

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Femoston 2 mg/10 mg filmom obložene tablete estradiol, didrogesteron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Puni naziv lijeka je Femoston 2 mg/10 mg filmom obložene tablete. U ovoj uputi koristi se skraćeni naziv Femoston.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Femoston i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Femoston
3. Kako uzimati Femoston
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Femoston
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Femoston i za što se koristi

Femoston je hormonsko nadomjesno liječenje (HNL). Sadrži dva tipa ženskih hormona, estrogen koji se zove estradiol i progestagen koji se naziva didrogesteron. Femoston se koristi kod žena u postmenopauzi kod kojih je prošlo najmanje 6 mjeseci od zadnje prirodne menstruacije.

Femoston se koristi za:

- **Liječenje simptoma nastalih nakon menopauze**

Tijekom menopauze pada količina estrogena koje proizvodi ženino tijelo. To može uzrokovati simptome kao što su navale vrućine u licu, vratu i prsima. Femoston ublažava te simptome nakon menopauze. Femoston će Vam biti propisan jedino ako Vaši simptomi ozbiljno ometaju Vaš svakodnevni život.

- **Prevenciju osteoporoze**

Nakon menopauze nekim ženama kosti mogu postati krhke (osteoporoza). O svim dostupnim mogućnostima prevencije morate razgovarati sa svojim liječnikom.

Ako imate povišen rizik od prijeloma zbog osteoporoze te drugi lijekovi nisu prikladni, možete uzimati Femoston za sprječavanje osteoporoze nakon menopauze.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Femoston

Povijest bolesti i redoviti pregledi

Primjena HNL-a nosi sa sobom rizike koji se moraju uzeti u obzir kad se odlučuje o tome hoće li se primjena započeti ili nastaviti.

Iskustvo u liječenju žena s preuranjenom menopauzom (zbog zatajivanja jajnika ili operacije) je ograničeno. Rizik kod uzimanja HNL-a može biti različit ako imate preuranjenu menopauzu. Posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Prije nego što započnete (ili ponovo započnete) primjenu HNL-a, liječnik će Vas ispitati o Vašoj povijesti bolesti i o povijesti bolesti u Vašoj obitelji. Liječnik može odlučiti napraviti fizički pregled. To može uključivati pregled dojki i/ili unutarnji pregled, ukoliko je potrebno.

Jednom kad započnete uzimati Femoston morali biste odlaziti na redovite liječničke preglede (najmanje jednom godišnje). Na tim pregledima se posavjetujte s liječnikom o koristima i rizicima nastavka liječenja Femostonom.

Odlazite na redovite preglede dojki kako Vam preporuči liječnik.

Nemojte uzimati Femoston ako se bilo što od dolje navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Femoston.

Nemojte uzimati Femoston ako:

- ako imate meningeom ili Vam je dijagnosticiran meningeom (uglavnom dobroćudan tumor sloja tkiva između mozga i kosti lubanje)
- ste alergični (preosjetljivi) na estradiol, didrogesteron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate ili ste ikada imali **rak dojke**, ili ako se sumnja da ga imate
- imate **rak koji je osjetljiv na estrogene** kao što je rak sluznice maternice (endometriji), ili ako se sumnja da ga imate
- imate **nerazjašnjeno vaginalno krvarenje**
- imate neliječeni **prekomjerni rast sluznice maternice** (*hiperplazija endometrija*)
- imate ili ste ikada imali **krvne ugruške u venama** (*tromboza*), npr. u nogama (*duboka venska tromboza*) ili u plućima (*plućna embolija*)
- imate **poremećaj zgrušavanja krvi** (*kao što su nedostatak proteina C, proteina S ili nedostatak antitrombina*)
- imate ili ste nedavno imali bolest uzrokovanu krvnim ugrušcima u arterijama kao što su **srčani udar, moždani udar ili angina pectoris**
- imate ili ste ikada imali **bolest jetre** i testovi jetrene funkcije se nisu vratili na normalne vrijednosti
- imate rijedak poremećaj krvi koji se zove porfirija, a koji se nasljeđuje u obitelji

