

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Femoston 1 /10 filmdragerade tabletter

Aktiva substanser: estradiol + estradiol/dydrogesteron

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom är desamma som dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Det fullständiga namnet på ditt läkemedel är Femoston 1 /10 filmdragerade tabletter. I denna bipacksedel används det kortare namnet Femoston .

Vad denna bipacksedel innehåller:

1. Vad Femoston är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Femoston
3. Hur man tar Femoston
4. Möjliga biverkningar
5. Hur man förvarar Femoston
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. Vad Femoston är och vad det används för

Femoston är en hormonbehandling (HRT). Den innehåller två typer av kvinnliga hormoner, en östrogen estradiol och ett gestagen som kallas dydrogesteron. Femoston används hos postmenopausala kvinnor med minst 6 månader sedan deras senaste naturliga menstruation.

Femoston används för

Lindring av symtom som uppstår efter klimakteriet

Under klimakteriet minskar mängden östrogen som produceras av en kvinnas kropp. Detta kan orsaka symtom som värmevallningar i ansikte, nacke och bröst ("värmevallningar"). Femoston lindrar dessa symtom efter klimakteriet. Du kommer endast att få Femoston om dina symtom allvarligt hindrar ditt dagliga liv.

Förebyggande av osteoporos

Efter klimakteriet kan vissa kvinnor utveckla sköra ben (osteoporos). Du bör diskutera alla tillgängliga alternativ med din läkare.

Om du har en ökad risk för frakturer på grund av osteoporos och andra läkemedel inte är lämpliga för dig, kan du använda Femoston för att förebygga osteoporos efter klimakteriet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Femoston

Medicinsk historia och regelbundna kontroller

Användningen av HRT medför risker som måste beaktas när man beslutar om man ska börja ta det, eller om man ska fortsätta ta det.

Erfarenheten av att behandla kvinnor med för tidig menopaus (på grund av ovariesvikt eller operation) är begränsad. Om du har en för tidig menopaus kan riskerna med att använda HRT vara annorlunda. Vänligen prata med din läkare.

Innan du börjar (eller börjar om) med HRT kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs medicinska historia. Din läkare kan besluta att utföra en fysisk undersökning. Detta kan inkludera en undersökning av dina bröst och/eller en inre undersökning, om det är nödvändigt. När du har börjat med Femoston bör du träffa din läkare för regelbundna kontroller (minst en gång om året). Vid dessa kontroller, diskutera med din läkare fördelarna och riskerna med att fortsätta med Femoston. Gå på regelbundna bröstundersökningar, enligt din läkares rekommendation.

TA INTE Femoston om något av följande gäller för dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan, prata med din läkare innan du tar Femoston.

Ta inte Femoston

- om du har eller någonsin har haft bröstcancer, eller om du misstänks ha det
- om du har cancer som är känslig för östrogen om du har en överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) som inte behandlas
- om du har eller någonsin har haft en blodpropp i en ven (trombos) såsom i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli)
- om du har överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) som inte behandlas
- om du har eller någonsin har haft en blodpropp i en ven (trombos) såsom i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har en blodkoagulationsstörning (såsom protein C-, protein S- eller antitrombinbrist)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodproppar i artärerna, såsom hjärtinfarkt, stroke eller kärlkramp
- om du har eller någonsin har haft en leversjukdom och dina leverfunktionstester inte har återgått till det normala
- om du har ett sällsynt blodproblem som kallas "porfyri" som är ärftligt
- om du har meningiom eller någonsin har diagnostiserats med ett meningiom (en i allmänhet godartad tumör av vävnadsskiktet mellan hjärnan och skallen)
- om du är allergisk (överkänslig) mot estradiol, dydrogesteron eller något av de andra ingredienserna i denna medicin (listade i avsnitt 6)

Om något av ovanstående tillstånd uppträder för första gången medan du tar Femoston, sluta ta det omedelbart och kontakta din läkare omedelbart.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Femoston om du någonsin har haft något av följande problem, eftersom dessa kan återkomma eller förvärras under behandlingen med Femoston. Om så är fallet bör du träffa din läkare oftare för kontroller:

- myom i livmodern
- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometrios) eller en historia av överdriven tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för att utveckla blodproppar (se "Blodproppar i en ven (trombos)")
- ökad risk för att få en östrogen-känslig cancer (såsom att ha en mor, syster eller mormor som har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- en leversjukdom såsom en godartad lever tumör
- diabetes
- gallstenar
- migrän eller svår huvudvärk
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- en mycket hög nivå av fett i blodet (triglycerider)
- vätskeretention på grund av hjärt- eller njurproblem
- hereditärt och förvärvat angioödem

