

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Femoston 1/10, Femoston 2/10 tabletti, kalvopäällysteinen** estradioli + estradioli/dydrogesteroni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Femoston on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Femoston-valmistetta
3. Miten Femoston-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Femoston-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Femoston on ja mihin sitä käytetään**

Femoston on hormonikorvaushoitoon tarkoitettu valmiste. Femoston sisältää kahta erityyppistä naishormonia: estrogeenia nimeltä estradioli ja keltarauhashormonia nimeltä dydrogesteroni. Femostonia käytetään vaihdevuosi-ikäisillä naisilla, joilla on kulunut vähintään 6 kuukautta viimeisistä luonnollisista kuukautisista.

#### **Femoston-valmistetta käytetään**

##### **Helpottamaan vaihdevuosiin liittyviä oireita**

Vaihdevuosien aikana naisen estrogeenituotanto vähenee, mikä voi aiheuttaa erilaisia oireita kuten kasvojen, kaulan ja rintakehän alueen kuumotusta ("kuumia aaltoja"). Femoston lievittää näitä vaihdevuosien oireita. Femoston-valmistetta määrätään sinulle ainoastaan, jos vaihdevuosisoireesi vaikeuttavat merkittävästi jokapäiväistä elämääsi.

##### **Osteoporoosin (luukato) estoon**

Vaihdevuosien aikana jollekin naisille kehittyy luukato (osteoporoosi), ja heidän luunsa haurastuvat. Keskustele lääkärin kanssa kaikista tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista. Mikäli sinulla on suurentunut riski luumurtumille osteoporoosin seurauksena ja muut lääkevaihtoehdot eivät sovi sinulle, Femoston-valmistetta voidaan käyttää ennaltaehkäisemään vaihdevuosien jälkeistä osteoporoosia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Femoston-valmistetta**

##### **Aiemmat sairaudet ja säännölliset tarkastukset**

Hormonikorvaushoitoon käytettävien valmisteiden käyttöön liittyy riskejä, jotka tulee arvioida, kun päätetään hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta. Ennen aikaisten vaihdevuosien (munasarjojen toimintahäiriön tai leikkauksen vuoksi) hoidosta on vain rajoitetusti kokemusta. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoitoon liittyvät riskit voivat olla erilaiset. Keskustele lääkärisi kanssa asiasta.

Ennen kun aloitat (uudelleen) hormonikorvaushoidon, lääkärisi kysyy sinun ja perheesi sairaushistoriasta. Lääkärisi saattaa tehdä tarkastuksen, johon voi sisältyä rintojen tutkiminen ja/tai gynekologinen tutkimus tarvittaessa.

Femoston-hoidon aloittamisen jälkeen sinun tulee käydä lääkärin tarkastuksessa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa). Keskustele lääkärisi kanssa näillä tarkastuskäynneillä Femoston-valmisteen käytön jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja haitoista.

Osallistu säännöllisesti rintojen mammografiaseulontaan lääkärin suositusten mukaisesti.

**ÄLÄ KÄYTÄ Femoston-valmistetta**, jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostakin alla olevasta kohdasta, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Femoston-valmisteen käytön.

#### **Älä käytä Femoston-valmistetta**

- jos sinulla on tai on ollut tai epäilläsi olevan **rintasyöpä**
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan **pahanlaatuinen kasvain, jonka kasvu on estrogeenista riippuvainen** kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä
- jos sinulla on **emättimen verenvuotoa, jonka syytä ei tunneta**
- jos sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen** (endometriumin hyperplasia)
- jos sinulla on tai on joskus ollut **verisuonitukos** esimerkiksi jalassa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on **veren hyytymisen häiriöitä** (kuten proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimoveritulpan aiheuttama sairaus, esim. **sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris**
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, eivätkä maksan toimintakokeiden tulokset ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on harvinainen, perinnöllinen, vereen liittyvä häiriö nimeltä porfyria
- jos olet **allerginen** (yliherkkä) estradiolille, dydrogesteronille tai Femoston-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin yllä olevista sairauksista esiintyy sinulla ensimmäistä kertaa käyttäessäsi Femoston-valmistetta, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota yhteyttä välittömästi lääkäriisi.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Femoston-valmistetta jos sinulla on joskus ollut jokin seuraavista ongelmista, koska ne voivat palata tai pahentua Femoston-hoidon aikana. Jos näin tapahtuu, sinun tulisi käydä lääkäriissä tavallista useammin seurantaa varten:

