

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Femoston 1 /10 tabletki powlekane

Substancje czynne: estradiol + estradiol/dydrogesteron

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.
- Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj lekarza lub farmaceutę.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Pełna nazwa Twojego leku to Femoston 1 /10 tabletki powlekane. W tej ulotce używana jest skrócona nazwa Femoston .

Co zawiera ta ulotka:

1. Czym jest Femoston i w jakim celu się go stosuje
2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem Femoston
3. Jak przyjmować Femoston
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Femoston
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Femoston i w jakim celu się go stosuje

Femoston jest terapią hormonalną (HRT). Zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen o nazwie estradiol i progestagen o nazwie dydrogesteron. Femoston jest stosowany u kobiet po menopauzie, które miały ostatnią naturalną miesiączkę co najmniej 6 miesięcy temu.

Femoston jest stosowany do

Łagodzenie objawów występujących po menopauzie

Podczas menopauzy ilość estrogenu produkowanego przez ciało kobiety spada. Może to powodować objawy takie jak gorąca twarz, szyja i klatka piersiowa ("uderzenia gorąca").

Femoston łagodzi te objawy po menopauzie. Zostanie Ci przepisany Femoston tylko wtedy, gdy Twoje objawy poważnie utrudniają codzienne życie.

Zapobieganie osteoporozie

Po menopauzie niektóre kobiety mogą rozwijać kruche kości (osteoporoza). Powinnaś omówić wszystkie dostępne opcje z lekarzem.

Jeśli jesteś w zwiększonym ryzyku złamań z powodu osteoporozy i inne leki nie są dla Ciebie odpowiednie, możesz stosować Femoston w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

2. Co musisz wiedzieć przed przyjęciem Femoston

Historia medyczna i regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy rozważyć przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji jej stosowania.

Doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu niewydolności jajników lub operacji) jest ograniczone. Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyko stosowania HTZ może być inne. Proszę porozmawiać z lekarzem.

Zanim rozpoczniesz (lub wznowisz) HTZ, lekarz zapyta o Twoją i Twojej rodziny historię medyczną. Lekarz może zdecydować się na przeprowadzenie badania fizykalnego. Może to obejmować badanie piersi i/lub badanie wewnętrzne, jeśli będzie to konieczne.

Po rozpoczęciu stosowania Femoston powinnaś regularnie odwiedzać lekarza na kontrolne wizyty (przynajmniej raz w roku). Podczas tych wizyt omów z lekarzem korzyści i ryzyko kontynuacji stosowania Femoston. Regularnie wykonuj badania przesiewowe piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

NIE przyjmuj Femoston jeśli dotyczy Cię którykolwiek z poniższych punktów. Jeśli nie jesteś pewna któregokolwiek z poniższych punktów, skonsultuj się z lekarzem przed przyjęciem Femoston.

Nie przyjmuj Femoston

- jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś raka piersi, lub jeśli podejrzewa się, że go masz
- jeśli masz nowotwór wrażliwy na estrogeny, taki jak rak błony śluzowej macicy (endometrium), lub jeśli podejrzewa się, że go masz
- jeśli masz jakiegokolwiek niewyjaśnione krwawienie z pochwy
- jeśli masz nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium), które nie jest leczone
- jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna)
- jeśli masz zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- jeśli masz lub niedawno miałeś chorobę spowodowaną zakrzepami krwi w tętnicach, taką jak zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa
- jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś chorobę wątroby i wyniki badań czynności wątroby nie wróciły do normy
- jeśli masz rzadką chorobę krwi zwaną „porfirią”, która jest dziedziczna
- jeśli masz oponiaka lub kiedykolwiek zdiagnozowano u Ciebie oponiaka (zazwyczaj łagodny guz tkanki między mózgiem a czaszką)
- jeśli jesteś uczulony (nadwrażliwy) na estradiol, dydrogesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów pojawi się po raz pierwszy podczas przyjmowania Femoston, natychmiast przerwij jego stosowanie i skonsultuj się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem Femoston jeśli kiedykolwiek miałeś którykolwiek z następujących problemów, ponieważ mogą one powrócić lub się nasilić podczas leczenia Femoston. W takim przypadku powinieneś częściej odwiedzać lekarza na kontrole:

