

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Femoston 1 /10 plėvele dengtos tabletės

Veikliosios medžiagos: estradiolis + estradiolis/dydrogesteronas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Laikykite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Visas jūsų vaisto pavadinimas yra Femoston 1 /10 plėvele dengtos tabletės. Šiame lapelyje naudojamas trumpesnis pavadinimas Femoston .

Kas yra šiame lapelyje:

1. Kas yra Femoston ir kam jis vartojamas
2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Femoston
3. Kaip vartoti Femoston
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Femoston
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas Femoston yra ir kam jis vartojamas

Femoston yra hormonų pakaitinė terapija (HRT). Jame yra dviejų tipų moteriškų hormonų, estrogeno, vadinamo estradioliu, ir progesterono, vadinamo estrogenas estradioliu ir progesterono, vadinamo dydrogesteronas. Femoston vartojamas moterims po menopauzės, kurioms praėjo bent 6 mėnesiai nuo paskutinių natūralių menstruacijų.

Femoston yra naudojamas

Menopauzės simptomų palengvinimas

Menopauzės metu moters organizme estrogeno gamyba sumažėja. Tai gali sukelti tokius simptomus kaip karščio pylimas veide, kakle ir krūtinėje ("karščio bangos"). Femoston palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Jums bus paskirtas Femoston tik tuo atveju, jei jūsų simptomai rimtai trukdo kasdieniam gyvenimui.

Osteoporozės prevencija

Po menopauzės kai kurioms moterims gali išsivystyti trapūs kaulai (osteoporozė). Turėtumėte aptarti visas galimas galimybes su savo gydytoju.

Jei jums yra padidėjusi lūžių rizika dėl osteoporozės ir kiti vaistai jums netinka, galite naudoti Femoston osteoporozės prevencijai po menopauzės.

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Femoston

Medicininė istorija ir reguliarūs patikrinimai

HRT vartojimas turi riziką, kurią reikia apsvarstyti sprendžiant, ar pradėti vartoti, ar tęsti vartojimą.

Patirtis gydant moteris su priešlaikine menopauze (dėl kiaušidžių nepakankamumo ar operacijos) yra ribota. Jei turite priešlaikinę menopauzę, HRT vartojimo rizika gali būti kitokia. Prašome pasikalbėti su savo gydytoju.

Prieš pradėdami (arba atnaujindami) PHT, jūsų gydytojas paklaus apie jūsų ir jūsų šeimos medicininę istoriją. Gydytojas gali nuspręsti atlikti fizinę apžiūrą. Tai gali apimti krūtų ir/arba vidinę apžiūrą, jei būtina.

Kai pradėsite vartoti Femoston, turėtumėte reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus). Per šiuos patikrinimus aptarkite su gydytoju naudą ir riziką, susijusią su Femoston. Reguliariai atlikite krūtų patikrinimus, kaip rekomenduoja jūsų gydytojas.

NEVARTOKITE Femoston, jei jums tinka bet kuris iš šių punktų. Jei nesate tikri dėl bet kurio iš žemiau pateiktų punktų, pasitarkite su gydytoju prieš vartodami Femoston.

Nevartokite Femoston

- , jei sergate arba kada nors sirgote krūties vėžiu, arba jei įtariama, kad jį turite
- , jei sergate vėžiu, kuris yra jautrus estrogenams/estrogenams
- , such as cancer of the womb lining (endometrium), or if you are suspected of having it
- if you have any unexplained vaginal bleeding
- if you have excessive thickening of the womb lining (endometrial hyperplasia) that is not being treated
- jei turite kraujo krešėjimo sutrikimą (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumą)
- jei sergate arba neseniai sirgote liga, kurią sukelia kraujo krešuliai arterijose, pvz., širdies priepuolis, insultas ar krūtinės angina
- jei sergate arba kada nors sirgote kepenų liga ir jūsų kepenų funkcijos tyrimai negrįžo į normą
- jei turite retą kraujo problemą, vadinamą „porfirija“, kuri yra paveldima (paveldėta)
- jei turite meningiomą arba kada nors buvote diagnozuotas meningioma (paprastai gerybinis navikas audinio sluoksnio tarp smegenų ir kaukolės)
- jei esate alergiškas (padidėjęs jautrumas) estradioliui, dydrogesteronui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardytai 6 skyriuje)

