Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

Femoston® mite - Filmtabletten

Wirkstoffe: Estradiol + Estradiol/Dydrogesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die vollständige Bezeichnung dieses Arzneimittels ist Femoston mite - Filmtabletten. In dieser Packungsbeilage wird nur die Kurzversion „Femoston“ verwendet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Femoston und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femoston beachten?
3. Wie ist Femoston einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Femoston aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Femoston und wofür wird es angewendet?

Femoston ist ein Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (HRT). Femoston enthält zwei Arten weiblicher Hormone, ein Estrogen namens Estradiol und ein Gestagen namens Dydrogesteron. Femoston ist geeignet für Frauen nach der Menopause, deren letzte natürliche Periode mindestens 6 Monate zurückliegt.

Wofür wird Femoston angewendet

Zur Behandlung von Beschwerden nach der Menopause

Während der Menopause nimmt die vom weiblichen Körper produzierte Estrogenmenge ab. Das kann Symptome, wie z.B. Hitzewallungen im Gesicht, Nacken und Brustkorb hervorrufen. Femoston lindert diese Symptome nach der Menopause. Sie werden Femoston nur verschrieben bekommen, wenn Ihre Symptome Sie in Ihrem täglichen Leben stark beeinträchtigen.

Zur Vorbeugung einer Osteoporose

Nach der Menopause werden bei manchen Frauen die Knochen brüchig (Osteoporose). Sie sollten alle verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose besteht und andere Arzneimittel für Sie ungeeignet sind, können Sie Femoston zur Osteoporosevorbeugung nach der Menopause anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femoston beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatztherapie (HRT) ist mit Risiken verbunden, die vor Beginn oder Fortsetzung einer HRT zu bedenken sind.

Erfahrungen in der Behandlung von Frauen in frühzeitiger Menopause (aufgrund einer Funktionsstörung der Eierstöcke oder einer Operation) sind begrenzt. Wenn Sie sich frühzeitig in der Menopause befinden, können die Risiken einer HRT-Anwendung andersartig sein. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Vor Beginn oder Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie wird Sie Ihr Arzt über Ihre Krankengeschichte und die Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen befragen. Er wird auch eine gründliche Untersuchung durchführen, die, wenn nötig, eine Untersuchung Ihrer Brüste und Ihres Unterleibes beinhalten kann.

Nach dem Beginn der Einnahme von Femoston, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen (mindestens einmal jährlich). Bei diesen Kontrolluntersuchungen kann Ihr Arzt mit Ihnen Nutzen und Risiken der Fortsetzung der Femoston-Behandlung besprechen.

Gehen Sie regelmäßig zu Vorsorgeuntersuchungen, einschließlich einer Mammographie (Röntgen der Brust), wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Nehmen Sie Femoston NICHT ein, wenn eine der nachfolgenden Situationen / Erkrankungen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich zu einem der Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Femoston einnehmen.

Femoston darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **Brustkrebs** haben, hatten oder Ihr Arzt bei Ihnen Brustkrebs vermutet
- wenn Sie einen **Tumor** haben, **der mit dem Estrogenspiegel in Zusammenhang steht**, wie z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom), oder dies von Ihrem Arzt vermutet wird
- wenn Sie **Blutungen aus der Scheide** unbekannter Ursache haben
- wenn Sie ein unbehandeltes **übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut** haben (Endometriumhyperplasie)
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** haben oder hatten (Thrombose), wie z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie an einer **Blutgerinnungsstörung** (einer thrombophilen Erkrankung wie z.B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel) leiden
- wenn Sie eine durch Blutgerinnselbildung in den Arterien (Körperschlagadern) ausgelöste Erkrankung haben oder kürzlich hatten, wie zum Beispiel **Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris** (anfallsartige Brustschmerzen mit Brustenge)
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder hatten und sich Ihre Werte im Leberfunktionstest noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie unter einer seltenen erblichen **Störung der Bildung des Blutfarbstoffes**, genannt „Porphyrie“, leiden
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Estradiol, Dydrogesteron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Femoston sind

Wenn einer der oben genannten Zustände während der Femoston-Behandlung zum ersten Mal auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Femoston und suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femoston einnehmen, falls bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher einmal vorlag, weil diese unter der Femoston-Behandlung wieder auftreten oder sich verschlechtern können. In diesem Fall sollten Sie häufiger Kontrolluntersuchungen durchführen lassen:

- Gutartige Geschwulst in der Gebärmutter (Leiomyom)

- Ansiedlung der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder in der Vergangenheit aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Gehirntumor, welcher durch den Progesteronspiegel beeinflusst werden kann (Meningeom)
- Erhöhtes Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln (siehe auch Abschnitt „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- Erhöhtes Risiko für das Auftreten von estrogenabhängigen Tumoren (wenn zum Beispiel Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Gallensteine (Cholelithiasis)
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Schmetterlingsflechte, eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Asthma
- Erkrankungen, die das Hörvermögen und das Trommelfell beeinträchtigen (Otosklerose)
- Sehr hohe Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride)
- Flüssigkeitsansammlung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- ein angeborenes oder erworbenes Angioödem haben.