- mięśniaki macicy
- rozrost błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub historia nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- zwiększone ryzyko rozwoju zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)“)
- zwiększone ryzyko zachorowania na estrogen-wrażliwy nowotwór (np. posiadanie matki, siostry lub babci, która miała raka piersi)
- wysokie ciśnienie krwi
- zaburzenie wątroby, takie jak łagodny guz wątroby guz
- cukrzyca
- kamienie żółciowe
- migrena lub silne bóle głowy
- choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów ciała (toczeń rumieniowaty układowy, SLE)
- padaczka
- astma
- choroba wpływająca na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza)
- bardzo wysoki poziom tłuszczów we krwi (triglicerydy)
- zatrzymanie płynów z powodu problemów z sercem lub nerkami
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy

Przestań przyjmować Femoston i natychmiast skonsultuj się z lekarzem

Jeśli zauważysz którykolwiek z poniższych objawów podczas stosowania HTZ:

- którykolwiek z warunków wymienionych w sekcji „NIE stosować Femoston“
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczkę). Mogą to być objawy choroby wątroby
- obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub pokrzywka, wraz z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawy mogą obejmować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy)
- bóle głowy przypominające migrenę, które występują po raz pierwszy
- jeśli zajdziesz w ciążę
- jeśli zauważysz objawy zakrzepu krwi, takie jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
 - nagły ból w klatce piersiowej
 - trudności w oddychaniu

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)“

Uwaga: Femoston nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli minęło mniej niż 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub masz mniej niż 50 lat, nadal możesz potrzebować dodatkowej antykoncepcji, aby zapobiec ciąży. Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.

HTZ i rak

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Przyjmowanie estrogen-samej HTZ zwiększy ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium). Progestagen w Femoston chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

Nieoczekiwane krwawienie z pochwy

Będziesz mieć krwawienie raz w miesiącu (tzw. krwawienie z odstawienia) podczas przyjmowania Femoston. Jednakże, jeśli masz nieoczekiwane krwawienie lub plamienie oprócz miesięcznego krwawienia, które:

- utrzymuje się dłużej niż przez pierwsze 6 miesięcy
- zaczyna się po przyjmowaniu Femoston dłużej niż 6 miesięcy
- utrzymuje się po tym, jak przestaniesz przyjmować Femoston

skontaktuj się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe

Rak piersi

Dowody pokazują, że przyjmowanie złożonej estrogen-progestagenowej estrogen-tylko hormonalna terapia zastępcza (HTZ) zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od czasu stosowania HTZ. Dodatkowe ryzyko staje się widoczne w ciągu 3 lat stosowania. Po zaprzestaniu HTZ dodatkowe ryzyko zmniejsza się z czasem, ale ryzyko może utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej, jeśli stosowano HTZ przez ponad 5 lat.

Porównaj

Kobiety w wieku 50 do 54 lat, które nie przyjmują HTZ, średnio 13 do 17 na 1000 zostanie zdiagnozowanych z rakiem piersi w ciągu 5-letniego okresu. Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować estrogen-tylko HTZ przez 5 lat, będzie 16-17 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków). Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować estrogen-progestagenowy HTZ przez 5 lat, będzie 21 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków). Kobiety w wieku 50 do 59 lat, które nie przyjmują HTZ, średnio 27 na 1000 zostanie zdiagnozowanych z rakiem piersi w ciągu 10-letniego okresu. Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować estrogen-tylko HTZ przez 10 lat, będzie 34 przypadki na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 7 przypadków). Dla kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować estrogen-progestagenowy HTZ przez 10 lat, będzie 48 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

Regularnie sprawdzaj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, takie jak:

- dołeczki na skórze
- zmiany w brodawce
- jakiegokolwiek guzki, które możesz zobaczyć lub wyczuć

Dodatkowo zaleca się dołączenie do programów badań przesiewowych mammografii, gdy są one oferowane. Podczas badania mammograficznego ważne jest, aby poinformować pielęgniarkę/profesjonalistę medycznego wykonującego zdjęcie rentgenowskie, że stosujesz HTZ, ponieważ ten lek może zwiększać gęstość piersi, co może wpłynąć na wynik

mammografii. Gdy gęstość piersi jest zwiększona, mammografia może nie wykryć wszystkich guzków.

