

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Femoston 1 /10 filmomhulde tabletten

Werkzame stoffen: estradiol + estradiol/dydrogesteron

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals te lezen.
- Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

De volledige naam van uw geneesmiddel is Femoston 1 /10 filmomhulde tabletten. In deze bijsluiter wordt de kortere naam Femoston gebruikt.

Wat er in deze bijsluiter staat:

1. Wat Femoston is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Femoston
3. Hoe te gebruiken Femoston
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe te bewaren Femoston
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat Femoston is en waarvoor het wordt gebruikt

Femoston is een Hormoonvervangende Therapie (HRT). Het bevat twee soorten vrouwelijke hormonen, een oestrogeen genaamd estradiol en een progestageen genaamd dydrogesteron. Femoston wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen met ten minste 6 maanden sinds hun laatste natuurlijke menstruatie.

Femoston wordt gebruikt voor

#### Verlichting van symptomen na de menopauze

Tijdens de menopauze neemt de hoeveelheid oestrogeen die door het lichaam van een vrouw wordt geproduceerd af. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, nek en borst ("opvliegers"). Femoston verlicht deze symptomen na de menopauze. U krijgt alleen Femoston voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijks leven ernstig belemmeren.

#### Preventie van osteoporose

Na de menopauze kunnen sommige vrouwen broze botten ontwikkelen (osteoporose). U dient alle beschikbare opties met uw arts te bespreken.

Als u een verhoogd risico op botbreuken heeft door osteoporose en andere medicijnen niet geschikt voor u zijn, kunt u Femoston gebruiken om osteoporose na de menopauze te voorkomen.

### 2. Wat u moet weten voordat u Femoston

## Medische geschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van HST brengt risico's met zich mee die moeten worden overwogen bij het beslissen of u ermee wilt beginnen of doorgaan.

De ervaring met het behandelen van vrouwen met een voortijdige menopauze (door ovariële insufficiëntie of chirurgie) is beperkt. Als u een voortijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van het gebruik van HST anders zijn. Praat met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts vragen naar uw eigen en uw familiegeschiedenis. Uw arts kan besluiten een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten, indien nodig.

Zodra u bent begonnen met Femoston moet u regelmatig naar uw arts gaan voor controles (ten minste één keer per jaar). Bespreek bij deze controles met uw arts de voordelen en risico's van het voortzetten van Femoston. Ga regelmatig voor borstkankerscreening, zoals aanbevolen door uw arts.

NEEM Femoston NIET als een van de volgende op u van toepassing is. Als u niet zeker bent over een van de onderstaande punten, raadpleeg dan uw arts voordat u Femoston.

## Neem Femoston

- niet als u borstkanker heeft of ooit heeft gehad, of als er een vermoeden is dat u het heeft
- als u kanker heeft die gevoelig is voor oestrogenen, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als er een vermoeden is dat u het heeft
- als u onverklaarbaar vaginaal bloedverlies heeft
- als u overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) heeft die niet wordt behandeld
- als u een bloedstolsel in een ader (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie)
- als u een bloedstollingsstoornis heeft (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombine-deficiëntie)
- als u een ziekte heeft of recent heeft gehad die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders, zoals een hartaanval, beroerte of angina
- als u een leverziekte heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctietests niet zijn teruggekeerd naar normaal
- als u een zeldzaam bloedprobleem heeft genaamd 'porfyrie' dat in families wordt doorgegeven (erfelijk)
- als u meningeoom heeft of ooit bent gediagnosticeerd met een meningeoom (een over het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel)
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor estradiol, dydrogesteron of een van de andere ingrediënten van dit medicijn (vermeld in rubriek 6)

Als een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van Femoston, stop dan onmiddellijk met het innemen en raadpleeg direct uw arts.

## Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Femoston inneemt als u ooit een van de volgende problemen heeft gehad, aangezien deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Femoston. In dat geval moet u vaker naar uw arts voor controles:

- vleesbomen in uw baarmoeder
- groei van baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een geschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriale hyperplasie)
- verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels (zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)')
- verhoogd risico op het krijgen van een oestrogeen-gevoelige kanker (zoals een moeder, zus of grootmoeder die borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leveraandoening zoals een goedaardige lever tumor
- diabetes
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een ziekte van het immuunsysteem die veel organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtretentie door hart- of nierproblemen
- erfelijk en verworven angio-oedeem

Stop met het innemen van Femoston en raadpleeg onmiddellijk een arts

Als u een van de volgende symptomen opmerkt bij het gebruik van HRT:

- een van de aandoeningen genoemd in de sectie 'NIET gebruiken Femoston'
- vergeling van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leverziekte
- gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos, samen met ademhalingsmoeilijkheden die wijzen op een angio-oedeem
- een grote stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid)
- migraine-achtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt
- als u zwanger wordt
- als u tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - plotselinge pijn op de borst
  - ademhalingsmoeilijkheden

Voor meer informatie, zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)'

Opmerking: Femoston is geen anticonceptiemiddel. Als het minder dan 12 maanden geleden is sinds uw laatste menstruatie of als u jonger bent dan 50 jaar, heeft u mogelijk nog steeds aanvullende anticonceptie nodig om zwangerschap te voorkomen. Raadpleeg uw arts voor advies.

## HRT en kanker

Overmatige verdikking van het slijmvlies van de baarmoeder (endometriumhyperplasie) en kanker van het slijmvlies van de baarmoeder (endometriumkanker)

Het innemen van oestrogeen-alleen HRT zal het risico op overmatige verdikking van het slijmvlies van de baarmoeder (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) verhogen. Het progestageen in Femoston beschermt u tegen dit extra risico.

## Onverwachte vaginale bloeding

U zult eenmaal per maand een bloeding hebben (zogenaamde onttrekkingsbloeding) tijdens het gebruik van Femoston. Maar, als u onverwachte bloedingen of bloedverlies (spotting) heeft naast uw maandelijkse bloeding, die:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u Femoston langer dan 6 maanden heeft ingenomen
- aanhoudt nadat u Femoston Femoston

## Borstkanker

Bewijs toont aan dat het innemen van gecombineerde

Bewijs toont aan dat het innemen van gecombineerde oestrogeen-progestageen oestrogeen-alleen hormoonvervangingstherapie (HRT) verhoogt het risico op borstkanker. Het extra risico hangt af van hoe lang u HRT gebruikt. Het extra risico wordt duidelijk binnen 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HRT zal het extra risico in de loop van de tijd afnemen, maar het risico kan 10 jaar of langer aanhouden als u HRT langer dan 5 jaar heeft gebruikt.

## Vergelijk

Vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HRT gebruiken, zullen gemiddeld 13 tot 17 op 1000 worden gediagnosticeerd met borstkanker over een periode van 5 jaar. Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het nemen van oestrogeen-alleen HRT voor 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. een extra 0 tot 3 gevallen). Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het nemen van oestrogeen-progestageen HRT voor 5 jaar, zullen er 21 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. een extra 4 tot 8 gevallen). Vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HRT gebruiken, zullen gemiddeld 27 op 1000 worden gediagnosticeerd met borstkanker over een periode van 10 jaar. Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het nemen van oestrogeen-alleen HRT voor 10 jaar, zullen er 34 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. een extra 7 gevallen). Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met het nemen van oestrogeenprogestageen HRT voor 10 jaar, zullen er 48 gevallen zijn op 1000 gebruikers (d.w.z. een extra 21 gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:  
putjes in de huid

veranderingen in de tepel  
knobbels die u kunt zien of voelen

Daarnaast wordt u geadviseerd om deel te nemen aan mammografie-screeningprogramma's wanneer deze u worden aangeboden. Voor mammogram screening is het belangrijk dat u de verpleegkundige/zorgprofessional die de röntgenfoto maakt, informeert dat u HRT gebruikt, aangezien dit medicijn de dichtheid van uw borsten kan verhogen, wat de uitkomst van de mammogram kan beïnvloeden. Waar de dichtheid van de borst is verhoogd, kan mammografie niet alle knobbels detecteren.