Ako se bilo koje od gore navedenih stanja pojavi po prvi puta za vrijeme uzimanja Femostona, smjesta prestanite uzimati lijek te se odmah obratite svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Femoston. Prije nego započnete liječenje recite svom liječniku ako ste ikada imali neki od sljedećih problema jer se mogu ponovo pojaviti ili pogoršati za vrijeme liječenja Femostonom. U tom slučaju biste morali češće odlaziti liječniku na preglede:

- fibroidi u maternici
- prisutnost sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili prekomjerni rast sluznice maternice (*hiperplazija endometrija*)
- povećan rizik od pojave krvnih ugrušaka (vidjeti „Krvni ugrušci u venama (tromboza)“)
- povećan rizik od razvoja tumora koji su osjetljivi na estrogen (ako imate majku, sestru ili baku koje su imale rak dojke)
- visoki krvni tlak
- poremećaji jetre kao što je benigni tumor jetre
- šećerna bolest
- žučni kamenci
- migrena ili teške glavobolje

- bolest imunološkog sustava koja zahvaća mnoge organe u tijelu (sistemski lupus eritematosus, SLE)
- epilepsija
- astma
- bolest koja utječe na bubnjić uha i sluh (otoskleroza)
- vrlo visoka razina masti u krvi (trigliceridi)
- zadržavanje tekućine u tijelu zbog problema sa srcem ili bubrezima
- nasljedni i stečeni angioedem.

Prestanite uzimati Femoston i odmah se javite liječniku

Primijetite li bilo što od navedenog prilikom uzimanja HNL-a:

- ako razvijete bilo koje stanje iz dijela „NEMOJTE uzimati Femoston“
- ako se pojavi žutilo kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi bolesti jetre
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjača uz otežano disanje koji upućuju na angioedem
- ako Vam se krvni tlak značajno povisi (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica)
- ako razvijete glavobolje nalik migreni koje se pojave po prvi put
- ako zatrudnite
- ako primijetite znakove krvnog ugruška kao što su:
 - bolno oticanje i crvenilo noge
 - iznenadna bol u prsima
 - poteškoće u disanju

Za više informacija vidjeti „Krvni ugrušci u venama (tromboza)“.

Imajte na umu: Femoston nije kontraceptiv. Ako je prošlo manje od 12 mjeseci od Vaše posljednje mjesečnice ili ste mlađi od 50 godina, i dalje ćete možda morati koristiti dodatnu kontracepciju kako biste spriječili trudnoću. Posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Meningeom

Primjena lijeka Femoston 2/10 povezana je s razvojem uglavnom dobroćudnog tumora sloja tkiva između mozga i kosti lubanje (meningeoma). Ako Vam je dijagnosticiran meningeom, Vaš će liječnik prekinuti liječenje lijekom Femoston 2/10 (pogledajte dio „Nemojte uzimati Femoston 2/10“). Ako primijetite simptome poput promjene vida (npr. dvostruki vid ili zamućen vid), gubitka sluha ili zvonjave u ušima, gubitka mirisa, glavobolja koje se s vremenom pogoršavaju, gubitka pamćenja, napadaja, slabosti u rukama ili nogama, morate to odmah reći liječniku.

HNL i rak

Prekomjeren rast sluznice maternice (*hiperplazija endometrija*) i rak sluznice maternice (*rak endometrija*)

Primjena samo estrogenskog HNL-a povećava rizik od prekomjernog rasta sluznice maternice (*hiperplazija endometrija*) i raka sluznice maternice (*rak endometrija*). Progestagen u Femostonu Vas štiti od ovog dodatnog rizika.

Neredovito vaginalno krvarenje

Jednom mjesečno imat ćete krvarenje (tzv. krvarenje zbog ustezanja) tijekom uzimanja Femostona. No ako se uz Vaše mjesečno krvarenje pojavi i neočekivano krvarenje ili točkice krvi (točkasto krvarenje), koje se:

- nastavi dulje od prvih 6 mjeseci
- pojavi nakon što uzimate Femoston dulje od 6 mjeseci
- nastavi nakon što ste prestali uzimati Femoston,

otidite liječniku čim je prije moguće.

