

## NOTICE : INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

Femoston 1 /10 comprimés pelliculés

Substances actives : estradiol + estradiol/dydrogesterone

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Le nom complet de votre médicament est Femoston 1 /10 comprimés pelliculés. Dans cette notice, le nom abrégé Femoston est utilisé.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Femoston et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Femoston
3. Comment prendre Femoston
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Femoston
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Femoston et dans quel cas est-il utilisé

Femoston est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient deux types d'hormones féminines, un œstrogène appelé estradiol et un progestatif appelé dydrogesterone. Femoston est utilisé chez les femmes ménopausées depuis au moins 6 mois après leurs dernières règles naturelles.

Femoston est utilisé pour

#### Soulagement des symptômes survenant après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogène produite par le corps d'une femme diminue. Cela peut provoquer des symptômes tels que des bouffées de chaleur au visage, au cou et à la poitrine ("bouffées de chaleur"). Femoston atténue ces symptômes après la ménopause. Vous ne recevrez une prescription de Femoston que si vos symptômes entravent sérieusement votre vie quotidienne.

#### Prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer des os fragiles (ostéoporose). Vous devriez discuter de toutes les options disponibles avec votre médecin.

Si vous êtes à risque accru de fractures en raison de l'ostéoporose et que d'autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser Femoston pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

## 2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Femoston

### Antécédents médicaux et examens réguliers

L'utilisation du THS comporte des risques qui doivent être pris en compte lors de la décision de commencer ou de continuer à le prendre.

L'expérience dans le traitement des femmes avec une ménopause prématurée (due à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause prématurée, les risques liés à l'utilisation du THS peuvent être différents. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de réaliser un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen interne, si nécessaire.

Une fois que vous avez commencé à prendre Femoston, vous devriez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles, discutez avec votre médecin des avantages et des risques de continuer avec Femoston. Faites un dépistage régulier du sein, comme recommandé par votre médecin.

NE PRENEZ PAS Femoston si l'un des cas suivants s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr de l'un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant de prendre Femoston.

### Ne prenez pas Femoston

- si vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein, ou si vous êtes suspecté d'en avoir un
- si vous avez un cancer qui est sensible aux œstrogènes si vous avez un épaissement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité
- si vous avez ou avez déjà eu un caillot de sang dans une veine (thrombose) comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire)
- si vous avez un épaissement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité
- si vous avez ou avez déjà eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose) comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire)
- si vous avez un trouble de la coagulation sanguine (tel qu'une déficience en protéine C, protéine S ou antithrombine)
- si vous avez ou avez récemment eu une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, comme une crise cardiaque, un AVC ou une angine de poitrine
- si vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie et que vos tests de fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale
- si vous avez un problème sanguin rare appelé « porphyrie » qui est transmis dans les familles (héréditaire)
- si vous avez un méningiome ou avez déjà été diagnostiqué avec un méningiome (une tumeur généralement bénigne tumor de la couche de tissu entre le cerveau et le crâne)
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'estradiol, dydrogesterone ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (listés à la section 6)

Si l'une des conditions ci-dessus apparaît pour la première fois pendant que vous prenez Femoston, arrêtez de le prendre immédiatement et consultez votre médecin.

### Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Femoston si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, car ils peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec Femoston. Dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin plus souvent pour des contrôles :

- fibromes à l'intérieur de votre utérus
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) »)
- risque accru de développer un œstrogène-cancer sensible (comme avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a eu un cancer du sein)
- hypertension artérielle
- un trouble hépatique tel qu'une tumeur hépatique bénigne tumeur
- diabète
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête sévères
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux systémique, LES)
- épilepsie
- asthme
- une maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose)
- un taux très élevé de graisses dans votre sang (triglycérides)
- rétention de liquide due à des problèmes cardiaques ou rénaux
- angio-œdème héréditaire et acquis

Arrêtez de prendre Femoston et consultez un médecin immédiatement

Si vous remarquez l'un des éléments suivants lors de la prise de THS :

