

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Femoston 1 /10 comprimate filmate
Substanțe active: estradiol + estradiol/dydrogesteron

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă simptomele lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Numele complet al medicamentului dumneavoastră este Femoston 1 /10 comprimate filmate. În acest prospect se folosește numele prescurtat Femoston .

Ce conține acest prospect:

1. Ce este Femoston și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Femoston
3. Cum să luați Femoston
4. Posibile efecte secundare
5. Cum să păstrați Femoston
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce Femoston este și pentru ce se utilizează

Femoston este o terapie de substituție hormonală (TSH). Conține două tipuri de hormoni feminini, un estrogen numit estradiol și un progestogen numit dydrogesteron. Femoston este utilizat la femeile aflate în postmenopauză, cu cel puțin 6 luni de la ultima lor menstruație naturală.

Femoston este utilizat pentru

Ameliorarea simptomelor care apar după menopauză

În timpul menopauzei, cantitatea de estrogen produsă de corpul unei femei scade. Acest lucru poate provoca simptome precum înroșirea feței, gâtului și pieptului ("bufeuri"). Femoston ameliorează aceste simptome după menopauză. Vi se va prescrie Femoston doar dacă simptomele vă afectează serios viața de zi cu zi.

Prevenirea osteoporozei

După menopauză, unele femei pot dezvolta oase fragile (osteoporoză). Ar trebui să discutați toate opțiunile disponibile cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți un risc crescut de fracturi din cauza osteoporozei și alte medicamente nu sunt potrivite pentru dumneavoastră, puteți utiliza Femoston pentru a preveni osteoporoza după menopauză.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Femoston

Istoricul medical și controalele regulate

Utilizarea terapiei de substituție hormonală (TSH) implică riscuri care trebuie luate în considerare atunci când se decide dacă să începeți sau să continuați să o luați.

Experiența în tratarea femeilor cu menopauză prematură (din cauza insuficienței ovariene sau a intervenției chirurgicale) este limitată. Dacă aveți menopauză prematură, riscurile utilizării TSH pot fi diferite. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau relua) TRH, medicul dumneavoastră vă va întreba despre istoricul medical personal și al familiei. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze un examen fizic. Acesta poate include un examen al sânilor și/sau un examen intern, dacă este necesar.

Odată ce ați început tratamentul cu Femoston, ar trebui să vă prezentați la medic pentru controale regulate (cel puțin o dată pe an). La aceste controale, discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile continuării tratamentului cu Femoston. Mergeți la screening regulat al sânilor, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

NU luați Femoston dacă oricare dintre următoarele se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigură în legătură cu oricare dintre punctele de mai jos, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Femoston.

Nu luați Femoston

- dacă aveți sau ați avut vreodată cancer de sân, sau dacă se suspectează că îl aveți
- dacă aveți cancer care este sensibil la estrogenidacă aveți o îngroșare excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) care nu este tratată
- dacă aveți sau ați avut vreodată un cheag de sânge într-o venă (tromboză) cum ar fi în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară)
- dacă aveți o îngroșare excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) care nu este tratată
- dacă aveți sau ați avut vreodată un cheag de sânge într-o venă (tromboză), cum ar fi în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară)
- dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui (cum ar fi deficit de proteină C, proteină S sau antitrombină)
- dacă aveți sau ați avut recent o boală cauzată de cheaguri de sânge în artere, cum ar fi un atac de cord, accident vascular cerebral sau angină
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală de ficat și testele funcției hepatice nu au revenit la normal
- dacă aveți o problemă rară de sânge numită „porfirie” care este transmisă în familie (ereditară)
- dacă aveți meningiom sau ați fost vreodată diagnosticat cu un meningiom (o tumoră în general benignă a stratului de țesut dintre creier și craniu)
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la estradiol, dydrogesterone sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6)

Dacă oricare dintre condițiile de mai sus apare pentru prima dată în timp ce luați Femoston, opriți administrarea imediat și consultați-vă medicul.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Femoston dacă ați avut vreodată oricare dintre următoarele probleme, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu Femoston. Dacă este așa, ar trebui să vă vedeți medicul mai des pentru controale:

- fibroame în interiorul uterului dumneavoastră
- creșterea mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau un istoric de creștere excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- risc crescut de dezvoltare a cheagurilor de sânge (vezi „Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)“)
- risc crescut de a dezvolta un estrogen-cancer sensibil (cum ar fi o mamă, soră sau bunică care a avut cancer de sân)
- tensiune arterială ridicată
- o tulburare hepatică, cum ar fi un ficat benign tumoră
- diabet
- calculi biliari
- migrenă sau dureri de cap severe
- o boală a sistemului imunitar care afectează multe organe ale corpului (lupus eritematos sistemic, LES)
- epilepsie
- astm
- o boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză)
- un nivel foarte ridicat de grăsimi în sânge (trigliceride)
- retenție de lichide din cauza problemelor cardiace sau renale
- angioedem ereditar și dobândit

Opriti administrarea Femoston și consultați imediat un medic

Dacă observați oricare dintre următoarele când luați HRT:

- oricare dintre condițiile menționate în secțiunea ‘NU luați Femoston’
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unei boli hepatice
- umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie, împreună cu dificultăți de respirație, care sugerează un angioedem
- o creștere mare a tensiunii arteriale (simptomele pot fi dureri de cap, oboseală, amețală)
- dureri de cap asemănătoare migrenei care apar pentru prima dată
- dacă rămâneți gravidă
- dacă observați semne ale unui cheag de sânge, cum ar fi:
 - durere și umflarea picioarelor
 - durere bruscă în piept
 - dificultăți de respirație

Pentru mai multe informații, consultați 'Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)'

Notă: Femoston nu este un contraceptiv. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultima menstruație sau aveți sub 50 de ani, este posibil să aveți nevoie de contracepție suplimentară pentru a preveni sarcina. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru sfaturi.

HRT și cancer

Îngroșarea excesivă a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterului (cancer endometrial)

Administrarea estrogen-doar TSH va crește riscul de îngroșare excesivă a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) și cancer al mucoasei uterului (cancer endometrial). Progestogenul din Femoston te protejează de acest risc suplimentar.

Sângerare vaginală neașteptată

Vei avea o sângerare o dată pe lună (așa-numita sângerare de retragere) în timp ce iei Femoston. Dar, dacă ai sângeri neașteptate sau picături de sânge (pătare) pe lângă sângerarea lunară, care:

continuă mai mult de primele 6 luni

începe după ce ai luat Femoston mai mult de 6 luni

continuă după ceai încetat să iei Femoston

consultă medicul cât mai curând posibil

Cancer de sân

Dovezile arată că administrarea combinată estrogen-progestogenor estrogen-doar terapia de substituție hormonală (TSH) crește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării TSH. Riscul suplimentar devine evident în termen de 3 ani de utilizare. După oprirea TSH, riscul suplimentar va scădea în timp, dar riscul poate persista timp de 10 ani sau mai mult dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani.

Comparați

Femeile cu vârsta între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, în medie, 13 până la 17 din 1000 vor fi diagnosticate cu cancer de sân pe o perioadă de 5 ani. Pentru femeile de 50 de ani care încep să ia estrogen-doar TSH timp de 5 ani, vor fi 16-17 cazuri la 1000 de utilizatoare (adică un plus de 0 până la 3 cazuri). Pentru femeile de 50 de ani care încep să ia estrogen-progestogen TSH timp de 5 ani, vor fi 21 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică un plus de 4 până la 8 cazuri). Femeile cu vârsta între 50 și 59 de ani care nu iau TSH, în medie, 27 din 1000 vor fi diagnosticate cu cancer de sân pe o perioadă de 10 ani. Pentru femeile de 50 de ani care încep să ia estrogen-doar TSH timp de 10 ani, vor fi 34 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică un plus de 7 cazuri). Pentru femeile de 50 de ani care încep să ia estrogenprogestogen TSH timp de 10 ani, vor fi 48 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică un plus de 21 de cazuri).