Rak dojke

Dokazi pokazuju da se primjenom kombiniranog estrogensko-progestagenskog ili samo estrogenskog hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL) povećava rizik od raka dojke. Dodatni rizik ovisi o tome koliko ste dugo primjenjivali HNL. Dodatni rizik postaje vidljiv unutar 3 godine primjene. Nakon prestanka primjene HNL-a dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNL duže od 5 godina.

Usporedba

U skupini žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primjenjuju HNL, kod otprilike 13 do 17 na 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom 5 godina. Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati samo estrogenski HNL tijekom 5 godina bit će 16 – 17 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatnih 0 - 3 slučaja). Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 5 godina bit će 21 slučaj na 1000 žena (tj. dodatnih 4 do 8 slučajeva).

U skupini žena u dobi od 50 do 59 godina koje nisu primjenjivale HNL, u otprilike 27 od 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom razdoblja od 10 godina. Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati samo estrogenski HNL tijekom 10 godina bit će 34 slučaja na 1000 žena (tj. dodatnih 7 slučajeva). Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 10 godina bit će 48 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatni 21 slučaj).

Redovito provjeravajte svoje dojke. Otiđite liječniku ukoliko primijetite promjene kao što su:

- udubljenja na koži
- promjene na bradavicama
- kvržice koje možete vidjeti ili osjetiti

Rak jajnika

Rak jajnika rijetko se pojavljuje – mnogo je rjeđi od raka dojke. Uporaba hormonske nadomjesne terapije (HNT) koja sadrži samo estrogen ili kombinaciju estrogena i progestagena povezuje se s blago povećanim rizikom od nastanka raka jajnika.

Rizik od nastanka raka jajnika ovisi o dobi. Na primjer, u žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primaju hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT), otprilike dvjema ženama od 2000 bit će dijagnosticiran rak jajnika u razdoblju od 5 godina. U žena koje primaju hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT) 5 godina bit će otprilike 3 slučaja na 2000 korisnica (tj. otprilike jedan dodatni slučaj).

Učinci HNL-a na srce i cirkulaciju

Krvni ugrušci u venama (tromboza)

Rizik od **krvnih ugrušaka u venama** je oko 1,3 do 3 puta veći kod osoba koje uzimaju HNL nego kod onih koji ga ne uzimaju, osobito tijekom prve godine primjene.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni i ako dođu do pluća, mogu prouzročiti bol u prsima, nedostatak zraka, nesvjesticu, pa čak i smrt.

Veća je vjerojatnost da će krvni ugrušak u venama nastati u starijoj životnoj dobi ili ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Recite svom liječniku ako se neka od sljedećih stanja odnose na Vas:

- ne možete se kretati dulje vrijeme zbog većeg kirurškog zahvata, ozljede ili bolesti (vidjeti i dio 3, Ako trebate na operaciju)
- ako imate izrazito prekomjernu tjelesnu težinu (ITM >30 kg/m²)
- imate problema sa zgrušavanjem krvi koji zahtijevaju dugotrajno liječenje lijekovima za sprječavanje krvnih ugrušaka
- ako je netko od Vaših bližih rođaka ikada imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili nekom drugom

- organu
- ako imate sistemski lupus eritematosus (SLE)
- ako imate rak

Vidjeti dio „Prestanite uzimati Femoston i odmah se javite liječniku“ za znakove krvnog ugruška.

Usporedba

Očekuje se da će u prosjeku 4 do 7 na 1000 žena u dobi od 50-ak godina koje ne uzimaju HNL dobiti krvni ugrušak u veni tijekom perioda od 5 godina.

Kod žena u dobi od 50-ak godina koje uzimaju estrogen-progestagen HNL tijekom 5 godina, bit će 9 do 12 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 5 dodatnih slučajeva).

Bolest srca (srčani udar)

Ne postoje dokazi da HNL pomaže u prevenciji bolesti srca.

Žene koje su starije od 60 godina i uzimaju estrogen-progestagen HNL imaju malo povećan rizik od bolesti srca u odnosu na one koje ne uzimaju nikakav HNL.

Moždani udar

Rizik od moždanog udara je oko 1,5 puta veći kod žena koje uzimaju HNL nego kod onih koje ga ne uzimaju. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog uzimanja HNL-a se povećava sa životnom dobi.