Rak jajnika

Rak jajnika jest znacznie rzadszy niż rak piersi. Stosowanie estrogen- tylko lub złożone estrogen-progestagen HTZ wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem raka jajnika. Ryzyko raka jajnika zmienia się z wiekiem. Na przykład, u kobiet w wieku 50 do 54 lat, które nie przyjmują HTZ, około 2 kobiety na 2000 zostaną zdiagnozowane z rakiem jajnika w ciągu 5-letniego okresu. Dla kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, będzie około 3 przypadków na 2000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Zakrzepy krwi w żyłę (zakrzepica)

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach jest około 1,3 do 3 razy wyższe u użytkowniczek HTZ niż u nieużytkowniczek, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy krwi mogą być poważne, a jeśli jeden przemieści się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie, a nawet śmierć.

Jesteś bardziej narażona na zakrzep krwi w żyłach wraz z wiekiem i jeśli dotyczy Cię którakolwiek z poniższych sytuacji. Poinformuj swojego lekarza, jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy Ciebie:

- nie możesz chodzić przez długi czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (zobacz także sekcję 3, Jeśli potrzebujesz operacji)

- masz poważną nadwagę (BMI > 30 kg/m²)

- masz jakikolwiek problem z krzepnięciem krwi, który wymaga długoterminowego leczenia lekiem stosowanym w celu zapobiegania zakrzepom krwi

- jeśli którykolwiek z Twoich bliskich krewnych kiedykolwiek miał zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym organie

- masz układowy toczeń rumieniowaty (SLE)

- masz raka

Aby uzyskać informacje o objawach zakrzepu krwi, zobacz „Przestań przyjmować Femoston i natychmiast skonsultuj się z lekarzem”.

Porównaj

Patrząc na kobiety w wieku 50 lat, które nie przyjmują HTZ, średnio, w okresie 5 lat, 4 do 7 na 1000 można by się spodziewać, że dostaną zakrzep krwi w żyłę.

Dla kobiet w wieku 50 lat, które przyjmowały estrogen-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat, będzie 9 do 12 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 5 przypadków).

Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ zapobiegnie zawałowi serca. Kobiety powyżej 60 roku życia, które stosują estrogen-progestagenową HTZ, są nieco bardziej narażone na rozwój choroby serca niż te, które nie przyjmują żadnej HTZ.

Udar

Ryzyko wystąpienia udaru jest około 1,5 razy wyższe u użytkowniczek HTZ niż u osób, które jej nie stosują. Liczba dodatkowych przypadków udaru z powodu stosowania HTZ wzrasta z wiekiem.

Porównaj

Patrząc na kobiety w wieku 50 lat, które nie przyjmują HTZ, średnio, 8 na 1000 można by się spodziewać, że dostaną udar w okresie 5 lat. Dla kobiet w wieku 50 lat, które przyjmują HTZ, będzie 11 przypadków na 1000 użytkowniczek, w ciągu 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Oponiak

Stosowanie estradiolu/dydrogesteronu zostało powiązane z rozwojem na ogół łagodnego guza warstwy tkanki między mózgiem a czaszką (oponiak). Jeśli zostanie u Ciebie zdiagnozowany oponiak, lekarz przerwie Twoje leczenie Femoston (patrz sekcja „Nie przyjmować Femoston”). Jeśli zauważysz jakiegokolwiek objawy, takie jak zmiany w widzeniu (np. podwójne widzenie lub zamglenie), utrata słuchu lub dzwonienie w uszach, utrata węchu, bóle głowy nasilające się z czasem, utrata pamięci, drgawki, osłabienie rąk lub nóg, musisz natychmiast poinformować swojego lekarza.

