

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Femoston 1 /10 filmdrasjerte tabletter

Virkestoffer: estradiol + estradiol/dydrogesteron

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er kun forskrevet til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
- Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Det fulle navnet på legemidlet ditt er Femoston 1 /10 filmdrasjerte tabletter. I dette pakningsvedlegget brukes det kortere navnet Femoston .

Hva dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva Femoston er og hva det brukes til
2. Hva du må vite før du bruker Femoston
3. Hvordan ta Femoston
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevare Femoston
6. Innholdet i pakken og annen informasjon

1. Hva Femoston er og hva det brukes til

Femoston er en hormonbehandling (HRT). Det inneholder to typer kvinnelige hormoner, en østrogen kalt estradiol og en gestagen kalt dydrogesteron. Femoston brukes hos postmenopausale kvinner med minst 6 måneder siden deres siste naturlige menstruasjon.

Femoston brukes til

Lindring av symptomer som oppstår etter overgangsalderen

Under overgangsalderen reduseres mengden av østrogen som produseres av en kvinnes kropp. Dette kan forårsake symptomer som het ansikt, nakke og bryst ("hetetokter"). Femoston lindrer disse symptomene etter overgangsalderen. Du vil kun bli foreskrevet Femoston hvis symptomene dine alvorlig hindrer din daglige livsførsel.

Forebygging av osteoporose

Etter overgangsalderen kan noen kvinner utvikle skjøre bein (osteoporose). Du bør diskutere alle tilgjengelige alternativer med legen din.

Hvis du har økt risiko for brudd på grunn av osteoporose og andre medisiner ikke er egnet for deg, kan du bruke Femoston for å forebygge osteoporose etter overgangsalderen.

2. Hva du trenger å vite før du tar Femoston

Medisinsk historie og regelmessige kontroller

Bruken av HRT medfører risikoer som må vurderes når man bestemmer seg for om man skal begynne å ta det, eller om man skal fortsette å ta det.

Erfaringen med å behandle kvinner med for tidlig overgangsalder (på grunn av ovariesvikt eller kirurgi) er begrenset. Hvis du har for tidlig overgangsalder kan risikoene ved bruk av HRT være annerledes. Vennligst snakk med legen din.

Før du starter (eller starter på nytt) HRT, vil legen din spørre om din egen og din families medisinske historie. Legen din kan bestemme seg for å utføre en fysisk undersøkelse. Dette kan inkludere en undersøkelse av brystene dine og/eller en intern undersøkelse, hvis nødvendig.

Når du har begynt på Femoston bør du gå til legen din for regelmessige kontroller (minst en gang i året). På disse kontrollene, diskuter med legen din fordelene og risikoene ved å fortsette med Femoston. Gå til regelmessig brystscreening, som anbefalt av legen din.

IKKE ta Femoston hvis noe av det følgende gjelder for deg. Hvis du er usikker på noen av punktene nedenfor, snakk med legen din før du tar Femoston.

Ikke ta Femoston

- hvis du har eller noen gang har hatt brystkreft, eller hvis du mistenkes for å ha det
- hvis du har kreft som er følsom for østrogener, som kreft i livmorlimhinnen (endometrium), eller hvis du mistenkes for å ha det
- hvis du har noen uforklarlig vaginal blødning
- hvis du har overdreven fortykkelse av livmorlimhinnen (endometriehyperplasi) som ikke blir behandlet
- hvis du har eller noen gang har hatt en blodpropp i en vene (trombose) som i bena (dyp venetrombose) eller lungene (lungeemboli)
- hvis du har en blodkoagulasjonsforstyrrelse (som protein C, protein S eller antitrombinmangel)
- hvis du har eller nylig har hatt en sykdom forårsaket av blodpropper i arteriene, som hjerteinfarkt, slag eller angina
- hvis du har eller noen gang har hatt en leversykdom og leverfunksjonstestene dine ikke har gått tilbake til det normale
- hvis du har et sjeldent blodproblem kalt "porfyri" som er arvelig
- hvis du har meningeom eller noen gang har blitt diagnostisert med et meningeom (en generelt godartet tumor av vevslaget mellom hjernen og skallen)
- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor estradiol, dydrogesteron eller noen av de andre ingrediensene i denne medisinen (listet i avsnitt 6)