- lihaskasvaimia kohdussa
- kohdun limakalvon kasvaminen kohdun ulkopuolella (endometriooosi) tai kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- kasvain aivoissa (meningeooma), joka voi reagoida progesteronipitoisuuksiin
- suurentunut riski verisuonitukosten kehittymiselle (ks. ”Verisuonitukokset laskimossa (tromboosi)”)
- estrogeeniriippuvaisten kasvainten lisääntynyt riski (esim. äidillä, siskolla tai isoäidillä on ollut rintasyöpä)
- kohonnut verenpaine
- maksasairaus kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai voimakkaat päänsäryt
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa useisiin elimiin (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- tärkykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- erittäin korkea veren rasvapitoisuus (triglyseridit)
- turvotus, joka aiheutuu sydämen tai munuaisten toimintahäiriöstä.

## **Lopeta Femoston-valmisteen käyttö ja mene välittömästi lääkäriin**

Jos sinulle tulee jotakin seuraavista hormonikorvaushoidon aikana:

- jokin niistä tiloista, jotka on mainittu kohdassa ”Älä käytä Femoston-valmistetta, jos”
- ihon tai silmien valkuaisten keltaisuus (keltatauti). Tämä voi olla merkki maksasairaudesta.
- verenpaineen huomattava nousu (oireena voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreenin kaltainen päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat merkkejä veritulpasta, kuten:
  - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
  - äkillistä rintakipua
  - hengitysvaikeutta.

Ks. lisätietoja kohdasta ”Verisuonitukokset laskimossa (tromboosi)”.

**Huomaa:** Femoston ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisimmistä kuukautisistasi on alle 12 kuukautta tai olet alle 50-vuotias, saatat tarvita vielä muuta ehkäisyä estääksesi raskauden. Kysy neuvoa lääkäriltä.

## **Hormonikorvaushoito ja syöpä**

### **Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä**

Pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito nostaa kohdun limakalvon liikakasvun (endometriumin hyperplasia) sekä kohdun limakalvon syövän riskiä. Femoston-valmisteen keltarauhashormoni suojaa sinua tältä ylimääräiseltä riskiltä.

### **Odottamattomat emätinverenvuodot**

Sinulla tulee olemaan vuotoa kerran kuukaudessa (kuukautisia muistuttava vuoto) käyttäessäsi Femoston-valmistetta. Jos sinulla on odottamatonta vuotoa tai tiputteluvuotoa kuukausittaisen vuodon lisäksi, joka:

- kestää kauemmin kuin 6 kuukautta
- alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt Femostonia yli 6 kuukauden ajan
- jatkuu vielä sen jälkeen kun olet lopettanut Femostonin käytön

**ota yhteyttä lääkäriin niin pian kuin mahdollista.**

### **Rintasyöpä**

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpäriskiä. Tämä ylimääräinen riski riippuu siitä, kuinka pitkään käytät hormonikorvaushoitoa. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

#### *Vertailu*

50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naista tuhannesta sairastuu rintasyöpään viiden vuoden aikana.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0–3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-keltarauhashormoniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, 21 naista tuhannesta naisesta sairastuu rintasyöpään (4–8 naista enemmän).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja keltarauhashormonia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (ts. 21 lisätapausta).

### **Tutki rintasi säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos huomaat muutoksia, kuten**

- ihon kuoppaisuutta
- muutoksia näanneissä
- kyhmyjä, jotka voit nähdä tai tunnistaa sormin.

Lisäksi sinun kannattaa osallistua seulontamammografiatutkimuksiin kun sinulle tarjotaan niitä. On tärkeää, että kerrot hormonikorvausvalmisteen käytöstä mammografiatutkimusta suorittavalle sairaanhoitajalle. Tämä hoito voi lisätä rintakudoksen tiheyttä ja vaikuttaa mammografiatutkimuksen lopputulokseen. Mammografiassa ei välttämättä havaita kaikkia kyhmyjä kohdissa, joissa rintakudoksen tiheys on lisääntynyt.