Verificați-vă regulat sănii. Consultați medicul dacă observați orice schimbări, cum ar fi:

adâncituri ale pielii

schimbări ale mamelonului

orice noduli pe care îi puteți vedea sau simți

În plus, vi se recomandă să participați la programele de screening mamografic atunci când vă sunt oferite. Pentru screeningul mamografic, este important să informați asistenta/profesionistul din domeniul sănătății care efectuează radiografia că utilizați TSH, deoarece acest medicament poate crește densitatea sânilor, ceea ce poate afecta rezultatul mamografiei. Unde densitatea sânului este crescută, mamografia poate să nu detecteze toți nodulii.

Cancerul ovarian

Cancerul ovarian este mult mai rar decât cancerul de sân. Utilizarea estrogen-doar sau combinat estrogen-progestogen Terapia de substituție hormonală (TSH) a fost asociată cu un risc ușor crescut de cancer ovarian. Riscul de cancer ovarian variază cu vârsta. De exemplu, la femeile cu vârsta între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, aproximativ 2 femei din 2000 vor fi diagnosticate cu cancer ovarian pe o perioadă de 5 ani. Pentru femeile care au luat TSH timp de 5 ani, vor fi aproximativ 3 cazuri la 2000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

Efectele TSH asupra inimii și circulației

Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)

Riscul de cheaguri de sânge în vene este de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare la utilizatoarele de TSH decât la cele care nu folosesc, în special în primul an de utilizare.

Cheagurile de sânge pot fi grave, iar dacă unul ajunge la plămâni, poate provoca dureri în piept, dificultăți de respirație, leșin sau chiar moarte.

Este mai probabil să faceți un cheag de sânge în vene pe măsură ce îmbătrâniți și dacă oricare dintre următoarele se aplică în cazul dumneavoastră. Informați medicul dacă oricare dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră:

- nu puteți merge pentru o perioadă lungă de timp din cauza unei intervenții chirurgicale majore, a unei leziuni sau a unei boli (vezi și secțiunea 3, Dacă trebuie să faceți o intervenție chirurgicală)

- aveți o greutate corporală excesivă ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$)

- aveți orice problemă de coagulare a sângelui care necesită tratament pe termen lung cu un medicament utilizat pentru a preveni cheagurile de sânge

- dacă vreunul dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut vreodată un cheag de sânge în picior, plămân sau alt organ

- aveți lupus eritematos sistemic (LES)

- aveți cancer

Pentru semnele unui cheag de sânge, vedeți „Opriți administrarea Femoston și consultați imediat un medic”.

Compară

Privind la femeile în vârstă de 50 de ani care nu iau HRT, în medie, pe o perioadă de 5 ani, 4 până la 7 din 1000 ar fi de așteptat să facă un cheag de sânge într-o venă.

Pentru femeile în vârstă de 50 de ani care au luat estrogen-progestogen HRT timp de peste 5 ani, vor fi 9 până la 12 cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 5 cazuri suplimentare).

Boala de inimă (infarct miocardic)

Nu există dovezi că HRT va preveni un infarct miocardic. Femeile cu vârsta peste 60 de ani care utilizează estrogen-progestogen HRT sunt ușor mai predispuse să dezvolte boli de inimă decât cele care nu iau HRT.

Accident vascular cerebral

Riscul de a face un accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la utilizatoarele de HRT decât la cele care nu folosesc. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral din cauza utilizării HRT va crește odată cu vârsta.

Compară

Privind la femeile în vârstă de 50 de ani care nu iau HRT, în medie, 8 din 1000 ar fi de așteptat să aibă un accident vascular cerebral pe o perioadă de 5 ani. Pentru femeile în vârstă de 50 de ani care iau HRT, vor fi 11 cazuri la 1000 de utilizatoare, pe o perioadă de 5 ani (adică 3 cazuri suplimentare).

Meningiom

Utilizarea de estradiol/dydrogesteron a fost legată de dezvoltarea unui tumor în general benign al stratului de țesut dintre creier și craniu (meningiom). Dacă sunteți diagnosticată cu meningiom, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu Femoston (vezi secțiunea 'Nu luați Femoston'). Dacă observați orice simptome precum modificări ale vederii (de exemplu, vedere dublă sau încețoșată), pierderea auzului sau țuit în urechi, pierderea mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierderi de memorie, convulsii, slăbiciune în brațe sau picioare, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră.

