

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Femoston mini 0,5 mg/2,5 mg potahované tablety

Léčivé látky: estradiolum/dydrogesteronum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Celý název Vašeho léčivého přípravku je Femoston mini 0,5 mg/2,5 mg potahované tablety. V této příbalové informaci se užívá kratší název Femoston.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Femoston a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Femoston užívat
3. Jak se přípravek Femoston užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Femoston uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Femoston a k čemu se používá

Femoston je hormonální substituční terapie (HRT). Obsahuje dva typy ženských hormonů, estrogen zvaný estradiol a progestagen zvaný dydrogesteron. Femoston se užívá u žen po menopauze, nejméně 12 měsíců po poslední přirozené menstruaci.

Přípravek Femoston se užívá ke

Zmírnění příznaků po menopauze

V období menopauzy se snižuje množství estrogenu, které si je schopno tělo samo vytvořit, což vyvolává řadu doprovodných příznaků jako např. pocit horkosti v obličeji, na krku a na hrudníku („návaly horka“). Femoston zmírňuje tyto příznaky, které se objevují po menopauze. Terapie přípravkem Femoston je předepisována pouze v případě, že příznaky menopauzy výrazným způsobem snižují kvalitu Vašeho života.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Femoston užívat

Anamnéza a pravidelné kontroly

Užívání HRT je spojeno s riziky, která je třeba vzít v úvahu při rozhodování, zda s léčbou začít nebo v ní pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječníků nebo po chirurgickém zákroku) jsou omezené. Máte-li předčasnou menopauzu, může být riziko užívání HRT různé. Poradte se s lékařem, prosím.

Před zahájením (nebo obnovením) užívání HRT, Váš lékař zhodnotí Vaši osobní a rodinnou anamnézu. Váš lékař se může rozhodnout provést lékařské vyšetření. To může zahrnovat vyšetření prsou a/nebo vnitřní vyšetření, pokud je to nezbytné.

Jakmile začnete užívat přípravek Femoston, máte chodit k lékaři na pravidelné kontroly (nejméně jednou ročně). Během těchto kontrol se poradte se svým lékařem o přínosech a rizicích další léčby přípravkem Femoston.

Chodte na pravidelné vyšetření prsou podle doporučení svého lékaře.

Neužívejte přípravek Femoston, pokud se Vás týká některý z následujících bodů. Nejste-li si v některém z níže uvedených bodů jistá, **poradte se před užíváním přípravku Femoston se svým lékařem**.

Neužívejte přípravek Femoston

- jestliže máte nebo jste někdy měla **rakovinu prsu** nebo u Vás na ni existuje podezření
- jestliže máte **rakovinu podmíněnou estrogeny**, např. rakovina děložní sliznice (endometria) nebo u Vás na ně existuje podezření
- jestliže máte **vaginální krvácení neznámého původu**
- jestliže máte **nadměrně zesílenou děložní sliznici** (hyperplazie endometria) a tento stav není léčen
- jestliže máte nebo jste někdy dříve měla **krevní sraženinu v žíle** (trombóza), např. v dolní končetině (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie)
- jestliže máte **poruchu krevní srážlivosti** (jako je deficit proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu)
- jestliže máte nebo jste nedávno měla onemocnění způsobené krevními sraženinami v tepnách, jako je **srdeční infarkt, mozková mrtvice nebo angina pectoris**
- jestliže máte nebo jste někdy měla **onemocnění jater** a Vaše jaterní testy se ještě nevrátily k normálním hodnotám
- jestliže máte vzácné krevní onemocnění zvané „porfyrie“, které je v rodině dědičné (vrozené)
- jste-li **alergická** (přecitlivělá) na estradiol, dydrogesteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se u Vás některý z výše uvedených stavů objeví při užívání přípravku Femoston poprvé, přestaňte ho ihned užívat a poradte se okamžitě s lékařem.