### **Munasarjasyöpä**

Munasarjasyöpä on huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

### **Hormonikorvaushoidon vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon**

#### **Verisuonitukokset laskimossa (tromboosi)**

Hormonikorvaushoidon käyttö suurentaa **laskimoveritulppien** riskiä noin 1,3–3-kertaiseksi, etenkin ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat olla vakavia, ja jos tulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästymistä, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

Veritulpan riski on suurempi, jos olet iäkäs ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Kerro lääkäriin, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et pysty kävelemään tai seisomaan pitkiä aikoja suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. kohta 3, ”Jos tarvitset leikkaushoitoa”)
- olet vaikeasti ylipainoinen (painoindeksi on yli 30 kg/m<sup>2</sup>)
- sinulla on veren hyytymisongelmia, joita täytyy hoitaa pitkäaikaisesti veritulppien estämiseen tarkoitetulla lääkkeellä
- jos lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- jos sinulla on syöpä.

Lisää tietoa veritulpan oireista ks. ”Lopeta Femoston-valmisteen käyttö ja mene välittömästi lääkäriin”.

#### *Vertailu*

Tarkasteltaessa 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 4–7 naista tuhannesta saa laskimotukoksen viiden vuoden aikana.

50-vuotiaista naisista, jotka saavat estrogeenia ja keltarauhashormonia sisältävää hormonikorvaushoitoa yli viiden vuoden ajan, 9–12 naista tuhannesta saa laskimotukoksen (eli 5 tapausta enemmän).

#### **Sydänsairaus (sydänkohtaus)**

Ei ole näyttöä siitä, että hormonikorvaushoito ehkäisee sydänkohtauksia. Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeenia ja keltarauhashormonia sisältävää hormonikorvaushoitoa, on hieman

suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauksiin kuin niillä naisilla, jotka eivät käytä lainkaan hormonikorvaushoitoa.

### **Aivohalvaus**

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Hormonikorvaushoitoa käyttävien naisten aivohalvauksen riski suurenee iän myötä.

### *Vertailu*

Tarkasteltaessa 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 8 naista tuhannesta saa aivohalvauksen viiden vuoden aikana. 50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa yli viiden vuoden ajan, 11 naista tuhannesta saa aivohalvauksen (eli 3 naista enemmän).

### **Muut tilat**

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. Naisilla, jotka aloittivat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaana, on todettu hieman suurempi muistin heikkenemisen riski. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista, koska tällöin lääkärisi tulee seurata sinua tavallista tarkemmin:

- **sydänsairaus**
- **munuaisten vajaatoiminta**
- **normaalia korkeammat veren rasva-arvot (hypertriglyseridemia).**

### **Lapset**

Femoston ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Femoston**

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.**

Jotkut lääkkeet saattavat häiritä Femoston-valmisteen tehoa. Seurauksena voi olla epäsäännöllistä vuotoa. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **epilepsialääkkeet** (esim. fenobarbitaali, karbamatsepiini, fenytoiini)
- **tuberkuloosilääkkeet** (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- **HIV-infektion** hoitoon käytettävät lääkkeet [AIDS] (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirensi)
- **mäkikuismaa** sisältävät rohdosvalmisteet (*Hypericum perforatum*).

### **Laboratoriokokeet**

Jos sinulta otetaan verikoe, kerro lääkärillesi tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Femoston-valmistetta. Valmiste voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

### **Femoston ruoan ja juoman kanssa**

Femoston voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

### **Raskaus ja imetys**

Femoston-valmiste on tarkoitettu ainoastaan vaihdevuosi-ikäisille naisille.

Jos tulet raskaaksi, **lopeta Femoston-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.**

Femoston ei ole tarkoitettu käytettäväksi imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Vaikutus on epätodennäköinen.

### **Femoston sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Femoston-valmistetta käytetään**

**Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.**

#### **Milloin Femoston-hoito aloitetaan**

Älä aloita Femostonia aiemmin kuin 6 kuukautta sen jälkeen, kun luonnolliset kuukautiset ovat päättyneet.

Voit aloittaa Femoston-valmisteen käytön minä tahansa sopivana päivänä, jos:

- et käytä tällä hetkellä muita hormonikorvaushoitovalmisteita
- olet vaihtamassa ”jatkuva” yhdistelmähormonikorvausvalmisteesta Femostoniin. Tällä tarkoitetaan sitä, että otat joka päivä tablettin tai käytät joka päivä laastaria, joka sisältää sekä estrogeenia että keltarauhashormonia.

Aloita Femoston-valmisteen käyttö seuraavana päivänä, kun 28 päivän kierto loppuu, jos:

- olet vaihtamassa ”syklisestä” tai ”sekventiaalisesta” hormonikorvaushoitovalmisteesta. Tällä tarkoitetaan sitä, että kierron ensimmäisessä vaiheessa otat estrogeenitablettin tai käytät laastaria, joka sisältää estrogeenia. Sen jälkeen otat tabletteja tai käytät laastaria, joka sisältää sekä estrogeenia että keltarauhashormonia 14 päivän ajan.