Hvis noen av de ovennevnte tilstandene oppstår for første gang mens du tar Femoston, stopp å ta det med en gang og kontakt legen din umiddelbart.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din eller apoteket før du tar Femoston hvis du noen gang har hatt noen av følgende problemer, da disse kan komme tilbake eller bli verre under behandlingen med Femoston. I så fall bør du oppsøke legen din oftere for kontroller:

- fibroider i livmoren din

- vekst av livmorslimhinne utenfor livmoren din (endometriose) eller en historie med overdreven vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
- økt risiko for å utvikle blodpropp (se "Blodpropp i en vene (trombose)")
- økt risiko for å få en østrogen-sensitiv kreft (som å ha en mor, søster eller bestemor som har hatt brystkreft)
- høyt blodtrykk
- en leversykdom som en godartet lever svulst
- diabetes
- gallestein
- migrene eller alvorlig hodepine
- en sykdom i immunsystemet som påvirker mange organer i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sykdom som påvirker trommehinnen og hørselen (otosklerose)
- et veldig høyt nivå av fett i blodet ditt (triglyserider)
- væskeansamling på grunn av hjerte- eller nyreproblemer
- arvelig og ervervet angioødem

Slutt å ta Femoston og oppsøk lege umiddelbart

Hvis du merker noen av følgende når du tar HRT:

- noen av tilstandene nevnt i 'IKKE ta Femoston' seksjonen
- gulfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott). Dette kan være tegn på en leversykdom
- hovent ansikt, tunge og/eller hals og/eller vanskeligheter med å svelge eller elveblest, sammen med pustevansker som tyder på angioødem
- en stor økning i blodtrykket ditt (symptomer kan være hodepine, tretthet, svimmelhet)
- migrenelignende hodepine som oppstår for første gang
- hvis du blir gravid
- hvis du merker tegn på en blodpropp, slik som:
 - smertefull hevelse og rødhet i bena
 - plutselig brystsmerte
 - pustevansker

For mer informasjon, se 'Blodpropp i en vene (trombose)'

Merk: Femoston er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis det er mindre enn 12 måneder siden din siste menstruasjon eller du er under 50 år, kan det hende du fortsatt må bruke ekstra prevensjon for å forhindre graviditet. Snakk med legen din for råd.

HRT og kreft

Overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft)

Å ta østrogen-kun HRT vil øke risikoen for overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft). Gestagenet i Femoston beskytter deg mot denne ekstra risikoen.

Uventet vaginal blødning

Du vil ha en blødning en gang i måneden (såkalt bortfallsblødning) mens du tar Femoston. Men, hvis du har uventet blødning eller bloddråper (spotting) i tillegg til din månedlige blødning, som:

- fortsetter i mer enn de første 6 månedene
- starter etter at du har tatt Femoston i mer enn 6 måneder
- fortsetter etter at du har sluttet å ta Femoston

kontakt legen din så snart som mulig

Brystkreft

Bevis viser at å ta kombinert østrogen-progestogenor østrogen-bare hormonbehandling (HRT) øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av hvor lenge du bruker HRT. Den ekstra risikoen blir tydelig innen 3 års bruk. Etter å ha stoppet HRT vil den ekstra risikoen avta med tiden, men risikoen kan vedvare i 10 år eller mer hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år.

Sammenlign

Kvinner i alderen 50 til 54 som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt 13 til 17 av 1000 bli diagnostisert med brystkreft over en 5-års periode. For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-bare HRT i 5 år, vil det være 16-17 tilfeller blant 1000 brukere (dvs. en ekstra 0 til 3 tilfeller). For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-progestogen HRT i 5 år, vil det være 21 tilfeller blant 1000 brukere (dvs. en ekstra 4 til 8 tilfeller). Kvinner i alderen 50 til 59 som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt 27 av 1000 bli diagnostisert med brystkreft over en 10-års periode. For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogen-bare HRT i 10 år, vil det være 34 tilfeller blant 1000 brukere (dvs. en ekstra 7 tilfeller). For kvinner i alderen 50 som begynner å ta østrogenprogestogen HRT i 10 år, vil det være 48 tilfeller blant 1000 brukere (dvs. en ekstra 21 tilfeller).