Jei bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių pasireiškia pirmą kartą vartojant Femoston, nedelsdami nutraukite jo vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Femoston jei kada nors turėjote bet kurią iš šių problemų, nes jos gali grįžti arba pablogėti gydymo Femoston metu. Jei taip, turėtumėte dažniau lankytis pas gydytoją patikrinimams:

- miomos gimdoje
- gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometriozė) arba gimdos gleivinės peraugimo istorija (endometriumo hiperplazija)
- padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. „Kraujo krešuliai venoje (trombozė)“)

- padidėjusi rizika susirgti estrogenų-jautrių vėžių (pvz., jei motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu)
- aukštas kraujospūdis
- kepenų sutrikimas, pvz., gerybinis kepenų navikas
- cukrinis diabetas
- tulžies akmenys
- migrena arba stiprūs galvos skausmai
- imuninės sistemos liga, paveikianti daugelį kūno organų (sisteminė raudonoji vilkligė, SRV)
- epilepsija
- astma
- liga, paveikianti ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė)
- labai aukštas riebalų kiekis kraujyje (trigliceridai)
- skysčių susilaikymas dėl širdies ar inkstų problemų
- paveldima ir įgyta angioedema

Nustokite vartoti Femoston ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją

Jei pastebėjote bet kurį iš šių simptomų vartodami PHT:

- bet kuri iš sąlygų, paminėtų skyriuje „NEVARTOTI Femoston“
- odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai
- veido, liežuvio ir/arba gerklės patinimas ir/arba sunkumas ryti ar dilgėlinė kartu su kvėpavimo sunkumais, kurie rodo angioedemą
- didelis kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmas, nuovargis, galvos svaigimas)
- migrenos tipo galvos skausmai, kurie atsiranda pirmą kartą
- jei pastojote
- jei pastebėjote kraujo krešulio požymius, tokius kaip:
 - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas staigus krūtinės skausmas
 - kvėpavimo sunkumaiDaugiau informacijos rasite skyriuje „Kraujo krešuliai venoje (trombozė)“

Pastaba:

Femoston nėra kontraceptikas. Jei nuo paskutinių menstruacijų praėjo mažiau nei 12 mėnesių arba esate jaunesnė nei 50 metų, jums gali prireikti papildomos kontracepcijos, kad išvengtumėte nėštumo. Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo.

HRT ir vėžys

Pernelyg didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

Vartojant estrogeną-tik HRT padidins pernelyg didelio gimdos gleivinės sustorėjimo (endometriumo hiperplazijos) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžio) riziką. Progestogenas, esantis Femoston, apsaugo jus nuo šios papildomos rizikos.

Netikėtas kraujavimas iš makšties

Jums bus kraujavimas kartą per mėnesį (vadinamasis nutraukimo kraujavimas), kai vartojate Femoston. Tačiau, jei turite netikėtą kraujavimą ar kraujo lašelius (tepimą) be mėnesinio kraujavimo, kuris:

- tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius
- prasideda po to, kai vartojate Femoston ilgiau nei 6 mėnesius
- tęsiasi po to, kai nustojote vartoti Femoston

kreipkitės į gydytoją kuo greičiau

Krūties vėžys

Įrodymai rodo, kad vartojant kombinuotą estrogeno-progestogeno estrogeno-tik hormonų pakaitinė terapija (HRT) padidina krūties vėžio riziką. Papildoma rizika priklauso nuo to, kiek laiko naudojate HRT. Papildoma rizika tampa aiški per 3 metus nuo naudojimo pradžios. Nutraukus HRT, papildoma rizika laikui bėgant sumažės, tačiau rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jei HRT naudojote daugiau nei 5 metus.

