

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg potahované tablety 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

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 přípravek pro hormonální substituční terapii (HRT). Obsahuje dva druhy ženských hormonů, estrogen zvaný estradiol a progestagen zvaný dydrogesteron. Femoston se užívá u žen po menopauze, u nichž se poslední přirozená menstruace dostavila minimálně před 6 měsíci.

Femoston se používá ke:

- **Zmírnění příznaků objevujících se po menopauze**

Během menopauzy klesá množství estrogenů vytvářených v těle ženy. To může vyvolat příznaky jako horkost v oblasti obličeje, krku a prsou („návaly horka“). Femoston zmírňuje tyto příznaky po menopauze. Lékař Vám předepíše přípravek Femoston pouze v případě, že Vaše příznaky vážně omezují Váš běžný život.

- **Prevenci osteoporózy**

Po menopauze se může u některých žen rozvinout křehkost kostí (osteoporóza). Poradte se se svým lékařem o všech možnostech léčby.

Pokud máte kvůli osteoporóze zvýšené riziko budoucích zlomenin a nemůžete užívat jiná léčiva, můžete po menopauze užívat přípravek Femoston k prevenci osteoporózy.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FEMOSTON UŽÍVAT

Lékařská anamnéza (historie) a pravidelné kontroly

Užívání HRT s sebou nese rizika, která je třeba zvážit při rozhodování, zda začít užívat tyto léky nebo pokračovat v jejich užívání.

Zkušenost v léčbě žen s předčasnou menopauzou (kvůli selhání vaječníků nebo chirurgickému zákroku) je omezená. Pokud máte předčasnou menopauzu, mohou být rizika užívání HRT různá. Poradte se s lékařem, prosím.

Před začátkem užívání nebo opakovaným nasazením HRT se Vás lékař bude ptát na Váš zdravotní stav a onemocnění v rodině. Lékař se může rozhodnout provést lékařské vyšetření. To může zahrnovat i vyšetření prsů a interní vyšetření, pokud to bude nezbytné.

Jakmile začnete užívat přípravek Femoston, máte navštěvovat svého lékaře pravidelně a absolvovat pravidelné kontroly (nejméně jednou ročně). Při těchto kontrolách se poraďte se svým lékařem o přínosech a rizicích pokračující léčby přípravkem Femoston.

Chodte na pravidelné kontroly prsů 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, **poraďte se** před užíváním přípravku Femoston **se svým lékařem**.

Neužívejte přípravek Femoston

- jestliže máte nebo jste někdy měla **rakovinu prsu** nebo existuje podezření na ni
- jestliže máte rakovinu citlivou na estrogeny, jako je rakovina děložní sliznice (endometria) nebo existuje podezření na ni
- jestliže máte zjištěný nádor závislý na působení progestagenů nebo má lékař podezření na něj. Příkladem je nádor na mozku (meningiom).
- jestliže máte nevysvětlené krvácení z pochvy
- jestliže máte nadměrně zesílenou děložní sliznici (hyperplazie endometria) a tento stav není léčen
- jestliže máte nebo jste dříve měla krevní sraženiny v žíle (trombóza), např. v nohách (trombóza hlubokých žil) nebo v plicích (plicní embolismus)
- jestliže máte poruchu krevní srážlivosti (jako je deficiencie proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu)
- jestliže máte nebo jste měla nedávno onemocnění způsobené krevními sraženinami v tepnách, jako je srdeční infarkt, cévní mozková příhoda nebo angina pectoris
- jestliže máte nebo jste dříve měla onemocnění jater a Vaše jaterní testy se ještě nevrátily k normálním hodnotám
- jestliže máte vzácnou krevní poruchu, která se nazývá „porfyrie“ a je v rodině dědičná (vrozená)
- jestliže jste alergická na estradiol, dydrogesteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku Femoston (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte meningeom nebo Vám byl diagnostikován meningeom (obvykle nezhoubný nádor vrstvy tkáně mezi mozkem a lebkou).