- l'une des conditions mentionnées dans la section 'NE PAS prendre Femoston'
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie du foie
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou urticaire, accompagnés de difficultés respiratoires qui suggèrent un angio-œdème
- une forte augmentation de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des vertiges)
- des maux de tête de type migraineux qui surviennent pour la première fois
- si vous tombez enceinte
- si vous remarquez des signes de caillot sanguin, tels que :  
    gonflement douloureux douleur thoracique soudaine

difficulté à respirer

Pour plus d'informations, voir 'Caillots sanguins dans une veine (thrombose)'

Remarque :

Femoston Femoston n'est pas un contraceptif. Si cela fait moins de 12 mois depuis vos dernières règles ou si vous avez moins de 50 ans, vous pourriez encore avoir besoin d'utiliser une contraception supplémentaire pour prévenir une grossesse. Parlez à votre médecin pour obtenir des conseils.

THS et cancer

Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre)

Prendre œstrogène-seule THS augmentera le risque d'épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre). Le progestatif dans Femoston vous protège de ce risque supplémentaire.

Saignement vaginal inattendu

Vous aurez un saignement une fois par mois (appelé saignement de privation) pendant que vous prenez Femoston. Mais, si vous avez des saignements inattendus ou des gouttes de sang (spotting) en plus de votre saignement mensuel, qui :

se poursuit pendant plus de 6 mois

commence après que vous ayez pris Femoston pendant plus de 6 mois

se poursuit après que vous ayez arrêté de prendre Femoston

consultez votre médecin dès que possible

Cancer du sein

Les preuves montrent que prendre une combinaison œstrogène-progestatif œstrogène-seule hormonothérapie substitutive (THS) augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée d'utilisation de la THS. Le risque supplémentaire devient évident après 3 ans d'utilisation. Après l'arrêt de la THS, le risque supplémentaire diminuera avec le temps, mais le risque peut persister pendant 10 ans ou plus si vous avez utilisé la THS pendant plus de 5 ans.

Comparer

Les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne, 13 à 17 sur 1000 seront diagnostiquées avec un cancer du sein sur une période de 5 ans. Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre œstrogène-seule THS pendant 5 ans, il y aura 16-17 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire un supplément de 0 à 3 cas). Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre œstrogène-progestatif THS pendant 5 ans, il y aura 21 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire un supplément de 4 à 8 cas). Les femmes âgées de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne, 27 sur 1000 seront diagnostiquées avec un cancer du sein sur une période de 10 ans. Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre œstrogène-seule THS pendant 10 ans, il y aura 34 cas sur 1000

utilisatrices (c'est-à-dire un supplément de 7 cas). Pour les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre oestrogène-progestatif THS pendant 10 ans, il y aura 48 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire un supplément de 21 cas).

Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que :

- plissement de la peau
- changements au niveau du mamelon
- toute masse que vous pouvez voir ou sentir

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont proposés. Pour le dépistage par mammographie, il est important d'informer l'infirmière/professionnel de santé qui réalise la radiographie que vous utilisez la THS, car ce médicament peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut affecter le résultat de la mammographie. Lorsque la densité du sein est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les masses.

### Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation de œstrogène-seul ou combiné œstrogène-progestatif Le THS a été associé à un risque légèrement accru de cancer de l'ovaire. Le risque de cancer de l'ovaire varie avec l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, environ 2 femmes sur 2000 seront diagnostiquées avec un cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Pour les femmes qui ont pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas pour 2000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

### Effets du THS sur le cœur et la circulation

#### Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices, surtout pendant la première année de prise. Les caillots sanguins peuvent être graves, et si l'un d'eux se déplace vers les poumons, il peut causer des douleurs thoraciques, un essoufflement, des évanouissements ou même la mort. Vous êtes plus susceptible de développer un caillot sanguin dans vos veines en vieillissant et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- vous êtes incapable de marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi section 3, Si vous devez subir une intervention chirurgicale)
- vous êtes gravement en surpoids (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>)
- vous avez un problème de coagulation sanguine qui nécessite un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins
- si l'un de vos proches a déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux systémique (LES)
- vous avez un cancer

Pour les signes d'un caillot sanguin, voir « Arrêtez de prendre Femoston et consultez un médecin immédiatement ».

#### Comparer

En examinant les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, en moyenne, sur une période de 5 ans, 4 à 7 sur 1000 seraient susceptibles de développer un caillot sanguin dans une veine.