### Eierstokkanker

Eierstokkanker is veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van oestrogeen-alleen of gecombineerd oestrogeen-progestageen HST is in verband gebracht met een licht verhoogd risico op eierstokkanker. Het risico op eierstokkanker varieert met de leeftijd. Bijvoorbeeld, bij vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, zullen ongeveer 2 vrouwen op 2000 worden gediagnosticeerd met eierstokkanker over een periode van 5 jaar. Voor vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zullen er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruikers zijn (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

### Effecten van HST op hart en bloedsomloop

#### Bloedstolsels in een ader (trombose)

Het risico op bloedstolsels in de aderen is ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger bij HST-gebruikers dan bij niet-gebruikers, vooral tijdens het eerste jaar van gebruik.

Bloedstolsels kunnen ernstig zijn, en als er een naar de longen reist, kan dit pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen of zelfs de dood veroorzaken.

U heeft meer kans op een bloedstolsel in uw aderen naarmate u ouder wordt en als een van de volgende situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is:

- u kunt lange tijd niet lopen vanwege een grote operatie, verwonding of ziekte (zie ook sectie 3, Als u een operatie moet ondergaan)
- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- u heeft een bloedstollingsprobleem dat langdurige behandeling nodig heeft met een medicijn dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen
- als een van uw naaste familieleden ooit een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE)
- u heeft kanker

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie "Stop met het innemen van Femoston en raadpleeg onmiddellijk een arts".

### Vergelijk

Bij vrouwen in de 50 die geen HRT gebruiken, zou gemiddeld over een periode van 5 jaar verwacht worden dat 4 tot 7 op de 1000 een bloedstolsel in een ader krijgen.

Voor vrouwen in de 50 die oestrogeen-progestageen HRT langer dan 5 jaar gebruiken, zullen er 9 tot 12 gevallen zijn per 1000 gebruikers (d.w.z. 5 extra gevallen).

### Hartziekte (hartaanval)

Er is geen bewijs dat HRT een hartaanval zal voorkomen. Vrouwen ouder dan 60 jaar die oestrogeen-progestageen HRT gebruiken, hebben een iets grotere kans op het ontwikkelen van hartziekte dan degenen die geen HRT gebruiken.

### Beroerte

Het risico op een beroerte is ongeveer 1,5 keer hoger bij HRT-gebruikers dan bij niet-gebruikers. Het aantal extra gevallen van beroerte door het gebruik van HRT zal toenemen met de leeftijd.

### Vergelijk

Bij vrouwen in de 50 die geen HRT gebruiken, zou gemiddeld 8 op de 1000 een beroerte krijgen over een periode van 5 jaar. Voor vrouwen in de 50 die HRT gebruiken, zullen er 11 gevallen zijn per 1000 gebruikers, over 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

### Meningioom

Gebruik van estradiol/dydrogesteron is in verband gebracht met de ontwikkeling van een over het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel (meningioom). Als bij u meningioom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met Femoston (zie rubriek 'Niet gebruiken Femoston'). Als u symptomen opmerkt zoals veranderingen in het gezichtsvermogen (bijv. dubbelzien of wazigheid), gehoorverlies of oorsuizen, verlies van reuk, hoofdpijn die verergert met de tijd, geheugenverlies, aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u onmiddellijk uw arts informeren.

### Andere aandoeningen

HST zal geheugenverlies niet voorkomen. Er is enig bewijs van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die HST beginnen te gebruiken na de leeftijd van 65 jaar. Raadpleeg uw arts voor advies.