#### **Miten Femoston-valmistetta käytetään**

- Niele yksi tabletti veden kera.
- Tabletti voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai ilman.
- Yritä ottaa tabletti samaan aikaan joka päivä. Näin voidaan varmistaa lääkkeen tasainen pitoisuus elimistössä. Tämä auttaa sinua myös muistamaan ottaa tabletit.
- Ota yksi tabletti päivittäin pitämättä taukoa pakkausten välissä. Läpipainopakkaukseen on merkitty viikonpäivät, mikä helpottaa muistamaan, milloin tabletit tulee ottaa.

#### **Kuinka paljon Femoston-valmistetta annostellaan**

- Lääkäri määrää oireidesi hoitoon mahdollisimman pienen annoksen mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärin kanssa, jos tämä annos on mielestäsi liian korkea tai matala.
- Jos käytät Femoston-valmistetta osteoporoosin ehkäisyyn, lääkärisi sovittaa annoksen sinulle sopivaksi luuntiheytesi perusteella.
- Femoston 1/10:
  - o Ota yksi valkoinen tabletti päivittäin ensimmäisten 14 päivän ajan. Sen jälkeen ota seuraavien 14 päivän ajan yksi harmaa tabletti kalenteripakkauksen merkintöjen mukaisesti.
- Femoston 2/10:
  - o Ota yksi tiilenpunainen tabletti päivittäin ensimmäisten 14 päivän ajan. Sen jälkeen ota seuraavien 14 päivän ajan yksi keltainen tabletti kalenteripakkauksen merkintöjen mukaisesti.

#### **Jos tarvitset leikkaushoitoa**

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro kirurgille, että käytät Femoston-valmistetta. Sinun on ehkä lopetettava Femoston-valmisteen käyttö 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (ks. kohta 2, ”Verisuonitukokset laskimossa (tromboosi)”). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit taas aloittaa Femoston-valmisteen käytön.

#### **Jos otat enemmän Femoston-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinä tai joku muu on ottanut liikaa Femoston-tabletteja, ei tästä todennäköisesti aiheudu haittaa. Saatat tuntea pahoinvointia, oksentelua, rintojen arkuutta/kipua, huimausta, vatsakipua, uneliaisuutta/väsymystä tai tyhjennysvuotoa saattaa ilmetä. Hoito ei ole välttämätöntä, mutta kysy lääkäriltä neuvoa, jos asia huolestuttaa sinua.

#### **Jos unohdat ottaa Femoston-valmistetta**

Ota unohtamasi tabletti niin pian kuin mahdollista. Jos on kulunut enemmän kuin 12 tuntia siitä, kun sinun olisi pitänyt ottaa tabletti, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota unohdettua tablettia. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Lämpäsivuotoa tai tiputtelua saattaa ilmetä, jos annos jää ottamatta.

#### **Jos lopetat Femoston-valmisteen käytön**

Älä lopeta valmisteen käyttöä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

**Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.**

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla seuraavia sairauksia on esiintynyt useammin verrattuna naisiin,

jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon liikakasvu (hyperplasia) tai kohdun limakalvon syöpä
- munasarjasyöpä
- verisuonitukokset jalan laskimoissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaudet
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaana.

Lisätietoa näistä haittavaikutuksista on kohdassa 2.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Femoston-valmisteen käytön yhteydessä:

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):**

- päänsärky
- vatsakipu
- selkäkipu
- rintojen arkuus/kipu.

#### **Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

- emättimen hiivasieni-infektio (*Candida albicans* -sienen aiheuttama emätintulehdus)
- masentunut olo, hermostuneisuus
- migreeni. Jos migreeninkaltainen päänsärky ilmenee ensimmäistä kertaa, lopeta Femoston-valmisteen käyttö, ja mene heti lääkäriin.
- huimaus
- pahoinvointi, oksentelu, turvotus (vatsan turvotus), ilmavaivat
- allergiset ihoreaktiot (kuten ihottuma, voimakas kutina (pruritus) tai nokkosihottuma (urtikaria))
- vuotohäiriöt, kuten epäsäännölliset vuodot tai tiputtelu, kivuliaat kuukautiset, runsaammat tai vähentyneet vuodot
- lantiokipu
- emätinerite
- voimattomuus, väsymys tai huonovointisuus

- nilkkojen, jalkaterien tai sormien turvotus (perifeerinen ödeema)
- painon nousu.

**Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):**

- virtsarakkotulehduksen (kystiitti) kaltaiset oireet
- kohdun kasvainten (myoomien) suureneminen
- yliherkkyysreaktiot, kuten hengenahdistus (allerginen astma)
- sukupuolivietin (libido) muutokset
- veritulpat jaloissa ja keuhkoissa (laskimoperäinen tromboembolia tai keuhkoembolia)
- kohonnut verenpaine (hypertensio)
- ääreisverenkiertohäiriöt
- suurentunut ja kiemurteleva laskimo (suonikohju)
- ruoansulatushäiriöt
- maksan toimintahäiriöt, joihin saattaa liittyä keltaisuutta (ihon kellertyminen), heikkouden tunnetta (astenia) tai yleistä huonovointisuutta ja vatsakipua. Jos huomaat ihon tai silmämunien keltaisuutta, lopeta Femoston-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin.
- sappirakkotauti
- rintojen turpoaminen
- kuukautisia edeltävä oireyhtymä (PMS-oireet)
- painon lasku.

**Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):**

(\*haittavaikutukset markkinoille tulon jälkeisestä seurannasta, mitä ei ole todettu kliinisissä tutkimuksissa on merkattu luokkaan ”harvinaiset”.)

- sairaudet, jotka aiheutuvat punasolujen tuhoutumisesta (hemolyyttinen anemia)\*
- meningeooma\* (aivokasvain)
- silmän pinnan muutokset (sarveiskalvon kaarevuuden voimistuminen)\*, piilolasien sopimattomuus\*
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- aivohalvaus\*
- kasvojen ja kaulan ihon turpoaminen. Tämä saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema)
- violetin väriset läikät iholla (vaskulaarinen purppura)
- kivuliaita punoittavia kyhmyjä iholla (erythema nodosum)\*, ihon värjäytyminen erityisesti kasvoissa tai kaulalla (ns. maksaläiskät), jotka saattavat olla pysyviä lääkkeen lopettamisesta huolimatta (kloasma tai melasma)\*
- jalkakrampit\*.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitojen käytön yhteydessä:

- hyvän- tai pahanlaatuiset estrogeeniriippuvaiset kasvaimet, kuten kohdun limakalvon syöpä ja munasarjasyöpä (ks. lisätietoja kohdasta 2)
- progesteroniriippuvaisten kasvainten kasvu (esim. meningeooma)
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa useisiin elimiin (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- todennäköinen dementia
- kohtausten paheneminen (epilepsia)
- lihasten tahaton nykiminen (korea)
- valtimotukokset (valtimotromboembolia)
- haimatulehdus (pankreatiitti) naisilla, joilla on entuudestaan korkeat veren rasva-ainetasot (hypertriglyseridemia)
- ihottuma, jossa punaisia tarkkarajaisia läiskiä tai haavaumia (erythema multiforme)
- virtsan pidätyskyvyttömyys
- kivuliaat/kyhmyiset rinnat (fibrokystiset rintamuutokset)
- kohdunkaulan eroosio
- harvinaisen perinnöllisen veren pigmenttihäiriön (porfyria) paheneminen
- veren korkeat rasva-ainepitoisuudet (hypertriglyseridemia)
- kilpirauhashormonien määrän nousu.



### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Femoston-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Femoston sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat estradioli (estradioli hemihydraatti) ja dydrogesteroni.

#### Femoston 1/10

- Jokainen valkoinen tabletti sisältää 1 mg estradiolia, ja jokainen harmaa tabletti sisältää 1 mg estradiolia ja 10 mg dydrogesteronia.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
- Muut aineet tabletin kalvopäällysteessä ovat titaanidioksidi E171, musta rautaoksidi E172, polyvinyylialkoholi, hypromelloosi, talkki ja makrogoli.