Sjekk brystene dine regelmessig. Se legen din hvis du merker noen endringer som:

- fordypninger i huden
- endringer i brystvorten
- noen klumper du kan se eller føle

I tillegg anbefales du å delta i mammografiscreeningsprogrammer når de tilbys deg. For mammografiscreening er det viktig at du informerer sykepleieren/helsepersonellet som faktisk tar røntgenbildet om at du bruker HRT, da denne medisinen kan øke tettheten av brystene dine, noe som kan påvirke resultatet av mammografien. Der hvor tettheten av brystet er økt, kan mammografi ikke oppdage alle klumper.

Eggstokkreft

Eggstokkreft er mye sjeldnere enn brystkreft. Bruken av østrogen-bare eller kombinert østrogen-progestogen HRT har vært assosiert med en litt økt risiko for eggstokkreft. Risikoen for eggstokkreft varierer med alderen. For eksempel, hos kvinner i alderen 50 til 54 som ikke tar HRT, vil omtrent 2 kvinner av 2000 bli diagnostisert med eggstokkreft over en 5-års

periode. For kvinner som har tatt HRT i 5 år, vil det være omtrent 3 tilfeller per 2000 brukere (dvs. omtrent 1 ekstra tilfelle).

Effekter av HRT på hjerte og sirkulasjon

Blodpropp i en vene (trombose)

Risikoen for blodpropp i venene er omtrent 1,3 til 3 ganger høyere hos HRT-brukere enn hos ikke-brukere, spesielt i løpet av det første året med bruk.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en reiser til lungene, kan det forårsake brystmerter, pustevansker, besvimelse eller til og med død.

Du er mer sannsynlig å få en blodpropp i venene etter hvert som du blir eldre og hvis noe av det følgende gjelder for deg. Informer legen din hvis noen av disse situasjonene gjelder for deg:

- du er ute av stand til å gå i lang tid på grunn av større kirurgi, skade eller sykdom (se også avsnitt 3, Hvis du trenger å opereres)

- du er alvorlig overvektig (BMI > 30 kg/m²)

- du har et blodproppproblem som krever langvarig behandling med en medisin som brukes for å forhindre blodpropper

- hvis noen av dine nære slektninger noen gang har hatt en blodpropp i benet, lungene eller et annet organ

- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)

- du har kreft

For tegn på en blodpropp, se "Stopp å ta Femoston og oppsøk lege umiddelbart".

Sammenligne

Ser man på kvinner i 50-årene som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt, over en 5-års periode, 4 til 7 av 1000 forventes å få en blodpropp i en vene.

For kvinner i 50-årene som har tatt østrogen-gestagen HRT i over 5 år, vil det være 9 til 12 tilfeller per 1000 brukere (dvs. 5 ekstra tilfeller).

Hjertesykdom (hjerteinfarkt)

Det er ingen bevis for at HRT vil forhindre et hjerteinfarkt. Kvinner over 60 år som bruker østrogen-gestagen HRT har litt større sannsynlighet for å utvikle hjertesykdom enn de som ikke tar noen HRT.

Slag

Risikoen for å få et slag er omtrent 1,5 ganger høyere hos HRT-brukere enn hos ikke-brukere. Antallet ekstra tilfeller av slag på grunn av bruk av HRT vil øke med alderen.

Sammenligne

Ser man på kvinner i 50-årene som ikke tar HRT, vil i gjennomsnitt, 8 av 1000 forventes å få et slag over en 5-års periode. For kvinner i 50-årene som tar HRT, vil det være 11 tilfeller per 1000 brukere, over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfeller).

Meningiom

Bruk av estradiol/dydrogesteron har vært knyttet til utviklingen av en generelt godartet svulst i vevslaget mellom hjernen og skallen (meningioma). Hvis du blir diagnostisert med meningiom,

vil legen din stoppe behandlingen med Femoston (se avsnittet 'Ikke ta Femoston'). Hvis du merker noen symptomer som endringer i synet (f.eks. dobbeltsyn eller uklarerhet), hørselstap eller ringing i ørene, tap av luktesans, hodepine som forverres over tid, hukommelsestap, anfall, svakhet i armer eller ben, må du informere legen din umiddelbart.