Sluta ta Femoston och uppsök läkare omedelbart

Om du märker något av följande när du tar HRT:

- något av de tillstånd som nämns i avsnittet 'TA INTE Femoston'
- gulning av huden eller ögonvitorna (gulstot). Dessa kan vara tecken på en leversjukdom
- svullet ansikte, tunga och/eller hals och/eller svårigheter att svälja eller nässelfeber, tillsammans med andningssvårigheter som tyder på angioödem
- en stor ökning av ditt blodtryck (symtom kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk som inträffar för första gången
- om du blir gravid
- om du märker tecken på en blodpropp, såsom:
 - smärtsam svullnad och rodnad i benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter

För mer information, se 'Blodproppar i en ven (trombos)'

Notera: Femoston är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation eller om du är under 50 år gammal, kan du fortfarande behöva använda ytterligare preventivmedel för att förhindra graviditet. Prata med din läkare för råd.

HRT och cancer

Överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Att ta östrogen-endast HRT kommer att öka risken för överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer). Gestagenet i Femoston skyddar dig från denna extra risk.

Oväntad vaginal blödning

Du kommer att ha en blödning en gång i månaden (så kallad bortfallsblödning) när du tar Femoston. Men, om du har oväntad blödning eller blodfläckar (spotting) utöver din månatliga blödning, som:

- fortsätter i mer än de första 6 månaderna
- börjar efter att du har tagit Femoston mer än 6 månader
- fortsätter efter att du har slutat ta Femoston

kontakta din läkare så snart som möjligt

Bröstcancer

Bevis visar att ta kombinerad östrogen-progestogen östrogen-endast hormonbehandling (HRT) ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du använder HRT. Den ytterligare risken blir tydlig inom 3 års användning. Efter att ha slutat med HRT kommer den extra risken att minska med tiden, men risken kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämför

Kvinnor i åldern 50 till 54 som inte tar HRT, i genomsnitt, kommer 13 till 17 av 1000 att diagnostiseras med bröstcancer över en 5-årsperiod. För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-endast HRT i 5 år, kommer det att finnas 16-17 fall per 1000 användare (dvs. ett extra 0 till 3 fall). För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-progestogen HRT i 5 år, kommer det att finnas 21 fall per 1000 användare (dvs. ett extra 4 till 8 fall). Kvinnor i åldern 50 till 59 som inte tar HRT, i genomsnitt, kommer 27 av 1000 att diagnostiseras med bröstcancer över en 10-årsperiod. För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogen-endast HRT i 10 år, kommer det att finnas 34 fall per 1000 användare (dvs. ett extra 7 fall). För kvinnor i åldern 50 som börjar ta östrogenprogestogen HRT i 10 år, kommer det att finnas 48 fall per 1000 användare (dvs. ett extra 21 fall).

Kontrollera regelbundet dina bröst. Kontakta din läkare om du märker några förändringar såsom:

- indragningar i huden
- förändringar i bröstvårtan
- några knölar du kan se eller känna

Dessutom rekommenderas du att delta i mammografiscreeningprogram när de erbjuds dig. För mammografiscreening är det viktigt att du informerar sjuksköterskan/hälso- och sjukvårdspersonalen som faktiskt tar röntgenbilden att du använder HRT, eftersom denna medicinering kan öka tätheten i dina bröst vilket kan påverka resultatet av mammografin. Där bröstets täthet är ökad, kan mammografi inte upptäcka alla knölar.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är mycket ovanligare än bröstcancer. Användningen av östrogen-endast eller kombinerad östrogenprogestogen HRT har associerats med en något ökad risk för

äggstockscancer. Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Till exempel, hos kvinnor i åldern 50 till 54 som inte tar HRT, kommer cirka 2 kvinnor av 2000 att diagnostiseras med äggstockscancer under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år, kommer det att finnas cirka 3 fall per 2000 användare (dvs. cirka 1 extra fall).

Effekter av HRT på hjärta och cirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för blodproppar i venerna är cirka 1,3 till 3 gånger högre hos HRT-användare än hos icke-användare, särskilt under det första året av användning.

Blodproppar kan vara allvarliga, och om en reser till lungorna kan det orsaka bröstsmärta, andnöd, svimning eller till och med dödsfall.