Usporedba

Očekuje se da će u prosjeku 8 na 1000 žena u dobi od 50-ak godina koje ne uzimaju HNL dobiti moždani udar tijekom perioda od 5 godina. Kod žena u dobi od 50-ak godina koje uzimaju HNL, bit će 11 slučajeva na 1000 korisnica tijekom perioda od 5 godina (tj. 3 dodatna slučaja).

Ostala stanja

HNL neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje određeni dokazi o povećanom riziku od gubitka pamćenja kod žena koje započinju HNL nakon 65. godine. Posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Recite svom liječniku ako imate ili ste imali neko od sljedećih medicinskih stanja jer će Vas se u tom slučaju morati ponnije pratiti:

- **bolest srca**
- **oštećenje funkcije bubrega**
- **više od normalnih razina određenih masnoća u krvi (hipertrigliceridemija)**

Djeca

Femoston nije namijenjen za uporabu kod djece.

Drugi lijekovi i Femoston

Neki lijekovi mogu utjecati na učinak Femostona. To može dovesti do neredovitog krvarenja. Ovo se odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekovi za **epilepsiju** (kao što su fenobarbital, karbamazepin, fenitoin),
- lijekovi za **tuberkulozu** (kao što su rifampicin, rifabutin),
- lijekovi za **HIV infekciju** [AIDS] (kao što su ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- biljne pripravke koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*)

HNL može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova:

- Lijek za epilepsiju (lamotrigin), jer bi mogao povećati učestalost napadaja
- kombinirani režim liječenja virusa hepatitisa C (HCV) ombitasvirom/paritaprevirom/ritonaviriom s dasabuvirom ili bez njega kao i režim liječenja glekaprevirom/pibrentasvirom mogu uzrokovati povišenja rezultata krvnih testova jetrene funkcije (povišenje jetrenog enzima ALT-a) u žena koje

koriste kombinirane hormonske kontraceptive koji sadrže etinilestradiol. Femoston sadrži estradiol umjesto etinilestradiola. Nije poznato može li povišenje jetrenog enzima ALT-a nastati kad se Femoston uzima s ovim kombiniranim režimom liječenja HCV-a.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste uzeli bez recepta, biljne lijekove ili druge prirodne proizvode. Liječnik će Vam dati savjet.

Laboratorijske pretrage

Ako trebate napraviti krvne pretrage, recite liječniku ili osoblju u laboratoriju da uzimate Femoston jer ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih testova.

Femostonom s hranom i pićem

Femoston se može uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Femoston je namijenjen isključivo za liječenje žena u postmenopauzi.

Ako zatrudnite

➤ **prestanite uzimati Femoston i obratite se svom liječniku.**

Femoston nije namijenjen za uporabu tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Učinak Femostona na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima nije ispitivan. Utjecaj je malo vjerojatan.

Femoston tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Femoston

Uvijek uzmite Femoston točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kada započeti uzimanje Femostona

Ne započinjite uzimanje Femostona dok ne prođe najmanje 6 mjeseci nakon zadnje menstruacije.

Možete započeti uzimanje Femostona bilo koji dan ako:

- trenutno ne uzimate nikakav HNL
- se prebacujete s „kontinuirano-kombiniranog“ HNL-a. To znači da svaki dan koristite tabletu ili flaster koji sadrži estrogen i progestagen.

Možete započeti uzimanje Femostona dan nakon što završite 28-dnevni ciklus ako:

- se prebacujete s „cikličkog“ ili „sekvencijskog“ HNL-a. To je slučaj kad uzimate tabletu s estrogenom ili koristite flaster koji sadrži estrogen tijekom prvog dijela ciklusa. Nakon toga uzimate tabletu ili koristite flaster koji sadrži estrogen i progestagen do 14 dana.

Uzimanje ovog lijeka

- Progutajte tabletu s vodom.

- Tabletu možete uzeti sa ili bez hrane.
- Potrudite se uzeti tabletu svaki dan u isto vrijeme. To će osigurati stalnu količinu lijeka u Vašem tijelu. Također će Vam pomoći da zapamtite uzeti tabletu.
- Uzmite jednu tabletu svaki dan bez prekida između pakiranja. Na blisterima su označeni dani u tjednu. To Vam olakšava da se sjetite kada uzeti tabletu.