Upozornění a opatření

V případě, že jste někdy měla některý z níže uvedených stavů, informujte před užitím přípravku Femoston svého lékaře nebo lékárníka. Tyto stavy se mohou během léčby přípravkem Femoston znovu vyskytnout nebo se mohou zhoršit. V tomto případě máte navštěvovat lékaře častěji:

- děložní fibroidy
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo dřívější nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- nádor mozku, který může být ovlivněn hladinou progestagenů (meningiom)
- zvýšené riziko tvorby krevních sraženin (viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“)
- zvýšené riziko vzniku estrogenně podmíněných nádorů (např. karcinom prsu u matky, sestry nebo babičky)
- vysoký krevní tlak
- jaterní onemocnění, jako je nezhoubný nádor jater
- diabetes (cukrovka)

- žlučové kameny
- migréna nebo těžká bolest hlavy
- onemocnění imunitního systému, které postihuje mnoho orgánů těla (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- velmi vysoká hladina tuku v krvi (triglyceridy)
- zadržování tekutin způsobené srdečním nebo ledvinovým onemocněním
- dědičný a získaný angioedém.

Přestaňte užívat přípravek Femoston a navštivte ihned lékaře

Pokud zpozorujete při užívání HRT některý z následujících stavů:

- jakýkoliv stav uvedený v bodě „Neužívejte přípravek Femoston“
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenku). Může být příznakem jaterního onemocnění.
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém
- významné zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závrať)
- nový výskyt migrenózní bolesti hlavy
- těhotenství
- zaznamenáte-li příznaky krevní sraženiny, jako je:
 - bolestivý otok a zarudnutí dolních končetin
 - náhlá bolest na hrudi
 - obtíže s dýcháním.

Více informací najdete v bodě „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Poznámka: Přípravek Femoston není antikoncepce. Pokud uplynulo méně než 12 měsíců od Vaší poslední menstruace nebo jste mladší 50 let, můžete ještě stále potřebovat antikoncepční opatření k zabránění otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

HRT a rakovina

Nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (karcinom endometria)

Užívání HRT obsahující samotné estrogeny zvyšuje riziko nadměrného zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakoviny děložní sliznice (karcinom endometria).

Progestagen, obsažený v přípravku Femoston, Vás chrání před tímto zvýšeným rizikem.

Nepravidelné krvácení

Během prvních 3-6 měsíců užívání přípravku Femoston můžete pozorovat nepravidelné krvácení nebo stopy krve (špinění). Pokud však nepravidelné krvácení:

- trvá déle než prvních 6 měsíců léčby
- začne až po prvních 6 měsících užívání přípravku Femoston
- pokračuje i po přerušení léčby přípravkem Femoston

navštivte co možná nejdříve svého lékaře.

Karcinom prsu

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo hormonální substituční terapii (HRT) obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HRT dodatečné

riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší 5 let.

Srovnání

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 až 17 z 1000 žen ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16-17 případů rakoviny na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1 000 (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

Pravidelně si kontrolujete svoje prsa. Navštivte svého lékaře, jestliže zaznamenate jakékoli změny, jako:

- dolíčky na kůži
- změny na prsních bradavkách
- jakékoli zduřeniny (bulky), které vidíte nebo cítíte

Navíc se doporučuje zúčastnit se mamografického screeningového vyšetření, pokud Vám je nabídnuto. Je důležité, abyste při mamografickém vyšetření informovala zdravotní sestru/zdravotnického pracovníka, který provádí rentgenové vyšetření, že užíváte HRT, protože tato léčba může zvyšovat hustotu prsní tkáně, což může ovlivnit výsledek mamogramu. Při zvýšení hustoty prsní tkáně nemusí mamograf zaznamenat všechny bulky.

Karcinom vaječníků (ovarií)

Výskyt karcinomu vaječníků je mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.

Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

Působení HRT na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Užívání HRT ve srovnání se ženami, které tuto léčbu neužívají, zvyšuje riziko **krevních sraženin v žilách** 1,3 až 3násobně, a to zvláště v prvním roce léčby.

Vznik krevní sraženiny může být závažným problémem, protože se sraženina může uvolnit a proniknout do plic, což se projeví bolestí na hrudi, dušností, mdlobou nebo může dojít k úmrtí.

Riziko vzniku krevní sraženiny v žilách se zvyšuje s přibývajícím věkem a v přítomnosti následujících stavů. Pokud se Vás některý z těchto stavů týká, informujte svého lékaře:

- dlouhodobá nehybnost z důvodu většího chirurgického zákroku, poranění nebo onemocnění (viz také bod 3 Pokud Vás čeká operace)
- obezita (BMI > 30 kg/m²)

- máte problémy se srážlivostí krve, které vyžadují dlouhodobou léčbu přípravky zamezujícími srážení krve
- pokud u některého z Vašich blízkých příbuzných došlo ke vzniku krevní sraženiny v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu
- máte systémový lupus erythematoses (SLE)
- máte rakovinu

Doprovodné příznaky vzniku krevní sraženiny jsou uvedeny v bodě „Přestaňte užívat přípravek Femoston a navštivte ihned lékaře“.