Du löper större risk att få en blodpropp i dina vener när du blir äldre och om något av följande gäller för dig. Informera din läkare om någon av dessa situationer gäller för dig:

- du inte kan gå under en längre tid på grund av större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, Om du behöver genomgå en operation)

- du är allvarligt överviktig (BMI >30 kg/m²)

- du har något blodproppsproblem som kräver långvarig behandling med ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar

- om någon av dina nära släktingar någonsin har haft en blodpropp i benet, lungan eller ett annat organ

- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)

- du har cancer

För tecken på en blodpropp, se "Sluta ta Femoston och kontakta en läkare omedelbart".

Jämför

Tittar man på kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT, förväntas i genomsnitt 4 till 7 av 1000 få en blodpropp i en ven under en 5-årsperiod.

För kvinnor i 50-årsåldern som har tagit östrogen-gestagen HRT i över 5 år, kommer det att finnas 9 till 12 fall per 1000 användare (dvs. 5 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT kommer att förhindra en hjärtinfarkt. Kvinnor över 60 år som använder östrogen-gestagen HRT är något mer benägna att utveckla hjärtsjukdom än de som inte tar någon HRT.

Stroke

Risken för att få en stroke är cirka 1,5 gånger högre hos HRT-användare än hos icke-användare. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av HRT kommer att öka med åldern.

Jämför

Tittar man på kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT, förväntas i genomsnitt 8 av 1000 få en stroke under en 5-årsperiod. För kvinnor i 50-årsåldern som tar HRT, kommer det att finnas 11 fall per 1000 användare, över 5 år (dvs. 3 extra fall).

Meningiom

Användning av estradiol/dydrogesteron har kopplats till utvecklingen av en i allmänhet godartad tumör i vävnadsskiktet mellan hjärnan och skallen (meningiom). Om du diagnostiseras med meningiom kommer din läkare att avbryta din behandling med Femoston (se avsnittet 'Ta inte Femoston'). Om du märker några symtom som förändringar i synen (t.ex. dubbelseende eller suddighet), hörselnedsättning eller ringningar i öronen, lukt förlust, huvudvärk som förvärras med tiden, minnesförlust, anfall, svaghet i armar eller ben, måste du omedelbart kontakta din läkare.

Andra tillstånd

HRT kommer inte att förhindra minnesförlust. Det finns vissa bevis på en högre risk för minnesförlust hos kvinnor som börjar använda HRT efter 65 års ålder. Tala med din läkare för råd.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av följande medicinska tillstånd eftersom han kommer att behöva övervaka dig noggrannare:

- hjärtsjukdom/njurfunktionsnedsättning
- högre än normala nivåer av vissa blodfetter (hypertriglyceridemi)
- högre än normala nivåer av vissa blodfetter (hypertriglyceridemi)

Femoston

Femoston Andra läkemedel och

Femoston Femoston

Vissa läkemedel kan påverka effekten av

Femoston Femostonläkemedel mot epilepsi (såsom fenobarbital,

- läkemedel mot epilepsi (såsom fenobarbital, karbamazepin, fenytoin)
- läkemedel mot tuberkulos (såsom rifampicin, rifabutin)
- läkemedel mot HIV-infektion [AIDS] (såsom ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- örtmedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar:

- ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka frekvensen av anfall
- läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) såsom kombinationsregimer ombitasvir2Fparitaprevir2Fritonavir och dasabuvir med eller utan ribavirin; glecaprevir2Fpibrentasvir eller sofosbuvir2Fvelpatasvir2Fvoxilaprevir kan orsaka ökningar i leverfunktionens blodprovresultat (ökning av ALT-leverenzym) hos kvinnor som använder CHC som innehåller etinylestradiol. Femoston innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av ALT-leverenzym kan inträffa vid användning av Femoston med denna HCV-kombinationsbehandling.

Vänligen informera din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive läkemedel som erhållits utan recept, växtbaserade läkemedel eller andra naturprodukter. Din läkare kommer att ge dig råd.

Laboratorietester

Om du behöver ett blodprov, informera din läkare eller laboratoriepersonalen att du tar Femoston, eftersom detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa tester.

Femoston med mat och dryck

Femoston kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Femoston är endast avsett för användning hos postmenopausala kvinnor.

Om du blir gravid,

sluta ta Femoston och kontakta din läkare.

Femoston är inte avsett för användning under amning.

Körning och användning av maskiner

Effekten av Femoston på körning eller användning av maskiner har inte studerats. En effekt är osannolik.

Femoston tabletter innehåller laktos.