Jestliže se u Vás kterýkoli z výše uvedených stavů objeví při užívání přípravku Femoston poprvé, ihned přestaňte přípravek užívat a poraďte se neprodleně s lékařem.

Upozornění a opatření

Informujte lékaře před začátkem léčby, jestliže jste někdy v minulosti měla kterýkoli z níže uvedených problémů, protože tyto stavy se mohou při léčbě přípravkem Femoston znovu objevit nebo zhoršit. Je-li tomu tak, budete potřebovat častější lékařské kontroly:

- fibroidy uvnitř dělohy
- nárůst děložní sliznice vně dělohy (endometrióza) nebo dřívější nadměrné zvětšení děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- zvýšené riziko tvorby krevních sraženin (viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“)
- zvýšené riziko rakoviny citlivé na estrogen (jako je matka, sestra nebo babička, která měla rakovinu prsu)
- vysoký krevní tlak
- jaterní onemocnění, jako je nezhoubný nádor jater
- diabetes (cukrovka)
- žlučové kaménky
- migréna nebo těžká bolest hlavy
- onemocnění imunitního systému, které zasahuje mnoho orgánů těla (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie

- astma
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triacylglycerolů)
- zadržování tekutiny v těle vyvolané srdečními nebo ledvinovými obtížemi
- dědičný a získaný angioedém.

Meningeom

Použití přípravku Femoston je spojeno se vznikem obvykle nezhoubného nádoru vrstvy tkáně mezi mozkiem a lebkou (meningeomu). Pokud Vám byl diagnostikován meningeom, lékař léčbu přípravkem Femoston ukončí (viz bod „Neužívejte přípravek Femoston“). Pokud zaznamenáte jakékoli příznaky jako změny vidění (např. dvojité vidění nebo rozmazané vidění), ztrátu sluchu nebo ušní šelest, ztrátu čichu, bolesti hlavy, které se časem zhoršují, ztrátu paměti, záchvaty křečí, slabost v pažích nebo nohou, musíte to ihned sdělit svému lékaři.

Přestaňte užívat přípravek Femoston a ihned navštivte lékaře

Jestliže při užívání HRT zaznamenáte některou z následujících okolností:

- jakoukoli z podmínek uvedenou v bodě „Neužívejte přípravek Femoston“
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenku). To mohou být příznaky jaterního onemocnění.
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém
- významný vzestup krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únavnost, závratě)
- nový výskyt migrenózní bolesti hlavy
- těhotenství
- zpozorujete-li příznaky krevní sraženiny, jako je:
 - bolestivý otok a zarudnutí nohou
 - náhlá bolest na hrudi
 - obtížné dýchání

Pro více informací viz bod „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 potřebovat používat antikoncepci k prevenci otěhotnění. Poradte se s lékařem.

HRT a rakovina

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

Užívání HRT obsahující samotný estrogen zvyšuje riziko nadměrného zvětšení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakoviny děložní sliznice (karcinomu endometria).

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

Neočekávané krvácení

Při užívání přípravku Femoston budete mít krvácení jednou za měsíc (tzv. krvácení z vysazení). Avšak budete-li mít kromě měsíčního krvácení neočekávané krvácení nebo špinění, které:

- trvá více než prvních 6 měsíců
- začne po více než 6 měsících užívání přípravku Femoston
- trvá i po vysazení přípravku Femoston

navštivte co možná nejdříve svého lékaře.

Rakovina 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.

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikován v průměru u 13 až 17 žen z 1000 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 na 1000 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 z 1000 žen (tj. 4 až 8 případů navíc).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1000 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 1000 (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 1000 (tj. o 21 případů více).

Pravidelně si kontrolujte svoje prsa. Navštivte svého lékaře, jestliže zaznamenáte nějaké změny, jako:

- dolíčky na kůži
- změny bradavek
- jakékoli bulky, které můžete vidět nebo cítit.

Karcinom vaječníků (ovarií)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – 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 uživatelek (tj. přibližně 1 případ navíc).