Vertel uw arts als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of heeft gehad, aangezien hij u nauwlettender zal moeten volgen:

- hartziekte
- nierfunctiestoornis
- hogere dan normale niveaus van bepaalde bloedvetten (hypertriglyceridemie)

### Kinderen

Femoston is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

### Andere geneesmiddelen en Femoston

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Femoston verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatig bloedverlies. Dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen voor epilepsie (zoals fenobarbital, carbamazepine, fenytoïne)
- medicijnen voor tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)

- medicijnen voor HIV-infectie [AIDS] (zoals ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- kruidenremedies die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

HRT kan de werking van sommige andere medicijnen beïnvloeden:

- een medicijn voor epilepsie (lamotrigine), aangezien dit de frequentie van aanvallen kan verhogen
- medicijnen voor Hepatitis C-virus (HCV) zoals combinatieregimes ombitasvirparitaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevirpibrentasvir of sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir kan verhogingen veroorzaken in de resultaten van leverfunctie bloedtesten (verhoging van ALT leverenzym) bij vrouwen die CHC's gebruiken die ethinylestradiol. Femoston bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALT-leverenzym kan optreden bij gebruik van Femoston met dit HCV-combinatieregime.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, inclusief geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, kruidengeneesmiddelen of andere natuurlijke producten. Uw arts zal u adviseren.

#### Laboratoriumtesten

Als u een bloedtest moet ondergaan, vertel dan aan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Femostongebruikt, omdat dit medicijn de resultaten van sommige tests kan beïnvloeden.

#### Femoston met voedsel en drank

Femoston kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### Zwangerschap en borstvoeding

Femoston is alleen bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen.

Als u zwanger wordt,

stop met het innemen van Femoston en neem contact op met uw arts.

Femoston is niet bedoeld voor gebruik tijdens het borstvoeden.

#### Autorijden en het gebruik van machines

Het effect van Femoston op autorijden of het gebruik van machines is niet bestudeerd. Een effect is onwaarschijnlijk.

Femoston tabletten bevatten lactose.

Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie voor sommige suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. Hoe te nemen Femoston

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

Wanneer te beginnen met het innemen van Femoston

Begin niet met het innemen van Femoston tot ten minste 6 maanden na uw laatste natuurlijke menstruatie.

U kunt beginnen met het innemen van Femoston op een willekeurige dag als:

- u momenteel geen HRT-product gebruikt.
- u overstapt van een 'continu gecombineerd' HRT-product. Dit is wanneer u elke dag een tablet inneemt of een pleister gebruikt die zowel een oestrogeen als een progestageen bevat.

U begint met het innemen van Femoston de dag nadat u de 28 dagen cyclus heeft voltooid als:

- u overstapt van een 'cyclisch' of 'sequentieel' HRT-product. Dit is wanneer u een tablet inneemt of een pleister gebruikt die oestrogeen bevat voor het eerste deel van uw cyclus. Daarna neemt u een tablet in of gebruikt u een pleister die zowel een oestrogeen als een progestageen bevat gedurende maximaal 14 dagen.

Dit medicijn innemen

Slik de tablet door met water.

U kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zorgt ervoor dat er een constante hoeveelheid van het product in uw lichaam is. Dit helpt u ook te onthouden om uw tabletten in te nemen.

Neem elke dag één tablet, zonder pauze tussen de verpakkingen. De blisters zijn gemarkeerd met de dagen van de week. Dit maakt het gemakkelijker voor u om te onthouden wanneer u uw tabletten moet innemen.

Hoeveel te nemen

Uw arts zal proberen de laagste dosis voor te schrijven om uw symptomen zo kort mogelijk te behandelen. Praat met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

Als u Femoston gebruikt om osteoporose te voorkomen, zal uw arts de dosis aanpassen aan uw behoeften. Dit hangt af van uw botmassa.

Neem elke dag één witte tablet gedurende de eerste 14 dagen, gevolgd door elke dag één grijze tablet gedurende de volgende 14 dagen. Dit staat aangegeven op de 28 dagen kalenderverpakking.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel de chirurg dan dat u Femostongebruikt. U moet mogelijk stoppen met het innemen van Femoston ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie om het risico op een bloedstolsel (zie rubriek 2, Bloedstolsels in een ader) te verminderen.

Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het innemen van Femoston opnieuw.

Als u meer Femoston dan u zou moeten

Als u (of iemand anders) te veel Femoston tabletten inneemt, is het onwaarschijnlijk dat u schade ondervindt. U kunt zich misselijk voelen, of overgeven, gevoelige of pijnlijke borsten hebben, duizeligheid, buikpijn, slaperigheid/vermoeidheid, of onttrekkingsbloedingen. Geen behandeling is nodig. Maar als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Als u vergeet Femoston

Neem de gemiste tablet zo snel mogelijk in zodra u het zich herinnert. Als het meer dan 12 uur na de geplande inname is, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem de vergeten tablet niet in. Neem geen dubbele dosis. Bloeding of spotting kan optreden als u een dosis mist.

Als u stopt met het innemen van Femoston

Stop niet met het innemen van Femoston zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende ziekten worden vaker gemeld bij vrouwen die HRT gebruiken in vergelijking met vrouwen die geen HRT gebruiken:

borstkanker  
abnormale groei of kanker van het slijmvlies van de baarmoeder (endometriale hyperplasie of kanker)  
eierstokkanker  
bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie)  
hartziekte  
beroerte  
waarschijnlijk geheugenverlies als HST wordt gestart boven de leeftijd van 65

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij dit medicijn:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 patiënten treffen):

- hoofdpijn
- buikpijn
- rugpijn
- gevoelige of pijnlijke borsten

Vaak (kan tot 1 op de 10 patiënten treffen):

- vaginale schimmelinfectie (een vaginale infectie door een schimmel genaamd Candida albicans)
- zich depressief voelen, nervositeit
- migraine. Als u voor het eerst een migraine-achtige hoofdpijn heeft, stop dan met het innemen van Femoston en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- duizeligheid
- misselijkheid, braken, een opgeblazen gevoel (zwellen van de buik), inclusief winderigheid (flatulentie)
- allergische huidreacties (zoals uitslag, ernstige jeuk (pruritus) of netelroos (urticaria))
- menstruatiestoornis zoals onregelmatige bloedingen, spotting, pijnlijke menstruaties (dysmenorroe), zwaardere of lichtere bloedingen
- pijn in het bekken
- vaginale afscheiding
- zich zwak, moe of onwel voelen
- zwellen van uw enkels, voeten of vingers (perifeer oedeem)
- gewichtstoename

Zeldzaam (kan tot 1 op de 100 patiënten treffen):

- cystitis-achtige symptomen
- groei in de baarmoeder (vleesbomen) worden groter
- overgevoeligheidsreacties zoals dyspnoe (allergisch astma)
- verandering in zin in seks
- bloedstolsels in de benen of longen (veneuze trombo-embolie of longembolie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- problemen met uw bloedsomloop (perifeer vaatlijden)
- vergroete en kronkelige (spat)ader
- indigestie
- leveraandoeningen, soms met geelzucht (icterus), zwakte (asthenie) of algemeen onwel voelen (malaise), en buikpijn. Als u geelzucht of geelverkleuring van het oogwit opmerkt, stop dan met het innemen van Femoston en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- galblaasaandoening
- zwellen van uw borsten
- premenstrueel syndroom (PMS)
- gewichtsverlies

Zeldzaam (kan tot 1 op de 1.000 patiënten treffen):

(\*Bijwerkingen van de markt die niet in klinische onderzoeken zijn waargenomen, zijn toegeschreven aan de frequentie "zeldzaam".)