Om din läkare har sagt att du har en intolerans mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur man tar Femoston

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När man ska börja ta Femoston

Börja inte ta Femoston tills minst 6 månader efter din sista naturliga menstruation.

Du kan börja ta Femoston vilken dag som helst som passar om:

du för närvarande inte tar någon HRT-produkt.

du byter från en "kontinuerlig kombinerad" HRT-produkt. Detta är när du tar en tablett eller använder ett plåster varje dag som innehåller både en östrogen och en gestagen.

Du börjar ta Femoston dagen efter du avslutar 28-dagars cykeln om:

du byter från en 'cyklisk' eller 'sekventiell' HRT-produkt. Detta är när du tar en tablett eller använder ett plåster som innehåller östrogen under den första delen av din cykel. Därefter tar du en tablett eller använder ett plåster som innehåller både en östrogen och en gestagen i upp till 14 dagar.

Att ta denna medicin

Svälj tabletten med vatten.

Du kan ta din tablett med eller utan mat.

Försök att ta din tablett vid samma tid varje dag. Detta säkerställer att det finns en konstant mängd av produkten i din kropp. Detta hjälper dig också att komma ihåg att ta dina tabletter.

Ta en tablett varje dag, utan uppehåll mellan förpackningarna. Blistren är markerade med veckodagarna. Detta gör det lättare för dig att komma ihåg när du ska ta dina tabletter.

Hur mycket du ska ta

Din läkare kommer att försöka ordinera den lägsta dosen för att behandla dina symtom så kort tid som möjligt. Prata med din läkare om du tycker att denna dos är för stark eller inte tillräckligt stark.

Om du tar Femoston för att förebygga osteoporos, kommer din läkare att justera dosen för att passa dig. Det beror på din benmassa.

Ta en vit tablett varje dag i de första 14 dagarna följt av en grå tablett varje dag i de följande 14 dagarna. Detta visas på 28 dagars kalenderförpackning.

Om du behöver genomgå en operation

Om du ska opereras, berätta för kirurgen att du tar Femoston. Du kan behöva sluta ta Femoston cirka 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för en blodpropp (se avsnitt 2, Blodproppar i en ven). Fråga din läkare när du kan börja ta Femoston igen.

Om du tar mer Femoston än du borde

Om du (eller någon annan) tar för många Femoston tabletter, är det osannolikt att du kommer till skada. Du kan känna dig illamående, eller kräkas, ha ömma eller smärtsamma bröst, yrsel, buksmärta, dåsighet/trötthet eller blödningar. Ingen behandling är nödvändig. Men om du är orolig, kontakta din läkare för råd.

Om du glömmer att ta Femoston

Ta den missade tabletten så snart du kommer ihåg. Om det har gått mer än 12 timmar efter att du skulle ha tagit tabletten, ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte den glömda tabletten. Ta inte dubbel dos. Blödning eller stänkblödning kan uppstå om du missar en dos.

Om du slutar ta Femoston

Sluta inte ta Femoston utan att först prata med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna medicin, fråga din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, även om inte alla får dem.

Följande sjukdomar rapporteras oftare hos kvinnor som använder HRT jämfört med kvinnor som inte använder HRT:

- bröstcancer
- onormal tillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller cancer)
- äggstockscancer
- blodproppar i venerna i benen eller lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- sannolik minnesförlust om HRT påbörjas efter 65 års ålder

För mer information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Följande biverkningar kan inträffa med denna medicin:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 patienter):

- huvudvärk
- buksmärta
- ryggsmärta
- ömma eller smärtsamma bröst

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 patienter):

- vaginal svampinfektion (en vaginal infektion orsakad av en svamp som kallas Candida albicans)
- känsla av depression, nervositet
- migrän. Om du får migränliknande huvudvärk för första gången, sluta ta Femoston och uppsök läkare omedelbart.
- yrsel
- illamående, kräkningar, uppblåsthet (svullnad i buken), inklusive gaser (flatulens)
- allergiska hudreaktioner (såsom utslag, svår klåda (pruritus) eller näselfeber (urtikaria))
- menstruationsstörningar såsom oregelbundna blödningar, stänklödningar, smärtsamma menstruationer (dysmenorré), kraftigare eller mindre blödningar
- bäckensmärta
- vaginala flytningar
- känsla av svaghet, trötthet eller sjukdomskänsla
- svullnad i anklar, fötter eller fingrar (perifert ödem)
- viktökning

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 patienter):