Andre tilstander

HRT vil ikke forhindre hukommelsestap. Det er noe bevis for en høyere risiko for hukommelsestap hos kvinner som begynner å bruke HRT etter fylte 65 år. Snakk med legen din for råd.

Informér legen din hvis du har eller har hatt noen av følgende medisinske tilstander, da han må overvåke deg nøye:

- hjertesykdom
- nyresvikt
- høyere enn normale nivåer av visse blodfettstoffer (hypertriglyseridemi)

Barn

Femoston er ikke ment for bruk hos barn.

Andre legemidler og Femoston

Informér legen din eller apoteket hvis du bruker, nylig har brukt eller kan komme til å bruke andre legemidler.

Noen legemidler kan påvirke effekten av Femoston. Dette kan føre til uregelmessige blødninger. Dette gjelder følgende legemidler:

- legemidler mot epilepsi (som fenobarbital, karbamazepin, fenytoin)
- legemidler mot tuberkulose (som rifampicin, rifabutin)
- legemidler mot HIV-infeksjon [AIDS] (som ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- urtepreparater som inneholder Johannesurt (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke hvordan noen andre legemidler virker:

- et legemiddel mot epilepsi (lamotrigin), da dette kan øke frekvensen av anfall
- legemidler mot Hepatitt C-virus (HCV) som kombinasjonsregimer ombitasvirparitaprevirritonavir og dasabuvir med eller uten ribavirin; glecaprevirpibrentasvir eller sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir kan forårsake økning i leverfunksjonsblodprøveresultater (økning i ALT-leverenzym) hos kvinner som bruker CHC som inneholder etinyløstradiol. Femoston inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om en økning i ALT-leverenzym kan oppstå ved bruk av Femoston med dette HCV-kombinasjonsregimet.

Vennligst fortell legen din eller apoteket hvis du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, inkludert legemidler kjøpt uten resept, urtemedisiner eller andre naturprodukter. Legen din vil gi deg råd.

Laboratorietester

Hvis du trenger en blodprøve, fortell legen din eller laboratoriepersonalet at du tar Femoston, fordi dette legemidlet kan påvirke resultatene av noen tester.

Femoston med mat og drikke
Femoston kan tas med eller uten mat.

Graviditet og amming

Femoston er kun for bruk hos postmenopausale kvinner.

Hvis du blir gravid,
slutt å ta Femoston og kontakt legen din.

Femoston er ikke indikert for bruk under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Effekten av Femoston på kjøring eller bruk av maskiner er ikke studert. En effekt er usannsynlig.

Femoston tabletter inneholder laktose.

Hvis legen din har fortalt deg at du har en intoleranse mot noen sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan ta Femoston

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Sjekk med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Når du skal begynne å ta Femoston

Ikke begynn å ta Femoston inntil minst 6 måneder etter din siste naturlige menstruasjon.

Du kan begynne å ta Femoston på en hvilken som helst praktisk dag hvis:

du for tiden ikke tar noe HRT-produkt.

du bytter fra et «kontinuerlig kombinert» HRT-produkt. Dette er når du tar en tablett eller bruker et plaster hver dag som inneholder både en østrogen og en gestagen.

Du begynner å ta Femoston dagen etter at du avslutter 28 dagers syklus hvis:

du bytter fra et «syklisk» eller «sekvensielt» HRT-produkt. Dette er når du tar en tablett eller bruker et plaster som inneholder østrogen i den første delen av syklusen din.

Deretter tar du en tablett eller bruker et plaster som inneholder både en østrogen og en gestagen i opptil 14 dager.

Å ta denne medisinen

Svelg tablettene med vann.

Du kan ta tablettene dine med eller uten mat.

Prøv å ta tablettene dine til samme tid hver dag. Dette vil sikre at det er en konstant mengde av produktet i kroppen din. Dette vil også hjelpe deg å huske å ta tablettene dine.

Ta én tablett hver dag, uten pause mellom pakningene. Blisterpakningene er merket med ukedagene. Dette gjør det lettere for deg å huske når du skal ta tablettene dine.

Hvor mye du skal ta

Legen din vil sikte på å foreskrive den laveste dosen for å behandle symptomene dine så kort som nødvendig. Snakk med legen din hvis du synes denne dosen er for sterk eller ikke sterk nok.