Alte afecțiuni

Terapia de substituție hormonală (TSH) nu va preveni pierderea memoriei. Există unele dovezi ale unui risc mai mare de pierdere a memoriei la femeile care încep să utilizeze TSH după vârsta de 65 de ani. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru sfaturi.

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni medicale, deoarece va trebui să vă monitorizeze mai atent:

- boală de inimă
- afectare renală
- niveluri mai mari decât cele normale ale anumitor grăsimi din sânge (hipertrigliceridemie)

Copii

Femoston nu este destinat utilizării la copii.

Alte medicamente și Femoston

Informați medicul sau farmacistul dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot interfera cu efectul Femoston. Acest lucru poate duce la sângerări neregulate. Acest lucru se aplică următoarelor medicamente:

- medicamente pentru epilepsie (cum ar fi fenobarbital, carbamazepin, phenytoin)

- medicamente pentru tuberculoză (cum ar fi rifampicina, rifabutina)
- medicamente pentru infecția cu HIV [SIDA] (cum ar fi ritonavir, nelfinavir, nevirapină, efavirenz)
- remedii pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Terapia de substituție hormonală (HRT) poate afecta modul în care funcționează unele alte medicamente:

- un medicament pentru epilepsie (lamotrigină), deoarece acesta ar putea crește frecvența crizelor
- medicamente pentru virusul Hepatitei C (HCV) cum ar fi regimuri combinate ombitasvirparitaprevirritonavir și dasabuvir cu sau fără ribavirină; glecaprevirpibrentasvir sau sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir pot provoca creșteri ale rezultatelor testelor de funcție hepatică (creșterea enzimei hepatice ALT) la femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate (CHC) care conțin ethinilestradiol. Femoston conține estradiol în loc de ethinilestradiol. Nu se știe dacă poate apărea o creștere a enzimei hepatice ALT atunci când se utilizează Femoston cu acest regim de combinație HCV.

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală, medicamente pe bază de plante sau alte produse naturale. Medicul dumneavoastră vă va sfătui.

Teste de laborator

Dacă aveți nevoie de un test de sânge, spuneți medicului sau personalului de laborator că luați Femoston, deoarece acest medicament poate afecta rezultatele unor teste.

Femoston cu alimente și băuturi

Femoston poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Femoston este destinat utilizării doar la femeile aflate în postmenopauză.

Dacă rămâneți gravidă,

opriți administrarea Femoston și contactați medicul dumneavoastră.

Femoston nu este indicat pentru utilizare în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efectul Femoston asupra conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor nu a fost studiat. Un efect este puțin probabil.

Femoston comprimate conțin lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Femoston

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Verificați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Când să începeți să luați Femoston

Nu începeți să luați Femoston până la cel puțin 6 luni după ultima ta menstruație naturală.

Poți începe să iei Femoston în orice zi convenabilă dacă:

în prezent nu iei niciun produs de terapie hormonală de substituție (HRT).
treci de la un produs HRT „combinat continuu”. Acesta este atunci când iei o tabletă sau folosești un platură în fiecare zi care conține atât un estrogen cât și un progestogen.

Începi să iei Femoston a doua zi după ce termini ciclul de 28 de zile dacă:

treci de la un produs HRT „ciclic” sau „secvențial”. Acesta este atunci când iei o tabletă sau folosești un platură care conține estrogen pentru prima parte a ciclului tău. Ulterior, iei o tabletă sau folosești un platură care conține atât un estrogen cât și un progestogen pentru până la 14 zile.

Luând acest medicament

Înghițiți comprimatul cu apă.

Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru va asigura că există o cantitate constantă de produs în corpul dumneavoastră. De asemenea, vă va ajuta să vă amintiți să luați comprimatele.

Luați un comprimat în fiecare zi, fără pauză între pachete. Blisterele sunt marcate cu zilele săptămânii. Acest lucru vă face mai ușor să vă amintiți când să luați comprimatele.

Cât să luați

Medicul dumneavoastră va încerca să prescrie cea mai mică doză pentru a trata simptomele dumneavoastră pentru cât mai scurt timp posibil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă considerați că această doză este prea puternică sau nu suficient de puternică.

Dacă luați Femoston pentru a preveni osteoporoza, medicul dumneavoastră va ajusta doza pentru a se potrivi cu dumneavoastră. Va depinde de masa osoasă.