Srovnání

U žen mezi 50 a 60 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik krevních sraženin v žilách u 4 až 7 žen z 1000.

U 50-60letých žen, které užívají estrogen-progestagenovou HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik krevních sraženin u 9 až 12 žen z 1 000 (tj. o 5 případů více).

Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

Nejsou žádné důkazy nasvědčující tomu, že by léčba HRT byla prevencí srdečního infarktu. U žen starších 60 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, je prokázána mírně zvýšená náchylnost ke vzniku srdečních onemocnění než u žen, které neužívají žádnou HRT.

Cévní mozková příhoda

Riziko vzniku cévní mozkové příhody je u žen užívajících HRT přibližně 1,5krát vyšší než u žen, které HRT neužívají. Počet případů vzniku cévní mozkové příhody z důvodu užívání HRT se s věkem zvyšuje.

Srovnání

U žen ve věku mezi 50-60 lety, které neužívají HRT, je během 5letého období předpokládán vznik cévní mozkové příhody v průměru u 8 žen z 1000. U žen mezi 50-60 lety, které užívají HRT, je během 5letého období předpokládán vznik mrtvice u 11 žen z 1000 (tj. o 3 případy více).

Další stavy

Užívání HRT není prevencí proti ztrátě paměti. Existují určité údaje týkající se zvýšeného rizika ztráty paměti u žen, které začaly užívat HRT ve věku vyšším než 65 let. Poradte se se svým lékařem.

Máte-li nebo jste dříve měla některý z následujících zdravotních problémů, informujte svého lékaře.

Váš lékař Vás bude pečlivěji sledovat:

- ▶ srdeční onemocnění
- ▶ porucha funkce ledvin
- ▶ vyšší než normální hladiny určitých druhů tuků v krvi (hypertriglyceridemie).

Děti

Přípravek Femoston není určen pro použití u dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Femoston

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit působení přípravku Femoston, což může vyvolávat nepravidelné krvácení. Mezi tyto léky patří:

- přípravky podávané k léčbě **epilepsie** (jako např. fenobarbital, karbamazepin, fenytoin)
- přípravky podávané k léčbě **tuberkulózy** (jako např. rifampicin, rifabutin)

- přípravky podávané k léčbě **infekce HIV** [AIDS] (jako např. nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*)

HRT může ovlivnit účinnost některých jiných léčivých přípravků:

- přípravku k léčbě epilepsie (lamotrigine), současné užívání může zvýšit četnost záchvatů.
- přípravků k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Femoston obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Femoston současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užívala jiné léčivé přípravky, včetně volně prodejných léků, rostlinných přípravků nebo jiných přírodních produktů. Lékař Vám poradí.

Laboratorní testy

Pokud půjdete na vyšetření krve, oznamte lékaři nebo laborantovi, že užíváte přípravek Femoston, protože může ovlivnit výsledky některých testů.

Přípravek Femoston s jídlem a pitím

Femoston může být podáván s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Femoston je indikován pouze pro ženy po přechodu.

V případě, že během léčby otěhotníte,

► **přestaňte přípravek Femoston užívat a obraťte se na svého lékaře.**

Přípravek Femoston není určen pro použití během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv přípravku Femoston na řízení dopravních prostředků ani na obsluhu strojů nebyl zkoumán. Vliv je nepravděpodobný.

Tablety přípravku Femoston obsahují laktózu.

Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, informujte před užitím tohoto přípravku svého lékaře.

3. Jak se přípravek Femoston užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy začít užívat přípravek Femoston

Nezačínajte užívat přípravek Femoston, pokud neuplynulo nejméně 12 měsíců od Vaší poslední přirozené periody (menstruace).

Přípravek Femoston můžete začít užívat jakýkoli den, pokud:

- Neužíváte v současné době žádný přípravek HRT.

- Přecházíte z „kontinuální kombinované“ HRT. To je, pokud užíváte každý den tabletu nebo náplast, která obsahuje jak estrogen, tak progestagen.