Pour les femmes dans la cinquantaine qui ont pris œstrogène-progestatif THS pendant plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

#### Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a aucune preuve que le THS prévienne une crise cardiaque. Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent œstrogène-progestatif THS sont légèrement plus susceptibles de développer une maladie cardiaque que celles qui ne prennent pas de THS.

#### Accident vasculaire cérébral

Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accidents vasculaires cérébraux dus à l'utilisation de THS augmentera avec l'âge.

#### Comparer

En examinant les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, en moyenne, 8 sur 1000 seraient susceptibles d'avoir un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Pour les femmes dans la cinquantaine qui prennent du THS, il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices, sur 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

#### Méningiome

L'utilisation d'estradiol/dydrogestérone a été liée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu entre le cerveau et le crâne (méningiome). Si vous êtes diagnostiquée avec un méningiome, votre médecin arrêtera votre traitement avec Femoston (voir la section 'Ne prenez pas Femoston'). Si vous remarquez des symptômes tels que des changements de vision (par exemple, voir double ou flou), une perte d'audition ou des bourdonnements dans les oreilles, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, une perte de mémoire, des convulsions, une faiblesse dans vos bras ou vos jambes, vous devez en informer votre médecin immédiatement.

#### Autres conditions

Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il existe certaines preuves d'un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser le THS après l'âge de 65 ans. Parlez-en à votre médecin pour obtenir des conseils.

Informez votre médecin si vous avez ou avez eu l'une des conditions médicales suivantes car il devra vous surveiller de plus près :

- maladie cardiaque insuffisance rénale
- insuffisance rénale
- Enfants

Femoston

Femoston Autres médicaments et

Femoston Femoston

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de

Femoston Femostonmédicaments pour l'épilepsie (tels que le phénobarbital,

- médicaments pour l'épilepsie (tels que le phénobarbital, carbamazépine, phénytoïne)
- médicaments pour la tuberculose (tels que rifampicine, rifabutine)
- médicaments pour l'infection par le VIH [SIDA] (tels que ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz)
- remèdes à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

THS peut affecter la façon dont certains autres médicaments fonctionnent :

- un médicament pour l'épilepsie (lamotrigine), car cela pourrait augmenter la fréquence des crises
- médicaments pour le virus de l'hépatite C (VHC) tels que les schémas thérapeutiques combinés ombitasvirparitaprévirritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine; glécaprévirpibrentasvir ou sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir peuvent entraîner une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALT) chez les femmes utilisant des CHC contenant éthinylestradiol. Femoston contient de l'estradiol au lieu de éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALT peut survenir lors de l'utilisation de Femoston avec ce schéma thérapeutique de combinaison pour le VHC.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels. Votre médecin vous conseillera.

Analyses de laboratoire

Si vous avez besoin d'une prise de sang, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Femoston, car ce médicament peut affecter les résultats de certains tests.

Femoston avec nourriture et boisson

Femoston peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

Femoston est destiné uniquement aux femmes ménopausées.

Si vous tombez enceinte,

arrêtez de prendre Femoston et contactez votre médecin.

Femoston n'est pas indiqué pendant l'allaitement.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de Femoston sur la conduite ou l'utilisation de machines n'a pas été étudié. Un effet est peu probable.

Femoston comprimés contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment prendre Femoston

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

#### Quand commencer à prendre Femoston

Ne commencez pas à prendre Femoston jusqu'à au moins 6 mois après vos dernières règles naturelles.

Vous pouvez commencer à prendre Femoston n'importe quel jour pratique si :

vous ne prenez actuellement aucun produit THS.

vous passez d'un produit THS « combiné continu ». C'est lorsque vous prenez un comprimé ou utilisez un patch chaque jour contenant à la fois un œstrogène et un progestatif.

Vous commencez à prendre Femoston le jour après avoir terminé le cycle de 28 jours si :  
vous passez d'un produit THS « cyclique » ou « séquentiel ». C'est lorsque vous prenez un comprimé ou utilisez un patch contenant œstrogène pour la première partie de votre cycle. Ensuite, vous prenez un comprimé ou utilisez un patch contenant à la fois un œstrogène et un progestatif pendant jusqu'à 14 jours.