Inne schorzenia

HTZ nie zapobiegnie utracie pamięci. Istnieją pewne dowody na wyższe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które zaczynają stosować HTZ po 65. roku życia. Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Poinformuj swojego lekarza, jeśli masz lub miałeś którykolwiek z następujących stanów medycznych, ponieważ będzie musiał monitorować cię bardziej dokładnie:

- chorobaserca
- niewydolność nerek
- wyższe niż normalne poziomy niektórych tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia)

Dzieci

Femoston nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Inne leki i Femoston

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz, ostatnio przyjmowałeś lub możesz przyjmować inne leki.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie Femoston. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenobarbital, karbamazepina, fenytoina)
- leki na gruźlicę (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki na zakażenie wirusem HIV [AIDS] (takie jak rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz)
- preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

HTZ może wpływać na działanie niektórych innych leków:

- lek na padaczkę (lamotrygina), ponieważ może to zwiększyć częstotliwość napadów
- leki na wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) takie jak schematy skojarzone ombitaswirparytaprewirrytonawir i dasabuwir z lub bez rybawiryiny; glekaprewirpibrentaswir lub sofosbuwirwelpataswirwoksilaprewir mogą powodować wzrost wyników testów czynności wątroby (wzrost enzymu wątrobowego ALT) u kobiet stosujących CHC zawierające etynyloestradiol. Femoston zawiera estradiol zamiast etynyloestradiol. Nie wiadomo, czy może wystąpić wzrost enzymu wątrobowego ALT podczas stosowania Femoston z tym schematem leczenia HCV.

Proszę poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz lub ostatnio przyjmowałeś jakiegokolwiek inne leki, w tym leki dostępne bez recepty, leki ziołowe lub inne produkty naturalne. Twój lekarz doradzi Ci.

Badania laboratoryjne

Jeśli potrzebujesz badania krwi, poinformuj lekarza lub personel laboratoryjny, że przyjmujesz Femoston, ponieważ ten lek może wpływać na wyniki niektórych testów.

Femoston z jedzeniem i piciem

Femoston można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Ciąża i karmienie piersią

Femoston jest przeznaczony wyłącznie dla kobiet po menopauzie.

Jeśli zajdziesz w ciążę,

przestań przyjmować Femoston i skontaktuj się z lekarzem.

Femoston nie jest wskazany do stosowania podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wpływ Femoston na prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn nie był badany. Wpływ jest mało prawdopodobny.

Femoston tabletki zawierają laktozę.

Jeśli lekarz poinformował Cię, że masz nietolerancję niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować Femoston

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Kiedy zacząć przyjmować Femoston

Nie zaczynaj przyjmować Femoston do co najmniej 6 miesięcy po ostatniej naturalnej miesiączce.

Możesz zacząć przyjmować Femoston w dowolnym dogodnym dniu, jeśli:
obecnie nie przyjmujesz żadnego produktu HTZ.
przechodzisz z produktu HTZ „ciągłego złożonego”. Oznacza to, że codziennie przyjmujesz tabletkę lub używasz plastra zawierającego zarówno estrogen jak i progestagen.

Zaczynasz przyjmować Femoston dzień po zakończeniu 28-dniowego cyklu, jeśli:
przechodzisz z produktu HTZ „cyklicznego” lub „sekwencyjnego”. Oznacza to, że w pierwszej części cyklu przyjmujesz tabletkę lub używasz plastra zawierającego estrogen . Następnie przez okres do 14 dni przyjmujesz tabletkę lub używasz plastra zawierającego zarówno estrogen jak i progestagen.

Przyjmowanie tego leku

Połknij tabletkę popijając wodą.

Możesz przyjmować tabletkę z jedzeniem lub bez.

Staraj się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Zapewni to stałą ilość produktu w organizmie. Pomoże to również pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

Przyjmuj jedną tabletkę każdego dnia, bez przerwy między opakowaniami. Blistry są oznaczone dniami tygodnia. Ułatwia to zapamiętanie, kiedy przyjmować tabletki.

Ile przyjmować

Twój lekarz będzie dążył do przepisania najniższej dawki, która leczy objawy, na jak najkrótszy czas. Porozmawiaj z lekarzem, jeśli uważasz, że ta dawka jest zbyt silna lub niewystarczająca.

Jeśli przyjmujesz Femoston w celu zapobiegania osteoporozie, lekarz dostosuje dawkę do Twoich potrzeb. Będzie to zależało od masy kostnej.