Koliko uzeti

- Liječnik će Vam dati najmanju moguću dozu za liječenje Vaših simptoma kroz najkraći mogući period. Obratite se svom liječniku ako mislite da Vam je doza prejaka ili preslaba.
- Ako uzimate Femoston za prevenciju osteoporoze, liječnik će prilagoditi dozu koja Vam najbolje odgovara. To ovisi o Vašoj koštanoj masi.
- Uzmite jednu ciglasto-crvenu tabletu jednom dnevno kroz prvih 14 dana, a sljedećih 14 dana po jednu žutu tabletu jednom dnevno, kako je naznačeno na kalendarskom pakiranju za 28 dana.

Ako trebate na operaciju

Ako idete na operaciju, recite liječniku da uzimate Femoston. Možda ćete morati prestati uzimati Femoston oko 4 do 6 tjedana prije operacije kako bi smanjili rizik od krvnog ugruška (vidjeti dio 2, Krvni ugrušci u venama). Upitajte liječnika kad možete ponovo započeti uzimanje Femostona.

Ako uzmete više Femostona nego što ste trebali

Uzmete li Vi (ili netko drugi) previše tableta Femostona, malo je vjerojatno da će Vam naškoditi. Mogu se javiti mučnina, povraćanje, omaglica, bol u trbuhu, omamljenost/umor, krvarenje zbog ustezanja ili možete osjećati bol ili osjetljivost dojki. Liječenje nije potrebno, no ako ste zabrinuti, javite se liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Femoston

Zaboravljenu tabletu uzmite čim se sjetite. Ako je prošlo više od 12 sati od vremena kad ste trebali uzeti tabletu, nemojte uzeti zaboravljenu tabletu nego sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti duplu dozu. Ako zaboravite uzeti dozu, mogu se pojaviti krvarenje ili točkasto krvarenje.

Ako prestanete uzimati Femoston

Nemojte prestati uzimati Femoston bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

➤ U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Femoston može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće su bolesti češće zabilježene kod žena koje uzimaju HNL u usporedbi s onima koje ne uzimaju HNL:

- rak dojke
- prekomjerni rast ili rak sluznice maternice (hiperplazija ili rak endometrija)
- rak jajnika
- krvni ugrušci u venama nogu ili u plućima (venska tromboembolija)
- bolest srca
- moždani udar
- vjerojatan gubitak pamćenja ako se HNL započinje nakon 65. godine

Za više informacija o ovim nuspojavama, vidjeti dio 2.

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri primjeni ovog lijeka:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- bol u trbuhu
- bol u leđima
- bol ili osjetljivost dojki

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- upala rodnice (vaginalna infekcija zbog gljivice koja se zove *Candida albicans*)
- depresija, nervoza
- migrena. Ako po prvi put imate glavobolju koja nalikuje na migrenu, prestanite uzimati Femoston i odmah otidite liječniku.
- omaglica
- mučnina, povraćanje, nadutost, uključujući vjetrove (flatulencija)
- alergijske kožne reakcije (kao što su osip, jak svrbež (*pruritus*) ili koprivnjača (*urtikarija*))
- poremećaji ciklusa kao što je neredovito krvarenje, točkasto krvarenje, bolni ciklusi (*dismenoreja*), jače ili slabije krvarenje
- bol u zdjelici
- iscjedak iz rodnice
- opća slabost (*astenija*), umor ili opće loše osjećanje (*malaksalost*)
- oticanje zglobova, stopala ili prstiju (*periferni edem*)
- povećanje tjelesne težine

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- simptomi nalik na cistitis
- porast veličine izraslina u maternici (fibroidi)
- reakcije preosjetljivosti kao što je dispneja (alergijska astma)
- promjene libida
- krvni ugrušci u nogama ili plućima (*venska tromboembolija ili plućna embolija*)
- visok krvni tlak (*hipertenzija*)
- problemi s cirkulacijom (*periferna vaskularna bolest*)
- povećane i zavojite (*varikozne*) vene
- loša probava
- poremećaji jetre, ponekad s pojavom žute kože (*žutica*), osjećajem slabosti (*astenija*), općim lošim osjećanjem (*malaksalost*) i boli u trbuhu. Ako primijetite žutilo kože ili bjeloočnica, prestanite uzimati Femoston i odmah otidite liječniku.
- bolest žučnog mjehura
- oticanje dojki
- "predmenstruacijski sindrom (PMS)"
- smanjenje tjelesne težine

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

(*Nuspojavama prijavljenim nakon stavljanja lijeka u promet, a koje nisu zabilježene tijekom kliničkih ispitivanja, dodijeljena je učestalost "rijetko".)