Vliv přípravku Femoston na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

U žen, které užívají HRT je riziko **krevních sraženin v žilách přibližně 1,3 až 3násobně vyšší** než u těch, které ji neužívají, a to zvláště v prvním roce léčby.

Krevní sraženiny mohou být závažné, a pokud se dostanou do plic, mohou způsobit bolest na hrudi, dušnost, mdloby nebo dokonce končit úmrtím.

Jak stárnete, máte vyšší pravděpodobnost, že se u Vás vyskytnou krevní sraženiny v žilách. Je tomu tak i v případě, že se Vás týká některý z následujících bodů. Informujte svého lékaře, pokud pro Vás platí některý z následujících stavů:

- nemůžete po delší dobu chodit kvůli většímu chirurgickému zákroku, poranění nebo onemocnění (viz také bod 3, Jestliže Vás čeká chirurgický zákrok)
- máte velkou nadváhu (BMI >30 kg/m²)
- máte nějaké potíže se srážlivostí krve, které vyžadují dlouhodobou léčbu přípravky užívanými k prevenci krevních sraženin
- pokud někdo z Vašich blízkých příbuzných někdy měl krevní sraženinu v dolní končetině, plicích nebo v jiném orgánu
- máte systémový lupus erythematoses (SLE)
- máte rakovinu.

Příznaky krevní sraženiny najdete v bodě „Přestaňte užívat přípravek Femoston a ihned navštivte lékaře“.

Sledujeme-li ženy ve věku kolem 50 let, které neužívají HRT, předpokládá se, že v průměru u 4 až 7 z 1000 žen se v období 5 let vyskytne krevní sraženina v žíle.

U žen ve věku kolem 50 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT po dobu 5 let, bude počet případů výskytu krevní sraženiny v žíle 9 až 12 na 1000 žen (tj. 5 případů navíc).

Srdeční onemocnění (srdeční infarkt)

Neexistuje žádný důkaz, že HRT předchází srdečním onemocněním.

U žen ve věku přes 60 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, je mírně pravděpodobnější, že se u nich vyvine srdeční onemocnění než u žen, které žádnou HRT neužívají.

Cévní mozková příhoda

Riziko cévní mozkové příhody je přibližně 1,5násobně vyšší u žen, které užívají HRT než u těch, které ji neužívají. Počet dalších případů cévní mozkové příhody způsobených užíváním HRT se zvyšuje s věkem.

Sledujeme-li ženy ve věku kolem 50 let, které neužívají HRT, předpokládá se, že v období 5 let se v průměru u 8 z 1000 žen vyskytne cévní mozková příhoda. U žen ve věku kolem 50 let, které užívají HRT po dobu 5 let, bude počet případů výskytu cévní mozkové příhody 11 na 1000 žen (tj. 3 případy navíc).

Další stavy

HRT nepředchází ztrátě paměti. Existují důkazy, že ženy, které začínají užívat HRT ve věku vyšším než 65 let, mohou mít vyšší riziko ztráty paměti. Poradte se se svým lékařem.

Děti a dospívající

Přípravek Femoston je určen pouze pro ženy po menopauze.

Další léčivé přípravky a přípravek Femoston

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Femoston. To může způsobit nepravidelné krvácení. Platí to pro následující léčiva:

Následující léčiva mohou **snížovat účinek přípravku Femoston** a způsobovat tak krvácení nebo špinění:

- přípravky k léčbě **epilepsie** (jako je fenobarbital, karbamazepin, fenytoin)
- přípravky k léčbě **tuberkulózy** (např. rifampicin, rifabutin)
- přípravky k léčbě infekce virem **HIV [AIDS]** (jako je nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*)

HRT může ovlivnit účinnost některých léčivých přípravků:

- přípravek podávaný k léčbě epilepsie (lamotrigin); současné užívání může zvýšit četnost záchvatů křečí
- přípravky 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).