Přípravek Femoston začnete užívat den následující po skončení 28denního cyklu, jestliže:

- Přecházíte z „cyklické“ nebo „sekvenční“ HRT. To je, pokud užíváte první část cyklu tabletu nebo náplast, která obsahuje estrogen. Poté následujících 14 dní užíváte tabletu nebo náplast, která obsahuje jak estrogen, tak progestagen.

Jak užívat tento přípravek

- Zapijte tabletu vodou.
- Tabletou můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Tak bude zajištěno stálé množství přípravku ve Vašem těle. Také Vám to pomůže pamatovat na užívání tablet.
- Užívejte jednu tabletu každý den, bez přestávky mezi baleními. Na blistrech jsou vyznačeny dny v týdnu. Tak si budete snadněji pamatovat, kdy máte tablety užívat.

Kolik přípravku máte užívat

- Váš lékař Vám předepíše co možná nejnížší dávku k léčbě Vašich příznaků po co možná nejkratší dobu. Kontaktujte svého lékaře v případě, že se Vám zdá předepsaná dávka příliš silná nebo naopak slabá.
- Užívejte jednu žlutou tabletu každý den po 28 dní cyklu.

Pokud Vás čeká operace

V případě operačního zákroku je třeba oznámit lékaři provádějícímu zákrok, že užíváte přípravek Femoston. V některých případech je nezbytné přerušit užívání přípravku Femoston přibližně 4-6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevní sraženiny (viz bod 2 Krevní sraženiny v žilách (trombóza)). Poradte se se svým lékařem o tom, kdy bude bezpečné začít přípravek Femoston opět užívat.

Jestliže jste užila více přípravku Femoston, než jste měla

Jestliže jste užila (nebo někdo jiný užil) příliš mnoho tablet přípravku Femoston, není pravděpodobné, že by Vám to mohlo uškodit. Můžete pozorovat pocit nevolnosti (nauzeu) nebo nevolnost (zvracení), zvýšenou citlivost nebo bolestivost prsů, závratě, bolest břicha, ospalost/únavu nebo krvácení z vysazení. Léčby není potřeba. Avšak pokud se obáváte, kontaktujte svého lékaře, který Vám poradí.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Femoston

Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si na to vzpomenete. Uplyne-li více než 12 hodin od doby, kdy jste si měla tabletu vzít, užijte následující dávku v obvyklou dobu. Neužívejte již zapomenutou tabletu. Nezdvojnásobujte následující dávku. Vynecháte-li dávku, může se objevit krvácení nebo špinění.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Femoston

Neukončujte užívání přípravku Femoston bez předchozí rady s lékařem.

- **Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.**

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou u žen užívajících HRT hlášena častěji než u žen, které HRT neužívají:

- karcinom prsu
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo karcinom endometria)
- rakovina vaječníku (karcinom ovaria)
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (žilní tromboembolismus)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda
- možné zhoršení paměti, pokud je HRT zahájena po 65. roce

Více informací o těchto nežádoucích účincích viz bod 2.

Při užívání tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- bolest břicha
- bolest zad
- citlivost nebo bolestivost prsů

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- vaginální moučnivka (infekce pochvy vyvolaná houbou zvanou Candida albicans)
- pocit deprese, nervozita
- migréna. Máte-li migrenózní bolest hlavy poprvé, přestaňte přípravek Femoston užívat a navštivte ihned lékaře
- závratě
- pocit nevolnosti (nauzea), zvracení, nadýmání (nafouklé břicho), včetně plynatosti (flatulence)
- alergické kožní reakce (jako je vyrážka, silné svědění (pruritus) nebo kopřivka (urtikarie))
- menstruační poruchy, jako je nepravidelné krvácení, špinění, bolestivá menstruace (dysmenorea), silnější nebo slabší krvácení
- bolest v pánvi
- výtok z pochvy
- pocit slabosti, únavy nebo nemoci
- otok kotníků, chodidel nebo prstů (periferní edém)
- zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- příznaky jako při cystitidě (zánětu močového měchýře)
- vzrůst velikosti nezhoubných nádorů dělohy (myomů)
- reakce z přecitlivělosti, jako je dušnost (alergické astma)
- změna libida
- krevní sraženiny v dolních končetinách nebo plicích (žilní tromboembolismus nebo plicní embolismus)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- oběhové problémy (periferní cévní onemocnění)
- zvětšené a klikaté (varikózní) žíly
- zažívací obtíže
- jaterní onemocnění, někdy spojené se zežloutnutím kůže (žloutenkou), pocitem slabosti (astenii) nebo celkovou nevolností (malátností) a bolestí břicha. Jestliže zpozorujete zežloutnutí kůže nebo bělma očí, přestaňte užívat přípravek Femoston a navštivte ihned lékaře.
- onemocnění žlučníku

- otok prsů
- premenstruační syndrom (PMS)
- pokles tělesné hmotnosti

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

(*Frekvence nežádoucích účinků, které se vyskytly při používání po registraci přípravku a nebyly pozorovány při klinickém hodnocení, byla hodnocena jako „vzácné“.)