Hvis du tar Femoston for å forebygge osteoporose, vil legen din justere dosen for å passe deg. Det vil avhenge av benmassen din.

Ta én hvit tablett hver dag i de første 14 dagene, etterfulgt av én grå tablett hver dag i de neste 14 dagene. Dette vises på 28 dagers kalenderpakningen.

Hvis du trenger å opereres

Hvis du skal opereres, fortell kirurgen at du tar Femoston. Du kan trenge å slutte å ta Femoston omtrent 4 til 6 uker før operasjonen for å redusere risikoen for en blodpropp (se avsnitt 2, Blodpropper i en vene). Spør legen din når du kan begynne å ta Femoston igjen.

Hvis du tar mer Femoston enn du skal

Hvis du (eller noen andre) tar for mange Femoston tabletter, er det usannsynlig at du vil ta skade. Du kan føle deg kvalm, eller kaste opp, ha ømme eller smertefulle bryster, svimmelhet, magesmerter, døsighet/tretthet, eller blødningsforstyrrelser. Ingen behandling er nødvendig. Men hvis du er bekymret, kontakt legen din for råd.

Hvis du glemmer å ta Femoston

Ta den glemte tablett så snart du husker det. Hvis det er mer enn 12 timer etter at du skulle ha tatt tablett, ta neste dose til vanlig tid. Ikke ta den glemte tablett. Ikke ta en dobbel dose. Blødning eller spotting kan oppstå hvis du glemmer en dose.

Hvis du slutter å ta Femoston

Ikke slutt å ta Femoston uten først å snakke med legen din.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan denne medisinen forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Følgende sykdommer rapporteres oftere hos kvinner som bruker HRT sammenlignet med kvinner som ikke bruker HRT:

brystkreft
unormal vekst eller kreft i slimhinnen i livmoren (endometriehyperplasi eller kreft)
eggstokkreft
blodpropp i venene i bena eller lungene (venøs tromboembolisme)
hjertesykdom
hjerneslag
sannsynlig hukommelsestap hvis HRT startes etter fylte 65 år

For mer informasjon om disse bivirkningene, se avsnitt 2.

Følgende bivirkninger kan oppstå med denne medisinen:

Svært vanlige (kan påvirke mer enn 1 av 10 pasienter):

- hodepine
- magesmerter
- ryggmerter
- ømme eller smertefulle bryster

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 pasienter):

- vaginal soppinfeksjon (en vaginal infeksjon på grunn av en sopp kalt *Candida albicans*)
- følelse av depresjon, nervøsitet
- migrene. Hvis du får migrenelignende hodepine for første gang, slutt å ta Femoston og oppsøk lege umiddelbart.
- svimmelhet
- kvalme, oppkast, oppblåsthet (hevelse i magen), inkludert luft (flatulens)
- allergiske hudreaksjoner (som utslett, alvorlig kløe (pruritus) eller elveblest (urtikaria))
- menstruasjonsforstyrrelser som uregelmessige blødninger, småblødninger, smertefulle menstruasjoner (dysmenoré), kraftigere eller mindre blødninger
- bekkensmerter
- vaginal utflod
- følelse av svakhet, tretthet eller uvelhet
- hevelse i ankene, føttene eller fingrene (perifert ødem)
- vektøkning

Mindre vanlige (kan påvirke opptil 1 av 100 pasienter):

- cystitt-lignende symptomer
- vekst i livmoren (fibroider) blir større
- overfølsomhetsreaksjoner som dyspné (allergisk astma)
- endring i sexlyst
- blodpropp i bena eller lungene (venøs tromboembolisme eller lungeemboli)
- høyt blodtrykk (hypertensjon)
- problemer med sirkulasjonen din (perifer karsykdom)
- forstørret og slyngede (åreknuter)
- fordøyelsesbesvær
- leversykdommer, noen ganger med gulfarging av huden (gulsott), følelse av svakhet (asteni) eller generelt uvel (malaise), og magesmerter. Hvis du merker gulfarging av huden eller det hvite i øynene, slutt å ta Femoston og oppsøk lege umiddelbart.