#### Prendre ce médicament

Avalez le comprimé avec de l'eau.

Vous pouvez prendre votre comprimé avec ou sans nourriture.

Essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour. Cela garantira qu'il y a une quantité constante du produit dans votre corps. Cela vous aidera également à vous rappeler de prendre vos comprimés.

Prenez un comprimé chaque jour, sans pause entre les plaquettes. Les blisters sont marqués avec les jours de la semaine. Cela vous facilite la tâche pour vous rappeler quand prendre vos comprimés.

#### Quelle quantité prendre

Votre médecin visera à prescrire la dose la plus faible pour traiter vos symptômes aussi brièvement que nécessaire. Parlez à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte.

Si vous prenez Femoston pour prévenir l'ostéoporose, votre médecin ajustera la dose en fonction de vos besoins. Cela dépendra de votre masse osseuse.

Prenez un comprimé blanc chaque jour pendant les 14 premiers jours, suivi d'un comprimé gris chaque jour pendant les 14 jours suivants. Cela est indiqué sur le 28 jours calendrier.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous allez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous prenez Femoston. Vous devrez peut-être arrêter de prendre Femoston environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de un caillot sanguin (voir section 2, Caillots sanguins dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à prendre Femoston encore.

Si vous prenez plus de Femoston que vous ne devriez

Si vous (ou quelqu'un d'autre) prenez trop de Femoston comprimés, il est peu probable que vous subissiez des dommages. Vous pouvez vous sentir nauséux(se), ou vomir, avoir des seins sensibles ou douloureux, des vertiges, des douleurs abdominales, de la somnolence/fatigue, ou des saignements de privation. Aucun traitement n'est nécessaire. Mais si vous êtes inquiet, contactez votre médecin pour des conseils.

Si vous oubliez de prendre Femoston

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez. S'il s'est écoulé plus de 12 heures après l'heure à laquelle vous auriez dû prendre le comprimé, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas le comprimé oublié. Ne prenez pas de double dose. Des saignements ou des taches peuvent survenir si vous manquez une dose.

Si vous arrêtez de prendre Femoston

N'arrêtez pas de prendre Femoston sans d'abord parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les maladies suivantes sont signalées plus souvent chez les femmes utilisant un THS par rapport aux femmes n'utilisant pas de THS :

- cancer du sein
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (endhyperplasie endométriale ou cancer)
- cancer de l'ovaire

caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)  
maladie cardiaque  
AVC  
perte de mémoire probable si le THS est commencé après l'âge de 65 ans

Pour plus d'informations sur ces effets secondaires, voir la section 2.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 patient sur 10) :

- maux de tête
- douleurs abdominales
- douleurs dorsales
- seins sensibles ou douloureux

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- mycose vaginale (une infection vaginale due à un champignon appelé Candida albicans)
- sentiment de dépression, nervosité
- migraine. Si vous avez un mal de tête de type migraineux pour la première fois, arrêtez de prendre Femoston et consultez un médecin immédiatement.
- vertiges
- nausées, vomissements, ballonnements (gonflement de l'abdomen), y compris flatulences
- réactions cutanées allergiques (telles que éruption cutanée, prurit sévère ou urticaire)
- troubles menstruels tels que saignements irréguliers, spotting, règles douloureuses (dysménorrhée), saignements plus abondants ou moins abondants
- douleur pelvienne
- écoulement vaginal
- sensation de faiblesse, fatigue ou malaise
- gonflement des chevilles, pieds ou doigts (œdème périphérique)
- augmentation de poids

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- symptômes de type cystite
- les fibromes utérins augmentent de taille
- réactions d'hypersensibilité telles que dyspnée (asthme allergique)
- changement de libido
- caillots sanguins dans les jambes ou les poumons (thromboembolie veineuse ou embolie pulmonaire)
- hypertension artérielle (hypertension)
- problèmes de circulation (maladie vasculaire périphérique)
- veine dilatée et tortueuse (varice)
- indigestion
- troubles hépatiques, parfois avec jaunissement de la peau (jaunisse), sensation de faiblesse (asthénie) ou sensation générale de malaise, et douleurs abdominales. Si vous

remarquez un jaunissement de la peau ou du blanc de vos yeux, arrêtez de prendre Femoston et consultez un médecin immédiatement.