Palyginkite

Moterys, kurioms yra 50–54 metai ir kurios nevartoja HRT, vidutiniškai 13–17 iš 1000 bus diagnozuotas krūties vėžys per 5 metų laikotarpį. Moterys, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda vartoti estrogeno-tik HRT 5 metus, bus 16-17 atvejų 1000 vartotojų (t. y. papildomai 0–3 atvejai). Moterys, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda vartoti estrogeno-progestogeno HRT 5 metus, bus 21 atvejis 1000 vartotojų (t. y. papildomai 4–8 atvejai). Moterys, kurioms yra 50–59 metai ir kurios nevartoja HRT, vidutiniškai 27 iš 1000 bus diagnozuotas krūties vėžys per 10 metų laikotarpį. Moterys, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda vartoti estrogeno-tik HRT 10 metų, bus 34 atvejai 1000 vartotojų (t. y. papildomai 7 atvejai). Moterys, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda vartoti estrogeno-progestogeno HRT 10 metų, bus 48 atvejai 1000 vartotojų (t. y. papildomai 21 atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebite bet kokius pokyčius, tokius kaip:

- odos įdubimas
- spenelio pokyčiai
- bet kokie gumbai, kuriuos galite matyti ar jausti

Be to, jums patariama dalyvauti mamografijos patikros programose, kai jums jos siūlomos. Mamografijos patikrai svarbu informuoti slaugytoją/medicinos specialistą, kuris atlieka rentgeno tyrimą, kad vartojate HRT, nes šis vaistas gali padidinti jūsų krūtų tankį, kas gali paveikti mamografijos rezultatą. Kai krūtų tankis padidėja, mamografija gali neaptikti visų gumbų.

Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžys yra daug retesnis nei krūties vėžys. Naudojimas estrogenas-tik arba kombinuotas estrogeno-progestogeno HRT yra susijusi su šiek tiek padidėjusia kiaušidžių vėžio rizika. Kiaušidžių vėžio rizika skiriasi priklausomai nuo amžiaus. Pavyzdžiui, moterims nuo 50 iki 54 metų, kurios nevartoja HRT, apie 2 moterys iš 2000 bus diagnozuotos kiaušidžių

vėžiu per 5 metų laikotarpį. Moterims, kurios vartojo HRT 5 metus, bus apie 3 atvejai 2000 vartotojų (t. y. apie 1 papildomas atvejis).

HRT poveikis širdžiai ir kraujotakai

Kraujo krešuliai venoje (trombozė)

Kraujo krešulių venose rizika yra apie 1,3–3 kartus didesnė HRT vartotojams nei nevartotojams, ypač pirmaisiais vartojimo metais.

Kraujo krešuliai gali būti rimti, ir jei vienas nukeliauja į plaučius, tai gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, alpimą ar net mirtį.

Jums labiau tikėtina, kad susidarys kraujo krešulys venose, kai senstate, ir jei jums taikoma bet kuri iš šių situacijų. Informuokite savo gydytoją, jei jums taikoma bet kuri iš šių situacijų:

jūs negalite vaikščioti ilgą laiką dėl didelės operacijos, traumos ar ligos (taip pat žr. 3 skyrių, Jei jums reikia operacijos)

jūs esate labai antsvoris (KMI > 30 kg/m²)

jūs turite bet kokią kraujo krešėjimo problemą, kuri reikalauja ilgalaikio gydymo vaistu, naudojamu kraujo krešulių prevencijai

jei bet kuris iš jūsų artimų giminių kada nors turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe

jūs turite sisteminę raudonąją vilkligę (SRV)

jūs turite vėžį

Dėl kraujo krešulio požymių žr. „Nustokite vartoti Femoston ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją“.

Palyginti

Žvelgiant į moteris, kurios yra 50-ies metų ir nevartoja PHT, vidutiniškai per 5 metų laikotarpį 4–7 iš 1000 tikėtina, kad patirs kraujo krešulį venoje.

Moterims, kurios yra 50-ies metų ir vartoja estrogeno-progestogeno PHT daugiau nei 5 metus, bus 9–12 atvejų iš 1000 vartotojų (t. y. papildomi 5 atvejai).