- galleblæresykdom
- hevelse i brystene
- premenstruelt syndrom (PMS)
- vektnedgang

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1 000 pasienter):

(*Bivirkninger fra markedet som ikke er observert i kliniske studier har blitt tilskrevet frekvensen "sjeldne".)

- sykdom som følge av ødeleggelse av røde blodceller (hemolytisk anemi)*
- meningeom (en hjerne svulst)*
- endring i overflaten av øyet (bratthet i hornhinnens krumning)*, ikke kunne bruke kontaktlinse dine (kontaktlinse intoleranse)* hjerteinfarkt (myokardinfarkt)
- slag*
- hjerneslag*
- purpurfargede flekker eller prikker på huden (vaskulær purpura)
- smertefulle rødlige hudknuter (erythema nodosum)* nodosum)*, misfarging av huden spesielt i ansiktet eller på halsen kjent som "graviditetsflekker" (kloasma eller leggekramper*leggekramper*

godartede eller ondartede

- svulster svulster østrogener , slik, slik som kreft av livmorslimhinnen, eggstokkreft (se avsnitt 2 for mer informasjon)
- økt størrelse på svulster som kan påvirkes av nivåene av gestagener (som meningeom)
- en sykdom i immunsystemet som påvirker mange organer i kroppen (systemisk lupus erythematosus)
- sannsynlig demens
- forverring av anfall (epilepsi)
- muskelrykninger du ikke kan kontrollere (chorea)
- blodpropp i arteriene (arteriell tromboembolisme)
- betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) hos kvinner med eksisterende høye nivåer av visse blodfettstoffer (hypertriglyseridemi)
- utslett med målformet rødhet eller sår (erythema multiforme)
- urininkontinens
- ømme/klumpete bryster (fibrocystisk brystsykdom)
- erosjon av livmorhalsen (uterin cervikal erosjon)
- forverring av en sjelden blodpigmentsykdom (porfyri)
- høye nivåer av visse blodfettstoffer (hypertriglyseridemi)
- økte totale skjoldbruskkjertelhormoner

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er oppført i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet oppført i Vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger bidrar du til å bidra med mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevare Femoston

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Denne medisinen krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken.
Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Kast ikke medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt om hvordan du kaster medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hva Femoston inneholder

De aktive stoffene er estradiol som estradiolhemihydrat og dydrogesteron.

hver hvite tablett inneholder 1 mg estradiol.

hver grå tablett inneholder 1 mg estradiol og 10 mg dydrogesteron.

De andre ingrediensene i tablettkjernen er laktosemonohydrat, hypromellose, maisstivelse, kolloidal vannfri silika og magnesiumstearat.

De andre ingrediensene i belegget er:

Titandioksid (E171), Jernoksid svart (E172), Polyvinylalkohol, Makrogol, Talkum og Hypromellose.

Hva Femoston ser ut som og innholdet i pakken

De filmdrasjerte tablettene er runde, bikonvekse og har 379 preget på den ene siden.

Hver blisterpakning inneholder 28 tabletter.

Femoston inneholder to forskjellige fargede tabletter. Hver pakke inneholder 14 hvite tabletter (for de første 14 dagene av syklusen) og 14 grå tabletter (for de andre 14 dagene av syklusen).

Tablettene er pakket i PVC-film med et dekkende aluminium folie.

Blisterpakkene inneholder 28, 84 (3 x 28) eller 280 (10 x 28) filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Markedsføring Autorisasjon Innehaver og Produsent

Markedsføring Autorisasjon Innehaver

<Skal fullføres nasjonalt>

Produsent

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst
Nederland

Dette legemidlet er autorisert i EØS-medlemsstatene under følgende navn:

AT	Femoston mite – Filmdrasjerte tabletter
DE	Femoston 1 mg/10 mg, Filmdrasjerte tabletter
DK	Femoston
ES	Femfascon 1 mg/10 mg tabletter overtrukket med film
FI	Femoston 1/10 tablett, filmdrasjert
FR	Climaston 1 mg/10 mg, tablett filmdrasjert
IT	Femoston 1/10 tabletter filmdrasjert med film
NL	Femoston 1/10, filmdrasjert tabletter
NO	Femoston
PT	Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), tablett filmdrasjert
SE	Femoston

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i å fullføres ved godkjenning