- onemocnění v důsledku rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie)*
- meningiom (nádor mozku)*
- změna na povrchu oka (*strmost rohovky*)*, neschopnost nosit kontaktní čočky (*nesnášenlivost kontaktních čoček*)*
- srdeční infarkt (infarkt myokardu)
- cévní mozková příhoda*
- otok kůže na obličeji a otok hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním (angioedém)
- nafialovělé skvrny nebo tečky na kůži (vaskulární purpura)
- bolestivé načervenalé uzly na kůži (erythema nodosum)*, změny zbarvení kůže, zejména na obličeji nebo na krku, známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma nebo melasma)*
- křeče nohou*

Následující nežádoucí účinky, hlášené při užívání jiných přípravků pro HRT:

- nezhoubné (benigní) nebo zhoubné (maligní) nádory, které mohou být ovlivněny hladinou estrogenů, jako je rakovina děložní sliznice a rakovina vaječníků (pro více informací viz bod 2)
- zvětšení velikosti nádorů, které mohou být ovlivněny hladinou progestagenů (jako je meningiom)
- onemocnění, při němž imunitní systém abnormálně napadá mnoho orgánů těla (systémový lupus erythematosus)
- pravděpodobná demence
- zhoršení záchvatů (epilepsie)
- svalové záškuby, které nelze ovládat vůlí (chorea)
- krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus)
- zánět slinivky břišní (pankreatitida) u žen s předcházejícími vysokými hladinami určitých druhů tuků v krvi (hypertriglyceridemie)
- vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme)
- inkontinence moči
- bolestivost/uzlíky v prsou (fibrocystické změny prsou)
- eroze děložního hrdla (uterinní cervikální eroze)
- zhoršení vzácné poruchy krevního pigmentu (porfýrie)
- vysoké hladiny určitých druhů tuků v krvi (hypertriglyceridemie)
- celkové zvýšení hladiny hormonů štítné žlázy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Femoston uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Femoston obsahuje

- Léčivými látkami jsou estradiol jako estradiol hemihydrát a dydrogesteron.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje estradiolum 0,5 mg a dydrogesteronum 2,5 mg.
- Dalšími složkami jádra tablety jsou monohydrát laktózy, hypromelóza, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium stearát.
- Složkami potahové vrstvy jsou:
 - oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek.

Jak přípravek Femoston vypadá a co obsahuje toto balení

- Tento léčivý přípravek je potahovaná tableta. Tableta je kulatá, bikonvexní, označená 379 na jedné straně. Každý blister obsahuje 28 tablet.
- Tablety mají žlutou barvu.
- Tablety jsou baleny do PVC/Al blistru.
- Jedno balení obsahuje 28, 84 (3x28) nebo 280 (10x28) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 8. 2024:

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Od 1. 9. 2024:

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1, DO1 YE64
Irsko

Výrobce

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:

AT	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg - Filmdabletten
BE	Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tableten
CZ	Femoston mini
DE	Femoston mini 0,5 mg/2,5 mg Filmdabletten
DK	Femoston Conti
EE	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg
ES	Femoston 0,5mg/2,5mg comprimidos recubiertos con película
FI	Femoston conti 0.5/2.5 tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Climaston 0.5mg/2.5 mg, comprimé pelliculé
IE	Femoston-conti 0.5 mg/ 2.5 mg film-coated tablets
IT	Femoston 0,5 mg/2,5 mg compresse rivestite con film
LT	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés
LV	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes
MT	Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg film-coated tablets
NL	Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tableten
NO	Femostonconti
PL	Femoston mini
PT	Femoston, 2,5 mg + 0,5 mg, comprimido revestido
SE	Femostonconti
SI	Femphascon conti 0,5 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete
SK	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg, filmom obalené tablety
UK (Severní Irsko)	Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg, film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 3. 2024