- maladie de la vésicule biliaire
- gonflement des seins
- syndrome prémenstruel (SPM)
- perte de poids

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

(\*Les effets secondaires du marché non observés lors des essais cliniques ont été attribués à la fréquence « rare ».)

- maladie résultant de la destruction des globules rouges (hémolytique anémie)\*
- méningiome (une tumeur cérébrale)\*
- changement à la surface de l'œil (augmentation de la courbure cornéenne)\*, incapacité à porter vos lentilles de contact (intolérance aux lentilles de contact)\*
- crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- accident vasculaire cérébral\*
- gonflement de la peau autour du visage et de la gorge. Cela peut causer des difficultés respiratoires (angio-œdème)
- taches ou plaques violacées sur la peau (purpura vasculaire)
- nodules cutanés rouges et douloureux (érythème noueux)\*, décoloration de la peau, en particulier du visage ou du cou, connue sous le nom de « taches de grossesse » (chloasma ou mélasma)\*crampes aux jambes\*

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec d'autres THS

- tumeurs bénignes ou malignes qui peuvent être affectées par les niveaux d'œstrogènes, tels que comme le cancer de la muqueuse de l'utérus, cancer de l'ovaire (voir section 2 pour plus d'informations)
- augmentation de la taille de tumeurs qui peuvent être affectées par les niveaux de progestatifs (comme le méningiome)
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux systémique)
- démence probable
- aggravation des crises (épilepsie)
- mouvements musculaires incontrôlables (chorée)
- caillots sanguins dans les artères (thromboembolie artérielle)
- inflammation du pancréas (pancréatite) chez les femmes ayant des niveaux élevés préexistants de certains lipides sanguins (hypertriglycémie)
- éruption cutanée avec rougeurs ou plaies en forme de cible (érythème polymorphe)
- incontinence urinaire
- seins douloureux/nodulaires (maladie fibrokystique du sein)
- érosion du col de l'utérus (érosion cervicale utérine)
- aggravation d'un trouble rare des pigments sanguins (porphyrie)
- niveaux élevés de certains lipides sanguins (hypertriglycémie)
- augmentation des hormones thyroïdiennes totales

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système national de déclaration mentionné à l'Annexe V. En signalant les effets secondaires vous peut aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. Comment conserver Femoston

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et le carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que Femoston contient

Les substances actives sont l'estradiol sous forme d'hémihydrate d'estradiol et dydrogestérone.

chaque comprimé blanc contient 1 mg d'estradiol.

chaque comprimé gris contient 1 mg d'estradiol et 10 mg dydrogesterone.

Les autres ingrédients du noyau du comprimé sont le lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Les autres ingrédients de l'enrobage sont :

Dioxyde de titane (E171), Oxyde de fer noir (E172), Alcool polyvinylique, Macrogol, Talc et Hypromellose.

### Qu'est-ce que Femoston et contenu de l'emballage

Les comprimés pelliculés sont ronds, biconvexes et portent l'inscription 379 sur une face.

Chaque plaquette contient 28 comprimés.

Femoston contient deux coloré Les comprimés sont emballés dans un film PVC avec un revêtement en

aluminium . Les plaquettes contiennent 28, 84 (3 x 28) ou 280 (10 x 28) comprimés pelliculés.

Les plaquettes thermoformées contiennent 28, 84 (3 x 28) ou 280 (10 x 28) comprimés pelliculés.

Toutes les tailles de conditionnement ne sont pas forcément commercialisées.

Autorisation de mise sur le marché Titulaire et Fabricant

Autorisation de mise sur le marché Titulaire

<À compléter au niveau national>

Fabricant

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

AT	Femoston mite – comprimés pelliculés
DE	Femoston 1 mg/10 mg, comprimés pelliculés
DK	Femoston
ES	Femfascon 1 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Femoston 1/10 comprimé, pelliculé
FR	Climaston 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé
IT	Femoston 1/10 comprimé pelliculé avec film
NL	Femoston 1/10, pelliculé comprimés
NO	Femoston
PT	Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), comprimé pelliculé
SE	Femoston

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en à compléter lors de l'approbation