Luați un comprimat alb în fiecare zi timp de primele 14 zile, urmat de un comprimat gri în fiecare zi pentru următoarele 14 zile. Acest lucru este indicat pe pachetul de 28 de zile calendaristic.

Dacă trebuie să faceți o intervenție chirurgicală

Dacă urmează să faceți o intervenție chirurgicală, spuneți chirurgului că luați Femoston. Este posibil să fie necesar să opriți administrarea Femoston cu aproximativ 4 până la 6 săptămâni

Înainte de operație pentru a reduce riscul de un cheag de sânge (vezi secțiunea 2, Cheaguri de sânge într-o venă). Întrebați medicul dumneavoastră când puteți începe să luați din nou Femoston din nou.

Dacă luați mai mult Femoston decât ar trebui

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) luați prea multe comprimate de Femoston, este puțin probabil să suferiți vreo daună. Este posibil să vă simțiți rău (greață) sau să vomăți, să aveți săni sensibili sau dureroși, amețeli, dureri abdominale, somnolență/oboseală sau sângerare de retragere. Nu este necesar niciun tratament. Dar dacă sunteți îngrijorat, contactați medicul pentru sfaturi.

Dacă uitați să luați Femoston

Luați comprimatul omis cât mai curând posibil. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de când ar fi trebuit să luați comprimatul, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați comprimatul uitat. Nu luați o doză dublă. Pot apărea sângerări sau pete dacă omiteți o doză.

Dacă încetați să luați Femoston

Nu încetați să luați Femoston fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le manifestă.

Următoarele boli sunt raportate mai frecvent la femeile care utilizează HRT comparativ cu femeile care nu utilizează HRT:

cancer de sân
creștere anormală sau cancer al mucoasei uterului (endhiperplazie endometrială sau cancer)
cancer ovarian
cheaguri de sânge în venele picioarelor sau plămânilor (tromboembolism venos)
boală de inimă
accident vascular cerebral
pierdere probabilă a memoriei dacă TRH este începută după vârsta de 65 de ani

Pentru mai multe informații despre aceste efecte secundare, vezi Secțiunea 2.

Următoarele efecte secundare pot apărea cu acest medicament:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- dureri de cap
- dureri abdominale

- dureri de spate
- sâni sensibili sau dureroși

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- candidoză vaginală (o infecție vaginală cauzată de o ciupercă numită *Candida albicans*)
- senzație de depresie, nervozitate
- migrenă. Dacă aveți o durere de cap asemănătoare migrenei pentru prima dată, opriți administrarea Femoston și consultați imediat un medic.
- amețeală
- senzație de greață (nausea), vărsături, balonare (umflarea abdomenului), inclusiv gaze (flatulență)
- reacții alergice cutanate (cum ar fi erupții cutanate, mâncărime severă (prurit) sau urticarie)
- tulburări menstruale, cum ar fi sângerări neregulate, pete, menstruații dureroase (dismenoree), sângerări mai abundente sau mai reduse
- durere pelviană
- secreție vaginală
- senzație de slăbiciune, oboseală sau stare de rău
- umflarea gleznelor, picioarelor sau degetelor (edem periferic)
- creștere în greutate

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- simptome asemănătoare cistitei
- creșterea dimensiunii fibroamelor uterine
- reacții de hipersensibilitate, cum ar fi dispnee (astm alergic)
- schimbare a libidoului
- cheaguri de sânge în picioare sau plămâni (tromboembolism venos sau embolie pulmonară)
- tensiune arterială ridicată (hipertensiune)
- probleme cu circulația dumneavoastră (boală vasculară periferică)
- venă mărită și tortuoasă (varice)
- indigestie
- afecțiuni hepatice, uneori cu îngălbenirea pielii (icter), senzație de slăbiciune (astenie) sau stare generală de rău (malaise) și dureri abdominale. Dacă observați îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, opriți administrarea Femoston și consultați imediat un medic.
- boală a vezicii biliare
- umflarea sânilor
- sindrom premenstrual (SPM)
- scădere în greutate

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de pacienți):

(*Efectele secundare de pe piață care nu au fost observate în studiile clinice au fost atribuite frecvenței „rare”.)