Širdies liga (širdies priepuolis)

Nėra įrodymų, kad PHT apsaugos nuo širdies priepuolio. Moterims, vyresnėms nei 60 metų, kurios vartoja estrogeno-progestogeno PHT, yra šiek tiek didesnė tikimybė susirgti širdies liga nei toms, kurios nevartoja jokio PHT.

Insultas

Insulto rizika PHT vartotojams yra apie 1,5 karto didesnė nei nevartotojams. Papildomų insulto atvejų skaičius dėl PHT vartojimo didės su amžiumi.

Palyginti

Žvelgiant į moteris, kurios yra 50-ies metų ir nevartoja PHT, vidutiniškai 8 iš 1000 tikėtina, kad patirs insultą per 5 metų laikotarpį. Moterims, kurios yra 50-ies metų ir vartoja PHT, bus 11 atvejų iš 1000 vartotojų per 5 metus (t. y. papildomi 3 atvejai).

Meningioma

Estradiolio/didrogesterono vartojimas buvo susijęs su paprastai gerybinio naviko išsivystymu audinio sluoksnyje tarp smegenų ir kaukolės (meningioma). Jei jums diagnozuota meningioma,

Jūsų gydytojas nutrauks gydymą Femoston (žr. skyrių „Nevartokite Femoston“). Jei pastebite tokius simptomus kaip regėjimo pokyčiai (pvz., dvejinimasis ar neryškumas), klausos praradimas ar spengimas ausyse, uoslės praradimas, galvos skausmai, kurie laikui bėgant stiprėja, atminties praradimas, traukuliai, rankų ar kojų silpnumas, turite nedelsdami pranešti savo gydytojui.

Kitos būklės

PHT neapsaugos nuo atminties praradimo. Yra tam tikrų įrodymų, kad moterims, kurios pradeda vartoti PHT po 65 metų amžiaus, yra didesnė atminties praradimo rizika. Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo.

Pasakykite savo gydytojui, jei turite ar turėjote bet kurią iš šių medicininių būklių, nes jis turės jus atidžiau stebėti:

- širdiesligos
- inkstų funkcijos sutrikimas
- didesnis nei normalus tam tikrų kraujo riebalų kiekis (hipertrigliceridemija)

Vaikai

Femoston nėra skirtas vaikams.

Kiti vaistai ir Femoston

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galbūt vartosite kitus vaistus.

Kai kurie vaistai gali trukdyti Femostonpoveikiui. Tai gali sukelti nereguliarių kraujavimų. Tai taikoma šiems vaistams:

- vaistai nuo epilepsijos (tokie kaip fenobarbitalis, karbamazepinas, fenitoinas)
- vaistai nuo tuberkuliozės (tokie kaip rifampicinas, rifabutinas)
- vaistai nuo ŽIV infekcijos [AIDS] (tokie kaip ritonaviras, nelfinaviras, nevirapinas, efavirenzas)
- žolelių preparatai, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*).

PHT gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimą:

- vaistas nuo epilepsijos (lamotriginas), nes tai gali padidinti priepuolių dažnį
- vaistai nuo hepatito C viruso (HCV), tokie kaip kombinuoti režimai ombitasvirasparitaprevirasritonaviras ir dasabuviras su ribavirinu arba be jo; glecapreviraspibrentasviras arba sofosbuvirasvelpatasvirasvoxilapreviras gali sukelti kepenų funkcijos kraujo tyrimų rezultatų padidėjimą (padidėjęs ALT kepenų fermentas) moterims, vartojančioms CHC, kurių sudėtyje yra etiniilestradiolis. Femoston sudėtyje yra estradiolio vietoj etiniilestradiolio. Nežinoma, ar gali padidėti ALT kepenų fermentas vartojant Femoston su šiuo HCV deriniu.

Prašome pasakyti savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate ar neseniai vartojote kitus vaistus, įskaitant vaistus, gautus be recepto, vaistažoles ar kitus natūralius produktus. Jūsų gydytojas patars.