Užíváte-li přípravek Femoston, mohou se nebezpečně zvýšit hladiny následujících léčiv:

- takrolimu, cyklosporinu – užívaných např. při transplantaci orgánů
- fentanyl – lék proti bolesti
- teofylinu – užívaného k léčbě astmatu a dýchacích obtíží.

Může být proto potřeba pečlivé sledování přípravku po určitou dobu a snížení dávky.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, o rostlinných přípravcích nebo jiných přírodních přípravcích.

Laboratorní testy

Máte-li se podrobit nějakým krevním testům, informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte přípravek Femoston, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých testů.

Přípravek Femoston s jídlem a pitím

Femoston může být podáván bez ohledu na příjem potravy.

Těhotenství, kojení a plodnost

Femoston mají užívat pouze ženy po menopauze.

- Pokud otěhotníte, přestaňte přípravek Femoston užívat a kontaktujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv přípravku Femoston na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů nebyl zkoumán. Tento vliv není pravděpodobný.

Tablety přípravku Femoston obsahují laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK FEMOSTON UŽÍVÁ

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

Kdy začít užívat přípravek Femoston

Nezačínajte užívat přípravek Femoston dříve, než uplyne minimálně 6 měsíců od Vaší poslední přirozené menstruace.

Přípravek Femoston můžete začít užívat jakýkoli den, pokud:

- neužíváte v současné době žádný přípravek pro HRT
- přecházíte z přípravku pro „kontinuální kombinovanou“ 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 přípravku pro „cyklickou“ nebo „sekvenční“ HRT. To je, pokud užíváte první část Vašeho cyklu tabletu nebo náplast, která obsahuje estrogen a potom následujících 14 dní užíváte tabletu nebo náplast, která obsahuje jak estrogen, tak progestagen.

Jak užívat tento přípravek

- Zapíjejte tabletu vodou.
- Tabletou můžete užívat bez ohledu na příjem potravy.
- Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Tím bude zajištěno stálé množství přípravku ve Vašem těle. To Vám současně pomůže nezapomenout na užívání.
- Užívejte jednu tabletu každý den, bez přerušení mezi jednotlivými baleními. Na blistrech jsou označeny dny v týdnu. Tak si budete snadněji pamatovat, kdy máte tablety užívat.

Kolik přípravku máte užívat

- Lékař se bude snažit Vám předepsat co nejnižší dávku k léčbě Vašich příznaků po co nejkratší nezbytnou dobu. Pokud si myslíte, že dávka je příliš silná nebo není dostatečná, poraďte se s lékařem.
- Pokud užíváte přípravek Femoston k prevenci osteoporózy, lékař upraví dávku podle Vaší potřeby na základě hustoty Vašich kostí.
- Užívejte každý den jednu bílou tabletu prvních 14 dní. Následně užívejte jednu šedou tabletu denně dalších 14 dní. Uvidíte to na kalendářním balení pro 28 dní.

Jestliže Vás čeká chirurgický zákrok

Máte-li plánovanou operaci, řekněte chirurgovi, že užíváte přípravek Femoston. Budete pravděpodobně potřebovat přerušit užívání přípravku Femoston asi 4 až 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko krevních sraženin (viz bod 2, Krevní sraženiny v žilách). Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete s užíváním přípravku Femoston znovu začít.

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 mít pocit na zvracení (*nauzeu*) nebo zvracet, můžete mít zvýšenou citlivost nebo bolestivost prsů, závratě, bolest břicha, ospalost/únavu nebo krvácení z vysazení. Léčby není potřeba. Pokud se však obáváte, kontaktujte svého lékaře, který Vám poradí.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Femoston

Vezměte si vynechanou tabletu ihned, jakmile si na to vzpomenete. Pokud je to již více než 12 hodin od doby, kdy jste si měla tabletu vzít, vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Zapomenutou tabletu již neužívejte. Nezdvojnásobujte následující dávku. Jestliže vynecháte dávku, může se objevit krvácení nebo špinění.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Femoston

Nepřestávejte užívat přípravek 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 přípravek Femoston nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

- rakovina 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 přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