- cystitliknande symtom
- tillväxter i livmodern (myom) blir större
- överkänslighetsreaktioner såsom dyspné (allergisk astma)
- ändring i sexlust
- blodproppar i benen eller lungorna (venös tromboembolism eller lungemboli)
- högt blodtryck (hypertoni)
- problem med din cirkulation (perifer kärlsjukdom)
- förstörd och slingrig (åderbräck) ven

- dyspepsi
- leversjukdomar, ibland med gulfärgning av huden (gulst), känsla av svaghet (asteni) eller allmän sjukdomskänsla (illamående), och buksmärta. Om du märker gulfärgning av huden eller ögonvitorna, sluta ta Femoston och kontakta en läkare omedelbart.
- gallblåsesjukdom
- svullnad av dina bröst
- premenstruellt syndrom (PMS)
- viktnedgång

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 patienter):

(*Biverkningar från marknaden som inte observerats i kliniska prövningar har tillskrivits frekvensen "sällsynta".)

- sjukdom som orsakas av förstörelse av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)*
- meningiom (en hjärn tumör)*
- förändring i ögats yta (brantning av hornhinnans krökning)*, oförmåga att bära dina kontaktlinser (kontaktlins intolerans)* hjärtinfarkt (myokardinfarkt)
- stroke*
- stroke*
- purpurfärgade fläckar eller prickar på huden (vaskulär purpura)
- smärtsamma rödaktiga hudknutor (erythema nodosum)* nodosum)*, missfärgning av huden, särskilt i ansiktet eller på halsen, känd som "graviditetsfläckar" (kloasma eller benkramp*benkramp*)

benigna eller maligna

- tumörer tumörer östrogener , såsom, såsom som cancer av livmoderslemhinnan, äggstockscancer (se avsnitt 2 för mer information)
- ökad storlek på tumörer som kan påverkas av nivåerna av gestagener (såsom meningiom)
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus)
- sannolik demens
- försämring av anfall (epilepsi)
- muskelryckningar du inte kan kontrollera (korea)
- blodproppar i artärerna (arteriell tromboembolism)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) hos kvinnor med redan höga nivåer av vissa blodfetter (hypertriglyceridemi)
- utslag med måltavleformad rodnad eller sår (erythema multiforme)
- urininkontinens
- ömma/knöliga bröst (fibrocystisk bröstsjukdom)
- erosion av livmoderhalsen (uterin cervikal erosion)
- försämring av en sällsynt blodpigmentsjukdom (porfyri)
- höga nivåer av vissa blodfetter (hypertriglyceridemi)
- ökade totala sköldkörtelhormoner

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar effekter du kan hjälpa till att ge mer information om säkerheten för denna medicin.

5. Hur du förvarar Femoston

Förvara denna medicin utom syn- och räckhåll för barn.

Denna medicin kräver inga särskilda förvaringsförhållanden. Använd inte denna medicin efter utgångsdatumet som anges på blisterförpackningen och kartongen. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Kasta inte bort mediciner via avlopp eller hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kasta bort mediciner du inte längre använder. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vad Femoston innehåller

De aktiva substanserna är estradiol som estradiolhemihydrat och dydrogesteron.
varje vit tablett innehåller 1 mg estradiol.

varje grå tablett innehåller 1 mg estradiol och 10 mg dydrogesteron.

De andra ingredienserna i tablettkärnan är laktosmonohydrat, hypromellos, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

De andra ingredienserna i överdraget är:

Titandioxid (E171), Järnoxid svart (E172), Polyvinylalkohol, Makrogol, Talk och Hypromellos.

Vad Femoston ser ut som och innehåll i förpackningen

De filmdragerade tablettorna är runda, bikonvexa och har 379 präglad på ena sidan. Varje blisterremsa innehåller 28 tabletter.

Femoston innehåller två olika färgade tabletter. Varje förpackning innehåller 14 vita tabletter (för de första 14 dagarna av cykeln) och 14 grå tabletter (för de andra 14 dagarna av cykeln).

Tablettorna är förpackade i PVC-film med ett täckande aluminium folie.

Blisterförpackningarna innehåller 28, 84 (3 x 28) eller 280 (10 x 28) filmdragerade tabletter.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs.

Marknadsföring Godkännande Innehavare och Tillverkare

Marknadsföring Godkännande Innehavare

<Att fyllas i nationellt>

Tillverkare

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

Denna medicinska produkt är godkänd i EES-medlemsstaterna under följande namn:

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

Denna bipacksedel uppdaterades senast för att fyllas i vid godkännande