Laboratoriniai tyrimai

Jei jums reikia atlikti kraujo tyrimą, pasakykite savo gydytojui arba laboratorijos personalui, kad vartojate Femoston, nes šis vaistas gali paveikti kai kurių tyrimų rezultatus.

Femoston su maistu ir gėrimais

Femoston galima vartoti su maistu arba be jo.

Nėštumas ir žindymas

Femoston skirtas naudoti tik pomenopauzinėms moterims.

Jei pastojote,

nustokite vartoti Femoston ir kreipkitės į savo gydytoją.

Femoston nėra skirtas vartoti žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Femoston Femoston Femoston

tabletės turi laktozės. tabletėse yra laktozės.

Jei gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate kai kurių cukrų, prieš vartodami šį vaistinį preparatą kreipkitės į gydytoją.

3. Femoston Femoston

Kada pradėti vartoti

Femoston Nepradėkite vartoti

Nepradėkite vartoti Femoston bent jau 6 mėnesius po paskutinių natūralių mėnesinių.

Galite pradėti vartoti Femoston bet kurią patogią dieną, jei:

šiuo metu nevartojate jokio PHT produkto.

jūs pereiniate nuo „nuolatinio kombinuoto“ PHT produkto. Tai yra, kai kasdien vartojate tabletę arba naudojate pleistrą, kuriame yra tiek estrogeno, tiek progesterono.

Pradėkite vartoti Femoston kitą dieną po to, kai baigiate 28 dienų ciklą, jei:

jūs pereiniate nuo „ciklinio“ arba „sekvencinio“ PHT produkto. Tai yra, kai vartojate

tabletę arba naudojate pleistrą, kuriame yra estrogeno pirmąją ciklo dalį. Po to vartojate tabletę arba naudojate pleistrą, kuriame yra tiek estrogeno, tiek progesterono iki 14 dienų.

Šio vaisto vartojimas

Nurykite tabletę užsigėrdami vandeniu.

Galite vartoti tabletę su maistu arba be jo.

Stenkitės vartoti tabletę tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Tai užtikrins, kad jūsų organizme būtų pastovus produkto kiekis. Tai taip pat padės jums prisiminti vartoti tabletes.

Vartokite po vieną tabletę kasdien, be pertraukos tarp pakuočių. Lizdinės plokštelės pažymėtos savaitės dienomis. Tai palengvina prisiminti, kada vartoti tabletes.

Kiek vartoti

Jūsų gydytojas sieks paskirti mažiausią dozę, kad gydytų jūsų simptomus kuo trumpiau. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad ši dozė yra per stipri arba nepakankamai stipri.

Jei vartojate Femoston osteoporozės profilaktikai, gydytojas pritaikys dozę pagal jūsų poreikius. Tai priklausys nuo jūsų kaulų masės.

Vartokite po vieną baltą tabletę kasdien pirmąsias 14 dienų, po to po vieną pilką tabletę kasdien kitas 14 dienų. Tai parodyta 28 dienų kalendoriaus pakuotėje.

Jeigu jums reikia operacijos

Jeigu jums bus atliekama operacija, pasakykite chirurgui, kad vartojate Femoston. Jums gali tekti nutraukti Femoston vartojimą apie 4–6 savaites prieš operaciją, kad sumažintumėte kraujo krešulio riziką (žr. 2 skyrių, Kraujo krešuliai venoje). Paklauskite gydytojo, kada galite vėl pradėti vartoti Femoston vėl.

Jeigu išgersite daugiau Femoston nei turėtumėte

Jeigu jūs (ar kas nors kitas) išgersite per daug Femoston tablečių, mažai tikėtina, kad jums kils pavojus. Galite jausti pykinimą, vemti, gali būti jautrios ar skausmingos krūtys, svaigulys, pilvo skausmas, mieguistumas/nuovargis arba kraujavimas nutraukus vaistą. Gydymas nereikalingas. Tačiau jei nerimaujate, kreipkitės į gydytoją patarimo.