- boală rezultată din distrugerea globulelor roșii (hemolitică anemie)*
- meningiom (o tumoră cerebrală)*

- schimbare la suprafața ochiului (curbura corneei accentuată)*, incapacitatea de a purta lentilele de contact (intoleranță la lentilele de contact)* atac de cord (infarct miocardic)
- accident vascular cerebral*
- accident vascular cerebral*
- pete sau pete purpurii pe piele (purpură vasculară)
- noduli dureroși roșii pe piele (eritem nodular)* (nodosum)*, decolorarea pielii, în special a feței sau a gâtului, cunoscută sub numele de „pete de sarcină” (cloasmă sau crampe la picioare)*crampe musculare

tumori benigne sau maligne

- care pot fi afectate de nivelurile de estrogeni , cum estrogeni, cum ar fi ca cancer al mucoasei uterine, cancer ovarian (vezi secțiunea 2 pentru mai multe informații)
- dimensiune crescută a tumori care pot fi afectate de nivelurile de progestogeni (cum ar fi meningiomul)
- o boală a sistemului imunitar care afectează multe organe ale corpului (lupus eritematos sistemic)
- demență probabilă
- agravarea crizelor (epilepsie)
- tresăriri musculare pe care nu le poți controla (coree)
- cheaguri de sânge în artere (tromboembolism arterial)
- inflamația pancreasului (pancreatită) la femeile cu niveluri preexistente ridicate de anumite grăsimi din sânge (hipertrigliceridemie)
- erupție cutanată cu roșeață sau leziuni în formă de țintă (eritem multiform)
- incontinență urinară
- sâni dureroși/nodulari (boala fibrochistică a sânului)
- eroziunea colului uterin (eroziunea cervicală uterină)
- agravarea unei tulburări rare de pigment sanguin (porfirie)
- niveluri ridicate de anumite grăsimi din sânge (hipertrigliceridemie)
- creșterea totală a hormonilor tiroidieni

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți orice efecte secundare, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aceasta include orice efecte secundare posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct prin sistemul național de raportare listat în Anexa V. Raportând efectele efecte tu poți ajuta la furnizarea mai multor informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum să păstrați Femoston

Păstrați acest medicament departe de vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Femoston conține

Substanțele active sunt estradiol sub formă de estradiol hemihidrat și dydrogesteron.
fiecare comprimat alb conține 1 mg estradiol.

fiecare comprimat gri conține 1 mg estradiol și 10 mg dydrogesteron.

Celelalte ingrediente din miezul comprimatului sunt lactoză monohidrat, hipromeloză, amidon de porumb, silice coloidală anhidră și stearat de magneziu.

Celelalte ingrediente din înveliș sunt:

Dioxid de titan (E171), Oxid de fier negru (E172), Alcool polivinilic, Macrogol, Talc și Hipromeloză.

Cum arată Femoston și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate sunt rotunde, biconvexe și au inscripționat 379 pe o parte.

Fiecare bandă blister conține 28 de comprimate.

Femoston conține două tipuri diferite de comprimate colorate . Fiecare pachet conține 14 comprimate albe (pentru primele 14 zile ale ciclului) și 14 comprimate gri (pentru următoarele 14 zile ale ciclului).

Comprimatele sunt ambalate în film PVC cu un strat de aluminiu .

Pachetele blister conțin 28, 84 (3 x 28) sau 280 (10 x 28) comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile pachetului să fie comercializate.

Comercializare Autorizație Deținător și Producător

Comercializare Autorizație Deținător

<A se completa la nivel național>

Producător

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

Acest produs medicamentos este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

AT Femoston mite – Comprimate filmate
DE Femoston 1 mg/10 mg, Comprimate filmate

DK	Femoston
ES	Femfascon 1 mg/10 mg comprimate acoperite cu film
FI	Femoston 1/10 comprimat, film acoperit
FR	Climaston 1 mg/10 mg, comprimat film acoperit
IT	Femoston 1/10 comprimate film acoperite cu film
NL	Femoston 1/10, film acoperite tablete
NO	Femoston
PT	Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), comprimat filmate
SE	Femoston

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în a fi completat la aprobare

Transtoyou