Przyjmuj jedną białą tabletkę każdego dnia przez pierwsze 14 dni, a następnie jedną szarą tabletkę każdego dnia przez kolejne 14 dni. Jest to pokazane na 28 dni Jeśli potrzebujesz operacji

Jeśli masz mieć operację, powiedz chirurgowi, że przyjmujesz Femoston Femoston Femoston Femoston zakrzepu krwi (patrz punkt 2, Zakrzepy krwi w żyły). Zapytaj lekarza, kiedy możesz zacząć ponownie przyjmować zakrzep krwi (patrz sekcja 2, Zakrzepy krwi w żyły). Zapytaj swojego lekarza, kiedy możesz zacząć przyjmować Femoston ponownie.

Jeśli zażyjesz więcej Femoston niż powinieneś

Jeśli Ty (lub ktoś inny) zażyjesz zbyt wiele tabletek Femoston , prawdopodobnie nie doznasz żadnej szkody. Możesz czuć się niedobrze (nudności) lub wymiotować, możesz mieć tkliwe lub bolesne piersi, zawroty głowy, ból brzucha, senność/znużenie lub krwawienie z odstawienia. Nie jest konieczne żadne leczenie. Jeśli jednak się martwisz, skontaktuj się z lekarzem po poradę.

Jeśli zapomnisz zażyć Femoston

Zażyj pominiętą tabletkę, jak tylko sobie przypomnisz. Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od momentu, kiedy powinienś ją zażyć, weź następną dawkę o regularnej porze. Nie bierz pominiętej tabletki. Nie bierz podwójnej dawki. Krwawienie lub plamienie może wystąpić, jeśli pominiesz dawkę.

Jeśli przestaniesz zażywać Femoston

Nie przestawaj zażywać Femoston bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące choroby są zgłaszane częściej u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi
- nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (endometrialna hiperplazja lub rak)
- rak jajnika
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroba serca
- udar
- prawdopodobna utrata pamięci, jeśli HTZ jest rozpoczęta po 65. roku życia

Więcej informacji na temat tych działań niepożądanych znajduje się w sekcji 2.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- ból brzucha
- ból pleców
- tkliwość lub ból piersi

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- grzybica pochwy (infekcja pochwy spowodowana grzybem *Candida albicans*)
- uczucie depresji, nerwowość
- migrena. Jeśli po raz pierwszy wystąpi ból głowy przypominający migrenę, przerwij przyjmowanie Femoston i natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- zawroty głowy
- nudności, wymioty, wzdęcia (obrzęk brzucha), w tym gazy (wzdęcia)

- alergiczne reakcje skórne (takie jak wysypka, silny świąd (świąd) lub pokrzywka (pokrzywka))
- zaburzenia miesiączkowania, takie jak nieregularne krwawienia, plamienia, bolesne miesiączki (dysmenorrhoea), obfite lub skąpe krwawienia
- ból miednicy
- upławy
- uczucie osłabienia, zmęczenia lub złego samopoczucia
- obrzęk kostek, stóp lub palców (obrzęk obwodowy)
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- objawy podobne do zapalenia pęcherza moczowego
- rozrost mięśniaków macicy
- reakcje nadwrażliwości, takie jak duszność (astma alergiczna)
- zmiana popędu płciowego
- zakrzepy krwi w nogach lub płucach (zakrzepica żylna lub zatorowość płucna)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- problemy z krążeniem (choroba naczyń obwodowych)
- powiększona i kręta (żylakowa) żyła
- niestrawność
- zaburzenia wątroby, czasami z zażółceniem skóry (żółtaczką), uczuciem osłabienia (astenia) lub ogólnym złym samopoczuciem (dyskomfort), oraz bólem brzucha. Jeśli zauważysz zażółcenie skóry lub białek oczu, przerwij przyjmowanie Femoston i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
- choroba pęcherzyka żółciowego
- obrzęk piersi
- zespół napięcia przedmiesiączkowego (PMS)
- spadek masy ciała

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):

(*Działania niepożądane z rynku, które nie były obserwowane w badaniach klinicznych, zostały przypisane do częstotliwości „rzadko“.)