Beenden Sie die Einnahme von Femoston und suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Zustände oder Beschwerden bemerken:

- Wenn Sie Beschwerden entwickeln, die im Abschnitt „Femoston darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet sind
- Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß bemerken (Gelbsucht). Es können Zeichen einer Lebererkrankung sein
- Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen;
- Wenn Ihr Blutdruck deutlich ansteigt (Anzeichen dafür können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein.)
- Wenn Sie noch nie dagewesene migräneartige Kopfschmerzen entwickeln
- Wenn Sie schwanger werden
- Wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie z.B.:
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atembeschwerden

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Hinweis: Femoston ist kein Verhütungsmittel. Wenn Ihre letzte Periode weniger als 12 Monate zurückliegt oder Sie unter 50 Jahre alt sind, verwenden Sie bitte ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Konsultieren Sie dazu bitte Ihren Arzt.

Hormonersatztherapie und Krebs

Übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom)

Die alleinige Anwendung von Estradiol zur Hormonersatztherapie in den Wechseljahren kann bei Frauen, die noch ihre Gebärmutter haben, zu einem übermäßigen Aufbau der Gebärmutterschleimhaut und damit zu einem erhöhten Risiko von Gebärmutterkrebs führen. Das Gestagen in Femoston schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Vaginale Blutungen unbekannter Ursache

Während der Femoston Behandlung treten einmal monatlich Blutungen (sogenannte Abbruchblutungen) auf. Aber wenn Sie unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen (Spotting) abseits Ihrer monatlichen Blutungen haben, die

- länger als 6 Monate andauern,
- beginnen, nachdem Sie schon länger als 6 Monate Femoston eingenommen haben,
- nach dem Absetzen der Behandlung bestehen bleiben,

gehen Sie so bald wie möglich zu Ihrem Arzt!

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Einnahme einer kombinierten Estrogen/Gestagen-Hormonersatztherapie (HRT) oder einer Estrogen-mono-Hormonersatztherapie das Brustkrebsrisiko erhöhen. Dies hängt davon ab, wie lange Sie die Hormonersatztherapie anwenden. Das zusätzliche Risiko zeigt sich innerhalb von 3 Jahren und sinkt mit der Zeit nach Beendigung der Therapie. Dieses Risiko kann aber 10 Jahre oder länger bestehen, wenn Sie mehr als 5 Jahre eine Hormonersatztherapie angewendet haben.

Vergleich:
Betrachtet man Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine Hormonersatztherapie eingenommen haben über 5 Jahre, wird im Mittel bei 13-17 von 1.000 Brustkrebs festgestellt.

Bei Frauen im Alter von 50, die eine Estrogen-mono-Hormonersatztherapie über 5 Jahre anwenden, wird im Mittel bei 16-17 von 1.000 Brustkrebs festgestellt (das sind 0-3 zusätzliche Brustkrebsfälle). Bei Frauen im Alter von 50, die eine kombinierte Hormonersatztherapie über 5 Jahre anwenden, wird bei 21 von 1.000 Brustkrebs festgestellt (das sind 4-8 zusätzliche Brustkrebsfälle). Betrachtet man Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormonersatztherapie eingenommen haben über 10 Jahre, wird im Mittel bei 27 von 1.000 Brustkrebs festgestellt. Bei Frauen im Alter von 50, die eine Estrogen-mono- Hormonersatztherapie über 10 Jahre anwenden, wird im Mittel bei 34 von 1.000 Brustkrebs festgestellt (das sind 7 zusätzliche Brustkrebsfälle). Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatztherapie über 10 Jahre anwenden, wird im Mittel bei 48 von 1.000 Brustkrebs festgestellt (das sind 21 zusätzliche Brustkrebsfälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Gehen Sie zu Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken, wie z.B.:

- Knötchenbildung in der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- jegliche sichtbare oder tastbare Knoten

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, über einen 5 Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine

Hormonersatztherapie 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkungen einer Hormonersatztherapie auf Herz und Blutkreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen**) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 – 3-fache erhöht, insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können lebensbedrohlich sein und wenn eines in die Lunge vordringt, kann es Schmerzen im Brustraum, Kurzatmigkeit, Kreislaufkollaps oder sogar den Tod verursachen.