- bolest do koje dolazi zbog propadanja crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)*
- tumor na mozgu koji može biti ovisan o razinama progestagena (*meningeom*)*
- promjene površine oka (*povećanje zakrivljenosti rožnice*)*, nepodnošenje kontaktnih leća (*netolerancija kontaktnih leća*)*
- srčani udar (*infarkt miokarda*)
- moždani udar*

- oticanje kože na licu i oko grla. To može uzrokovati poteškoće u disanju (*angioedem*).
- bolni crveni čvorići na koži (*erythema nodosum*)*, ljubičaste mrlje ili točkice na koži (*vaskularna purpura*), diskoloracije kože pogotovo na licu ili vratu poznate kao „trudničke mrlje“ koje mogu potrajati i nakon prestanka uzimanja lijeka (*kloazma ili melazma*)*
- grčevi u nogama*

Navedene nuspojave zabilježene su kod ostalih HNL-ova:

- benigni ili maligni tumori koji mogu ovisiti o razinama estrogena, kao što su rak endometrija, rak jajnika (vidjeti dio 2 za dodatne informacije)
- povećanje veličine tumora koje može ovisiti o razinama progestagena (kao što je *meningeom*)
- bolest kod koje imunološki sustav nenormalno napada mnoge organe u tijelu (*sistemska lupus erythematosus*)
- gubitak mentalnih sposobnosti kao što su razmišljanje, pamćenje ili rasuđivanje (*demencija*)
- pogoršanje napadaja (*epilepsija*)
- nevoljni trzaji mišića (*koreja*)
- krvni ugrušci u arterijama (*arterijska tromboembolija*)
- upala gušterače (*pankreatitis*) kod žena s postojećim visokim razinama određenih masnoća u krvi (*hipertrigliceridemija*)
- osip s crvenilom ili ranama u obliku meta (*erythema multiforme*)
- inkontinencija urina
- bolne/kvrgave dojke (*fibrocistične promjene grudi*)
- erozija grlića maternice (*cervikalna erozija*)
- pogoršanje rijetkog poremećaja pigmentacije krvi (*porfirija*)
- visoke razine određenih masnoća u krvi (*hipertrigliceridemija*)
- povišene vrijednosti ukupnih hormona štitnjače

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Femoston

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake “EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Femoston sadrži

- Djelatne tvari su estradiol u obliku estradiol hemihidrata i didrogesteron.
- Svaka ciglasto-crvena tableta sadrži 2 mg estradiola.
- Svaka žuta sadrži 2 mg estradiola i 10 mg didrogesterona.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su laktoza hidrat, hipromeloza, kukuruzni škrob, koloidni bezvodni

silicijev dioksid i magnezijev stearat.

- Drugi sastojci u ovojnici tablete su:
 - titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid (E 172), hipromeloza, makrogol 400, talk, crveni željezov oksid (E 172) i crni željezov oksid (E 172).

Femoston sadrži laktozu – pogledajte dio 2. ove upute.

Kako Femoston izgleda i sadržaj pakiranja

- Filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne s oznakom "379" na jednoj strani (promjera 7 mm).
- Femoston sadrži tablete dvije različite boje. Svako pakiranje sadrži 14 ciglasto-crvenih tableta (za prvih 14 dana ciklusa) i 14 žutih tableta (za drugih 14 dana ciklusa).
- Tablete su pakirane u PVC filmu s pokrovnom aluminijskom folijom.
- Blister pakiranje sadrži 28 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane
Spencer Dock, Dublin 1
Irska

Proizvođač:

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb
Tel. 01/2396900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2024.