Jeigu pamiršote išgerti Femoston

Išgerkite praleistą tabletę, kai tik prisiminsite. Jei praėjo daugiau nei 12 valandų nuo tada, kai turėjote išgerti tabletę, išgerkite kitą dozę įprastu laiku. Neimkite praleistos tabletės. Neimkite dvigubos dozės. Jei praleisite dozę, gali atsirasti kraujavimas ar dėmės.

Jeigu nustosite vartoti Femoston

Nenustokite vartoti Femoston nepasitarę su gydytoju.

Jeigu turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Šios ligos dažniau pasitaiko moterims, vartojančioms PHT, palyginti su moterimis, nevartojančiomis PHT:

krūties vėžys
nenormalus gimdos gleivinės augimas arba vėžys (endometrio hiperplazija arba vėžys)
kiaušidžių vėžys
kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose (veninė tromboembolija)
širdies liga
insultas
tikėtinas atminties praradimas, jei PHT pradedama vyresniems nei 65 metų amžiaus

Daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius rasite 2 skyriuje.

Šis vaistas gali sukelti šiuos šalutinius poveikius:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 pacientų):

- galvos skausmas
- pilvo skausmas
- nugaros skausmas
- jautrios arba skausmingos krūtys

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 pacientų):

- makšties pienligė (makšties infekcija, kurią sukelia grybelis *Candida albicans*)
- depresijos jausmas, nervingumas
- migrena. Jei pirmą kartą patiriate migreninį galvos skausmą, nustokite vartoti Femoston ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.
- galvos svaigimas
- pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas (pilvo išsipūtimas), įskaitant dujas (vidurių pūtimas)
- alerginės odos reakcijos (tokios kaip bėrimas, stiprus niežėjimas (pruritas) arba dilgėlinė (urtikarija))
- menstruacijų sutrikimai, tokie kaip nereguliarus kraujavimas, tepimas, skausmingos menstruacijos (dismenorėja), gausėnis arba mažesnis kraujavimas
- dubens skausmas
- makšties išskyros
- silpnumo, nuovargio ar blogos savijautos jausmas
- čiurnų, pėdų ar pirštų patinimas (periferinė edema)
- svorio padidėjimas

Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 pacientų):

- cistito tipo simptomai
- gimdos augliai (miomos) didėja
- padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip dusulys (alerginė astma)
- lytinio potraukio pokytis
- kraujo krešuliai kojose ar plaučiuose (venų tromboembolija arba plaučių embolija)
- aukštas kraujospūdis (hipertenzija)
- kraujotakos problemos (periferinių kraujagyslių liga)
- išsiplėtusi ir vingiuota (venų varikozė) vena
- nevirškinimas

- kepenų sutrikimai, kartais su odos pageltimu (gelta), silpnumo jausmas (astenija) arba bendras negalavimas (malaise), ir pilvo skausmas. Jei pastebite odos ar akių baltymų pageltimą, nustokite vartoti Femoston ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- tulžies pūslės liga
- krūtų patinimas
- priešmenstruacinis sindromas (PMS)
- svorio sumažėjimas

Retas (gali paveikti iki 1 iš 1 000 pacientų):

(*Šalutinis poveikis, pastebėtas rinkoje, bet ne klinikiniuose tyrimuose, priskirtas dažniui „retas“.)

- liga, atsirandanti dėl raudonųjų kraujo kūnelių sunaikinimo (hemolizinė anemija)*
- meningioma (smegenų navikas)*
- akies paviršiaus pokytis (ragenos išgaubtumo kreivumas)*, negalėjimas nešioti kontaktinių lęšių (kontaktinių lęšių netoleravimas)*
- širdies priepuolis (miokardo infarktas)
- insultas*
- odos patinimas aplink veidą ir gerklę. Tai gali sukelti kvėpavimo sunkumų (angioedema)
- purpurinės dėmės ar taškai ant odos (kraujagyslinė purpura)
- skausmingi raudoni odos mazgeliai (eritema nodosum)*, odos spalvos pakitimai, ypač veido ar kaklo, žinomi kaip „nėštumo dėmės“ (chloazma arba melazma)*kojų mėšlungis*

