesti>

Valmistaja

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Alankomaat

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

AT Femoston mite – Kalvopäällysteiset tabletit
DE Femoston 1 mg/10 mg, Kalvopäällysteiset tabletit
DK Femoston
ES Femfascon 1 mg/10 mg tabletit päällystetyt kalvolla FI
Femoston 1/10 tabletti „ kalvopäällysteinen
FR Climaston 1 mg/10 mg, tabletti kalvopäällysteinen
IT Femoston 1/10 tabletit kalvopäällysteiset kalvolla
NL Femoston 1/10, kalvopäällysteiset tabletit
NO Femoston
PT Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), tabletti päällystetty
SE Femoston

Tätä pakkausselostetta tarkistettiin viimeksi täytetään hyväksynnän jälkeen