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

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

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

- kvasinková 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.
- závrať
- pocit na zvracení (*nauzea*), zvracení, plynatost
- alergické kožní reakce (jako je vyrážka, silné svědění (*pruritus*) nebo kopřivka (*urtikarie*))
- poruchy menstruačního krvácení, jako je nepravidelné krvácení nebo špinění, bolestivá menstruace (*dysmenorea*), silnější nebo slabší krvácení
- bolest v oblasti pánve
- výtok z děložního hrdla (*cervikální výtok*)
- pocit slabosti, únavy nebo nemoci

- otok kotníků, chodidel nebo prstů (periferní edém)
- nárůst tělesné hmotnosti.

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

- zvětšení velikosti nezhoubných nádorů dělohy (myomů)
- reakce z přecitlivělosti, jako je dušnost (alergické astma) nebo další reakce postihující celé tělo, jako je pocit na zvracení, zvracení, průjem nebo hypotenze
- změna libida
- krevní sraženiny v dolních končetinách nebo plicích (žilní tromboembolismus nebo plicní embolismus)
- jaterní onemocnění, někdy spojené se zežloutnutím kůže (žloutenkou), pocitem slabosti (astenii) nebo celkovým pocitem nemoci 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 uživatelky z 1000):

- srdeční infarkt (infarkt myokardu)
- otok obličeje a hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním (angioedém)
- nafialovělé skvrny nebo tečky na kůži (vaskulární purpura).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při užívání HRT, včetně přípravku Femoston, a to s neznámou frekvencí:

- benigní nebo maligní nádory, které mohou být ovlivněny hladinami estrogenů, jako je rakovina děložní sliznice, rakovina vaječníků (více informací najdete v bodě 2)
- zvětšení velikosti nádorů závislých na hladinách progestagenů (jako je meningiom)
- onemocnění plynoucí z rozpadu červených krvinek (hemolytická anemie)
- onemocnění imunitního systému, které postihuje více orgánů těla (systémový lupus erythematosus)
- zhoršení záchvatů křečí (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 (hypertriacylglycerolemie)
- různé poruchy kůže: změny zbarvení kůže, zejména na obličeji nebo na krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma), bolestivé načervenalé uzly na kůži (erythema nodosum), vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídky (erythema multiforme)
- křeče nohou
- inkontinence moči
- bolestivost/uzlíky v prsech (fibrocystické onemocnění prsů)
- eroze děložního hrdla (uterinní cervikální eroze)
- zhoršení vzácné poruchy krevního pigmentu (porfyrie)
- vysoké hladiny určitých druhů tuků v krvi (hypertriacylglycerolemie)
- změna na povrchu oka (strmost rohovky), neschopnost nosit kontaktní čočky (nesnášenlivost kontaktních čoček)
- celkové zvýšení hladiny hormonů štítné žlázy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Femoston po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na balení. 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 1 mg + 1 mg/10 mg obsahuje

Léčivými látkami jsou estradiolum jako estradiolum hemihydricum a dydrogesteronum.

- jedna bílá tableta obsahuje estradiolum 1 mg
- jedna šedá tableta obsahuje estradiolum 1 mg a dydrogesteronum 10 mg.

Pomocnými látkami jádra tablety jsou monohydrát laktózy, hypromelóza, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Pomocnými látkami potahové vrstvy jsou oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172), polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek, hypromelóza, makrogol 400.

Jak přípravek Femoston vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou kulaté, bikonvexní a jsou na jedné straně označeny 379. Jeden blistr obsahuje 28 tablet.

Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg obsahuje tablety dvou různých barev. Každý blistr obsahuje 14 bílých tablet (pro prvních 14 dní cyklu) a 14 šedých tablet (pro druhých 14 dní cyklu).

Tablety jsou baleny do PVC/Al blistru.

Blistrová balení obsahují 28 nebo 84 (3x28) 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

TATO PŘÍBALOVÁ INFORMACE BYLA NAPOSLEDY REVIDOVÁNA: 2. 10. 2024