Es besteht bei Ihnen eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel, je älter Sie werden und wenn Sie einer oder mehrere der folgenden Punkte betreffen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, einer Verletzung oder einer Krankheit längere Zeit nicht gehen können (siehe auch Abschnitt 3, „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m²)
- wenn Sie Blutgerinnungsprobleme haben, die einer langfristigen medikamentösen Behandlung bedürfen, um Blutgerinnsel zu verhindern
- wenn einer Ihrer nah verwandten Familienangehörigen bereits ein Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder in einem anderen Organ hatte
- wenn Sie eine seltene Krankheit mit dem Namen systemischer Lupus erythematodes (SLE) haben
- wenn Sie Krebs haben

Anzeichen für ein Blutgerinnsel finden Sie weiter oben im Abschnitt **„Beenden Sie die Einnahme von Femoston und suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf“** beschrieben.

Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50igern über 5 Jahre, die keine Hormonersatztherapie eingenommen haben, erwartet man im Mittel, dass 4 bis 7 von 1.000 ein Blutgerinnsel erleiden.

Bei Frauen in ihren 50igern, die eine Hormonersatztherapie über 5 Jahre erhalten, treten 9 bis 12 Fälle je 1.000 Anwenderinnen auf (das sind 5 zusätzliche Fälle).

Herzerkrankung (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise, dass eine Hormonersatztherapie einen Herzinfarkt verhindern kann. Frauen über 60, die eine Estrogen/Gestagen Hormonersatztherapie erhalten, erkranken geringfügig häufiger an einer Herzkrankheit als Nichtanwenderinnen.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko von HRT-Anwenderinnen ist bis zu 1,5-fach höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl zusätzlicher Schlaganfall-Fälle durch die HRT-Anwendung steigt mit dem Alter an.

Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50igern über 5 Jahre, die keine Hormonersatztherapie eingenommen haben, erwartet man im Mittel, dass 8 von 1.000 einen Schlaganfall erleiden.

Bei Frauen in ihren 50igern, die eine Hormonersatztherapie über 5 Jahre erhalten, treten 11 Fälle je 1.000 Anwenderinnen auf (das sind 3 zusätzliche Fälle).

Andere Beschwerden

Eine Hormonersatztherapie verhindert nicht Gedächtnisverlust. Es gibt Hinweise eines erhöhten Risikos für Gedächtnisverlust bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie erst nach dem 65. Lebensjahr beginnen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Einnahme, falls bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen/Lebensumstände vorliegt oder früher vorlag; er wird Sie besonders sorgfältig überwachen müssen:

- Herzerkrankung
- Nierenschädigung
- Erhöhung bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie)

Kinder

Femoston ist für die Anwendung bei Kindern nicht vorgesehen.

Einnahme von Femoston zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Femoston beeinträchtigen. Das kann zu irregulären Blutungen führen und trifft für folgende Arzneimittel zu:

- Krampflösende Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B.: Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (z.B.: Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion [AIDS] (z.B.: Ritanovir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut enthalten (Hypericum perforatum)

Eine Hormonersatztherapie kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Lamotrigin, ein Arzneimittel gegen Epilepsie, da sich dadurch die Häufigkeit der Anfälle erhöhen kann
- Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch die Behandlung Glecaprevir/Pibrentasvir gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) kann bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen. Femoston enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Femoston zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies betrifft auch nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel sowie Naturprodukte. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Labortests

Wenn Sie eine Blutuntersuchung machen lassen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt oder den Labormitarbeitern, dass Sie Femoston einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Bluttests verfälschen kann.

Einnahme von Femoston zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Femoston kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Femoston ist nur für Frauen nach der Menopause gedacht (nach der letzten Regelblutung).

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein,
- brechen Sie die Femoston Einnahme ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Die Einnahme von Femoston während der Stillzeit ist nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Eine Auswirkung ist unwahrscheinlich.

Femoston enthält Lactose.

Nehmen Sie Femoston erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Femoston einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann Sie die Femoston Behandlung beginnen können

Beginnen Sie eine Femoston-Behandlung erst mindestens 6 Monate nach Ihrer letzten natürlichen Regelblutung.