- ziekte als gevolg van de vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie)\*
- meningeom (een hersen tumor)\*
- verandering in het oppervlak van het oog (versteiling van de cornea kromming)\*, niet in staat zijn om uw contactlenzen te dragen (contact lens intolerantie)\*
- hartaanval (myocardinfarct)
- beroerte\*

- zwelling van de huid rond het gezicht en de keel. Dit kan ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken (angio-oedeem)
- purperachtige vlekken of plekken op de huid (vasculaire purpura)
- pijnlijke roodachtige huidknobbels (erythema nodosum)\*, verkleuring van de huid, vooral van het gezicht of de nek, bekend als "zwangerschapsvlekken" (chloasma of melasma)\*beenkrampen\*

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST's

- goedaardige of kwaadaardige tumoren die kunnen worden beïnvloed door de niveaus van oestrogenen, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies, eierstokkanker (zie rubriek 2 voor meer informatie)
- toegenomen grootte van tumoren die mogelijk worden beïnvloed door de niveaus van progestagenen (zoals meningeoom)
- een ziekte van het immuunsysteem die veel organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematosus)
- waarschijnlijke dementie
- verergering van aanvallen (epilepsie)
- spiertrekkingen die u niet kunt beheersen (chorea)
- bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie)
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) bij vrouwen met reeds bestaande hoge niveaus van bepaalde bloedvetten (hypertriglyceridemie)
- uitslag met doelvormige roodheid of zweren (erythema multiforme)
- urine-incontinentie
- pijnlijke/knobbelige borsten (fibrocystische borstaandoening)
- erosie van de baarmoederhals (uteriene cervicale erosie)
- verergering van een zeldzame bloedpigmentstoornis (porfyrie)
- hoge niveaus van bepaalde bloedvetten (hypertriglyceridemie)
- verhoogde totale schildklierhormonen

#### Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat eventuele mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem vermeld in Bijlage V. Door bijwerkingen te melden effecten u kan helpen meer informatie te geven over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe te bewaren Femoston

Houd dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen.

Dit medicijn vereist geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u medicijnen die u niet meer gebruikt, kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Wat Femoston bevat

De werkzame stoffen zijn estradiol als estradiolhemihydraat en dydrogesteron.  
elke witte tablet bevat 1 mg estradiol.  
elke grijze tablet bevat 1 mg estradiol en 10 mg dydrogesteron.

De andere ingrediënten in de tablet kern zijn lactosemonohydraat, hypromellose, maïszetmeel, colloïdaal watervrij silica en magnesiumstearaat.

De andere ingrediënten in de coating zijn:

Titaandioxide (E171), IJzeroxide zwart (E172), Polyvinylalcohol, Macrogol, Talk en Hypromellose.

### Wat Femoston eruitziet en inhoud van de verpakking

De filmomhulde tabletten zijn rond, biconvex en hebben 379 gemarkeerd op één zijde.  
Elke blisterstrip bevat 28 tabletten.

Femoston bevat twee verschillende gekleurde tabletten. Elke verpakking bevat 14 witte tabletten (voor de eerste 14 dagen van de cyclus) en 14 grijze tabletten (voor de tweede 14 dagen van de cyclus).

De tabletten zijn verpakt in PVC-folie met een afdekking van aluminium folie.

De blisterverpakkingen bevatten 28, 84 (3 x 28) of 280 (10 x 28) filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsoortjes hoeven op de markt te worden gebracht.

### Marketing Vergunning Houder en Fabrikant

#### Marketing Vergunning Houder

<Nationaal in te vullen>

#### Fabrikant

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

Dit geneesmiddel is toegelaten in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

AT	Femoston mite – Filmtabletten
DE	Femoston 1 mg/10 mg, Filmtabletten
DK	Femoston
ES	Femfascon 1 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Femoston 1/10 tabletti, filmomhuld

FR	Climaston 1 mg/10 mg, tablet filmomhuld
IT	Femoston 1/10 tabletten filmomhuld met film
NL	Femoston 1/10, filmomhulde tabletten
NO	Femoston
PT	Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), tablet omhuld
SE	Femoston

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in in te vullen na goedkeuring

Transtoyou