- choroba wynikająca z niszczenia czerwonych krwinek (hemolityczna niedokrwistość)*
- oponiak (guz mózgu)*
- zmiana na powierzchni oka (strome zakrzywienie rogówki krzywizny)*, niemożność noszenia soczewek kontaktowych (nietolerancja soczewki kontaktowej)*
- zawał serca (zawał mięśnia sercowego)
- udar*
- obrzęk skóry wokół twarzy i gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- purpurowe plamy lub punkty na skórze (plamica naczyniowa)
- bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty)*, przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążowe” (ostuda lub melasma)* skurcze nóg*

Następujące działania niepożądane zgłaszano w przypadku innych HTZ

- łagodne lub złośliwe guzy które mogą być wpływane przez poziomy estrogenów, takie jak rak błony śluzowej macicy, rak jajnika (zobacz sekcję 2, aby uzyskać więcej informacji)
- zwiększony rozmiar guzów które mogą być wpływane przez poziomy progestagenów (takie jak oponiak)
- choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów ciała (toczeń rumieniowaty układowy)
- prawdopodobna demencja
- pogorszenie napadów (padaczka)
- mimowolne skurcze mięśni (pląsawica)
- zakrzepy krwi w tętnicach (zakrzepowo-zatorowa choroba tętnic)
- zapalenie trzustki (zapalenie trzustki) u kobiet z wcześniej istniejącymi wysokimi poziomami niektórych tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia)
- wysypka z rumieniem w kształcie tarczy lub owrzodzeniami (rumień wielopostaciowy)
- nietrzymanie moczu
- bolesne/guzkowate piersi (włóknisto-torbielowata choroba piersi)
- nadżerka szyjki macicy (erozja szyjki macicy)
- pogorszenie rzadkiego zaburzenia pigmentu krwi (porfiria)
- wysokie poziomy niektórych tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia)
- zwiększone całkowite hormony tarczycy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w Załączniku V. Zgłaszając działania ty możesz pomóc dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Femoston

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie wyrzucaj leków do ścieków ani odpadów domowych. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co Femoston zawiera

Substancjami czynnymi są estradiol w postaci estradiolu półwodnego i dydrogesteron.
każda biała tabletki zawiera 1 mg estradiolu.
każda szara tabletki zawiera 1 mg estradiolu i 10 mg dydrogesteron.

Inne składniki rdzenia tabletki to laktoza jednowodna, hypromeloza, skrobia kukurydziana, koloidalna krzemionka bezwodna i stearynian magnezu.

Inne składniki powłoki to:

Dwutlenek tytanu (E171), tlenek żelaza czarny (E172), alkohol poliwinylowy, makrogol, talk i hypromeloza.

Jak wygląda Femoston i zawartość opakowania

Tabletki powlekane są okrągłe, dwuwypukłe i mają oznaczenie 379 na jednej stronie. Każdy pasek blistra zawiera 28 tabletek.

Femoston zawiera dwie różne kolorowe tabletki. Każde opakowanie zawiera 14 białych tabletek (na pierwsze 14 dni cyklu) i 14 szarych tabletek (na drugie 14 dni cyklu).

Tabletki są pakowane w folię PVC z pokryciem aluminiową folią.

Opakowania blistrowe zawierają 28, 84 (3 x 28) lub 280 (10 x 28) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzone na rynek.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Posiadacz i Wytwórca

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Posiadacz

<Do uzupełnienia na poziomie krajowym>

Wytwórca

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

Produkt leczniczy jest dopuszczony w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

AT	Femoston mite – tabletki powlekane
DE	Femoston 1 mg/10 mg, tabletki powlekane
DK	Femoston
ES	Femfascon 1 mg/10 mg tabletki powlekane z filmem
FI	Femoston 1/10 tabletki, powlekane
FR	Climaston 1 mg/10 mg, tabletki powlekane
IT	Femoston 1/10 tabletki powlekane z filmem
NL	Femoston 1/10, powlekane tabletki
NO	Femoston
PT	Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), tabletki powlekane
SE	Femoston

Ta ulotka została ostatnio zaktualizowana w celu uzupełnienia po zatwierdzeniu