Sie können mit der Femoston Behandlung jederzeit beginnen, wenn:

- Sie derzeit keine Hormonersatztherapie einnehmen
- Sie von einem kontinuierlich kombinierten HRT-Produkt zu Femoston wechseln. Das ist der Fall, wenn Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen oder ein Pflaster anwenden, das sowohl ein Estrogen als auch ein Gestagen enthält.

Beginnen Sie die Femoston Behandlung am nächsten Tag, nach Beendigung eines 28-tägigen Zyklus, wenn:

- Sie von einer „zyklischen“ oder „sequentiellen“ Hormonersatztherapie zu Femoston wechseln. Das ist der Fall, wenn Sie Estrogen Tabletten oder ein Pflaster während des ersten Teils Ihres Zyklus anwenden und danach bis zu 14 Tage Tabletten oder Pflaster, die sowohl ein Estrogen, als auch ein Gestagen enthalten.

Wie ist Femoston einzunehmen

- Schlucken Sie die Tablette mit Wasser.

- Sie können Femoston unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Versuchen Sie Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Damit ist sichergestellt, dass immer eine gleichbleibende Menge des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden ist. Es hilft Ihnen auch, sich an die Einnahme zu erinnern.
- Nehmen Sie die Tabletten täglich ein, ohne Pause zwischen den Packungen. Die Blisterstreifen sind mit den Wochentagen markiert, um Ihnen die richtige Einnahme der Tabletten zu erleichtern.

Dosierung

- Ihr Arzt wird danach trachten, Ihnen die niedrigste Dosis über den kürzesten Zeitraum zur Behandlung Ihrer Beschwerden zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Dosis zu stark oder zu schwach ist.
- Wenn Sie Femoston zur Vorbeugung von Osteoporose einnehmen, wird Ihr Arzt abhängig von Ihrer Knochendichte, die Dosierung an Ihren individuellen Bedarf anpassen.
- Nehmen Sie eine weiße Tablette täglich ein während der ersten 14 Tage, gefolgt von einer grauen Tablette täglich während der nächsten 14 Tage, wie auf der Rückseite der Blisterstreifen angegeben.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen:

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Chirurgen, dass Sie Femoston einnehmen. Sie werden die Femoston Einnahme ungefähr 4-6 Wochen vor der Operation absetzen müssen, um das Risiko für Blutgerinnsel zu reduzieren (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in einer Vene“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Femoston wieder einnehmen dürfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Femoston eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie oder jemand anderer zu viele Femoston - Filmtabletten eingenommen haben, so ist es unwahrscheinlich, dass es zu ernsthaften Beschwerden kommt. Es können Übelkeit, Erbrechen, Brustspannen, Schwindel, Bauchschmerzen, Benommenheit/Müdigkeit oder Abbruchblutungen auftreten. Eine spezifische Behandlung ist nicht notwendig, sollten Sie jedoch beunruhigt sein, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Femoston vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette so bald wie möglich ein. Wenn jedoch mehr als 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme vergangen sind, so nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein, ohne die vergessene Tablette einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Wenn Sie eine Dosis vergessen, können Blutungen und Schmierblutungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Femoston abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Femoston nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Für Frauen unter Hormonersatztherapie besteht ein geringfügig erhöhtes Risiko, eine der folgenden Erkrankungen zu entwickeln:

- Brustkrebs

- Übermäßiger Aufbau oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie, Endometriumkrebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Bein- oder Lungenvenen (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- Möglicher Gedächtnisverlust (Demenz), wenn die HRT erst im Alter von über 65 Jahren begonnen wird

Für weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Brustschmerzen oder Brustspannen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Vaginaler Soor (vaginale Infektion durch einen Pilz namens Candida albicans)
- Depressive Verstimmungen, Nervosität
- Migräne. Wenn zum ersten Mal migräneartige Kopfschmerzen auftreten, setzen Sie Femoston ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Schwindel
- Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Blähungen (geblähter Bauch) einschließlich Winde (Flatulenz)
- Allergische Hautreaktionen (wie z.B.: Ausschlag, starker Juckreiz (Pruritus) oder Nesselsucht (Urticaria))
- Menstruationsstörungen, wie z.B. irreguläre Blutungen und Schmierblutungen, schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhoe), stärkere oder schwächere Regelblutung
- Unterleibsschmerzen
- Vaginaler Ausfluss
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Unwohlsein
- Anschwellung der Knöchel, Füße oder Finger (peripheres Ödem)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Beschwerden ähnlich einer Blasenentzündung (Cystitis)
- Vergrößerung von gutartigen Gebärmuttergeschwülsten (Myome)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Atemnot (allergisches Asthma)
- Veränderungen der Libido
- Blutgerinnsel in den Bein- oder Lungenvenen (venöse Thromboembolie oder Lungenembolie)
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen durch Verengung der Blutgefäße (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- Krampfadern
- Verdauungsstörungen
- Leberfunktionsstörungen, manchmal verbunden mit einer Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Schwächegefühl (Asthenie), allgemeinem Unwohlsein (Malaise) und Bauchschmerzen. Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß bemerken, setzen Sie Femoston ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.
- Gallenblasenerkrankung
- Brustschwellung
- Prämenstruelles Syndrom (PMS)
- Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