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti vartojant kitus PHT

- gerybiniai ar piktybiniai navikai, kuriems gali turėti įtakos estrogenų lygiai, tokie kaip vėžys gimdos gleivinės, kiaušidžių vėžys (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje)
- padidėjęs dydis navikai kurie gali būti paveikti progesterogenų lygių (pvz., meningioma)
- imuninės sistemos liga, paveikianti daugelį kūno organų (sisteminė raudonoji vilkligė)
- tikėtina demencija
- priepuolių (epilepsijos) pablogėjimas
- raumenų trūkčiojimai, kurių negalite kontroliuoti (chorėja)
- kraujo krešuliai arterijose (arterinė tromboembolija)
- kasos uždegimas (pankreatitas) moterims, kurioms yra iš anksto padidėję tam tikrų kraujo riebalų kiekiai (hipertrigliceridemija)
- bėrimas su taikinio formos paraudimu ar opomis (daugiaformė eritema)
- šlapimo nelaikymas
- skausmingos/gumbėtos krūtys (fibrocistinė krūtų liga)
- gimdos kaklelio erozija
- retos kraujo pigmento sutrikimo (porfirijos) pablogėjimas
- padidėję tam tikrų kraujo riebalų kiekiai (hipertrigliceridemija)
- padidėję bendri skydliaukės hormonai

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebėjote kokių nors šalutinių poveikių, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokius galimus šalutinius poveikius, kurie nėra išvardyti šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, nurodytą

V priede. Pranešdami apie šalutinius poveikius poveikis jūs gali padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Femoston

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šiam vaistui specialios laikymo sąlygos nereikalingos.
Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir dėžutės. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Neleiskite vaistų į nuotekas ar su buitinėmis atliekomis. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas Femoston sudėtyje yra

Veikliosios medžiagos yra estradiolis kaip estradiolio hemihidratas ir dydrogesteronas.
kiekvienoje baltoje tabletėje yra 1 mg estradiolio.

kiekvienoje pilkoje tabletėje yra 1 mg estradiolio ir 10 mg dydrogesteronas.

Kiti tabletės šerdies ingredientai yra laktozės monohidratas, hipromeliozė, kukurūzų krakmolai, koloidinis bevandenis silicio dioksidas ir magnio stearatas.

Kiti dangos ingredientai yra:

Titano dioksidas (E171), juodasis geležies oksidas (E172), polivinilo alkoholis, makrogolis, talkas ir hipromeliozė.

Kaip Femoston atrodo ir pakuotės turinys

Plėvele dengtos tabletės yra apvalios, abipus išgaubtos ir vienoje pusėje pažymėtos 379.

Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 28 tabletės.

Femoston sudėtyje yra dvi skirtingos spalvos tabletės. Kiekvienoje pakuotėje yra 14 baltų tablečių (pirmosioms 14 ciklo dienų) ir 14 pilkų tablečių (antrai 14 ciklo dienų).

Tabletės supakuotos į PVC plėvelę su dengiančia aliuminio folija.

Lizdinės plokštelės pakuotės turi 28, 84 (3 x 28) arba 280 (10 x 28) plėvele dengtų tablečių.

Ne visos pakuotės gali būti tiekiamos į rinką.

Rinkodaros Leidimas Turėtojas ir Gamintojas

Rinkodaros Leidimas Turėtojas

<Užpildyti nacionaliniu lygmeniu>

Gamintojas

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

Šis vaistinis preparatas yra patvirtintas EEA valstybėse narėse šiais pavadinimais:

AT	Femoston mite – Plėvele dengtos tabletės
DE	Femoston 1 mg/10 mg, Plėvele dengtos tabletės
DK	Femoston
ES	Femfascon 1 mg/10 mg tabletės dengtos su plėvele
FI	Femoston 1/10 tabletė, plėvele dengtas
FR	Climaston 1 mg/10 mg, tabletė plėvele dengta
IT	Femoston 1/10 tabletės dengtos plėvele
NL	Femoston 1/10, plėvele dengtos tabletės
NO	Femoston
PT	Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), tabletė dengta
SE	Femoston

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas patvirtinus