***Nebenwirkungen aus dem Markt, die nicht in klinischen Studien beobachtet wurden, sind der Häufigkeit „selten" zugeordnet.**

- Erkrankung hervorgerufen durch Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)*
- Meningeom (ein Gehirntumor)*
- Veränderung der Augenoberfläche (Hornhautverkrümmung)*, Kontaktlinsen können nicht mehr getragen werden (Kontaktlinsenunverträglichkeit)*
- Herzinfarkt
- Schlaganfall*
- Schwellung der Haut rund um das Gesicht und des Rachens, die zu Atembeschwerden führen kann (Angioödem)
- Rotblaue Flecken oder Punkte auf der Haut (vaskuläre Purpura)
- Schmerzhafte rötliche Knötchen auf der Haut (Erythema nodosum)*, Hautverfärbung besonders im Gesicht oder Nacken, bekannt als „Schwangerschaftsflecken", die auch nach Absetzen des Arzneimittels bestehen bleiben kann (Chloasma, Melasma)*
- Beinkrämpfe*

Nachfolgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen Hormonersatztherapien berichtet:

- Gutartige oder bösartige Tumore, die durch die Blut-Estrogenspiegel beeinflusst werden können, wie z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut, Eierstockkrebs (für weitere Informationen siehe Abschnitt 2)
- Vergrößerung von Tumoren, welche durch den Progesteronspiegel beeinflusst werden können (Meningeom)
- Eine Erkrankung des Immunsystems, die viele körpereigene Organe beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes)
- Mögliche Demenz
- Verschlechterung von Anfällen (Epilepsie)
- Unwillkürliche Muskelzuckungen (Chorea)
- Blutgerinnsel in Arterien (arterielle Thromboembolie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) bei Frauen mit hohen Werten bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie)
- Hautausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Entzündung (Erythema multiforme)
- Harninkontinenz
- Schmerzhafte, knotige Brüste (fibrozystische Brustveränderungen)
- Veränderung des Gebärmuttermundes (utero-zervikale Erosion)
- Verschlechterung einer seltenen Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- Erhöhung bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie)
- Erhöhung der gesamten Schilddrüsenhormone

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http//www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Femoston aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Femoston mite enthält

Die Wirkstoffe sind: Estradiol (als Hemihydrat) und Dydrogesteron

Jede weiße Tablette enthält 1 mg Estradiol.
Jede graue Tablette enthält 1 mg Estradiol und 10 mg Dydrogesteron.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind:
Titandioxid (E171), Eisenoxid schwarz (E172), Polyvinylalkohol, Macrogol, Talkum und Hypromellose.

Wie Femoston aussieht und Inhalt der Packung

Runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung ‚379’ auf einer Seite. Jeder Blister enthält 28 Tabletten.
Femoston mite enthält Tabletten mit 2 unterschiedlichen Farben. Jeder Blister enthält 14 weiße Filmtabletten (für die ersten 14 Zyklustage) und 14 graue Filmtabletten (für die zweiten 14 Zyklustage).

Die Tabletten sind in PVC/Al Blisterfolie verpackt.

Es gibt Blisterpackungen mit 1 x 28, 84 (3 x 28) oder 280 (10 x 28) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Theramex Ireland Limited

3rd Floor Spencer Dock Kilmore House Park Lane -

D01 YE64 Dublin 1

Irland

Hersteller:
Abbott Biologicals BV

1381 CP Weesp
Niederlande

Z.Nr.: 1-23189

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Femoston 1mg/10 mg Filmtabletten
Dänemark	Femoston
Finnland	Femoston 1/10 tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Climaston 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Italien	Femoston 1/10 compresse rivestite con film
Niederlande	Femoston 1/10, filmomhulde tabletten
Norwegen	Femoston
Portugal	Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), comprimido revestido
Schweden	Femoston
Spanien	Femfascon 1 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.