#### Femoston 2/10

- Jokainen tiilenpunainen tabletti sisältää 2 mg estradiolia, ja jokainen keltainen tabletti sisältää 2 mg estradiolia ja 10 mg dydrogesteronia.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
- Muut aineet tabletin kalvopäällysteessä ovat titaanidioksidi E171, keltainen, punainen ja musta rautaoksidi E172, hypromelloosi, talkki ja makrogoli.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Kalvopäällysteiset tabletit. Pyöreä, kaksoiskupera, jossa toisella puolella merkintä 379. Jokaisessa läpipainolevyssä on 28 tablettia.
- Femoston 1/10  
Pakkauksessa on kahdenvärisiä tabletteja. Jokaisessa pakkauksessa on 14 valkoista tablettia (kierron ensimmäiselle 14 päivälle) ja 14 harmaata tablettia (kierron jälkimmäiselle 14 päivälle).
- Femoston 2/10

- Pakkauksessa on kahdenvärisiä tabletteja. Jokaisessa pakkauksessa on 14 tiilenpunaista tablettia (kierron ensimmäiselle 14 päivälle) ja 14 keltaista tablettia (kierron jälkimmäiselle 14 päivälle).
- Tabletit on pakattu PVC/alumiini-läpipainoliuskoihin, jotka ovat kotelossa.
  - Pakkaukset sisältävät 28, 84 (3 x 28) tai 280 (10 x 28) kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:  
Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
Alankomaat

Valmistaja:  
Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12, 8121 AA Olst, Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:  
Mylan Finland Oy  
Puh: 020 720 9555

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.8.2020**

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Femoston 1/10, Femoston 2/10 filmdragerad tablett** estradiol + estradiol/dydrogesteron

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Femoston är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Femoston
3. Hur du använder Femoston
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Femoston ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Femoston är och vad det används för**

Femoston är ett preparat som används för hormonersättningsbehandling. Preparatet innehåller två olika typer av kvinnliga könshormon: östrogen som kallas estradiol och progesteron som kallas dydrogesteron. Femoston används hos kvinnor som har passerat övergångsåldern (klimakteriet), när minst 6 månader har gått sedan deras sista naturliga menstruation.

#### **Vad Femoston används för**

##### **Lindra symtom efter övergångsåldern**

Under övergångsåldern minskar mängden östrogen i kvinnans kropp. Det kan ge besvär som hettande ansikte, hals och bröstorg (värmevallningar). Femoston lindrar dessa klimakteriska symtom. Femoston föreskrivs endast om besvären ger betydande problem i det dagliga livet.

##### **Förebygga benskörhet**

Efter övergångsåldern drabbas vissa kvinnor av benskörhet (osteoporos). Diskutera alla tänkbara behandlingsalternativ med läkare.

Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) p.g.a. benskörhet och andra läkemedel inte passar för dig, kan du använda Femoston för att förebygga benskörhet efter övergångsåldern.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Femoston**

##### **Sjukdomshistoria och regelbundna kontroller**

Användningen av hormonersättningsbehandling innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad när det gäller behandling av kvinnor vars menstruation har upphört i förtid (p.g.a. att äggstockarna slutat fungera eller bortopererats). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med hormonersättningsbehandling vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du börjar med (återupptar) hormonersättningsbehandlingen, kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs sjukdomshistoria. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk undersökning. Detta kan omfatta undersökning av bröstet och/eller gynekologisk undersökning.

När du har påbörjat behandling med Femoston, ska du gå på regelbundna läkarkontroller (minst en gång per år). Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gå på sållning för bröstcancer regelbundet enligt läkarens rekommendationer.

**ANVÄND INTE Femoston** om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du använder Femoston om du är osäker på någon punkt.

#### **Använd inte Femoston**

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- om du har **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer
- om du har **oväntad underlivsblödning**
- om du har **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har **koagulationsrubbing**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av en blodpropp i en artär, t.ex. **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har avvikande levervärden
- om du har en sällsynt, ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri
- om du är **allergisk** mot estradiol, dydrogesteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig för första gången medan du använder Femoston, ska du sluta använda Femoston och omedelbart kontakta läkare.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Femoston om du har eller har haft något av följande problem. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Femoston. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- muskelknutor (myom) i livmodern
- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- hjärntumör (meningiom), som kan påverkas av progesteron halten
- ökad risk att få blodpropp (se ”Blodpropp i en ven (trombos)”)
- ökad risk att få östrogenberoende cancer (t.ex. mamma, syster, mormor eller farmor som har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallstenssjukdom
- migrän eller kraftig huvudvärk
- autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som drabbar mellanörat och hörseln (otoskleros)
- mycket höga blodfettvärden (hypertriglyceridemi)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.

#### **Kontakta omedelbart läkare och avbryt behandlingen**

om något av nedanstående inträffar under behandlingen:

- något av det som nämns i avsnittet ”Använd inte Femoston”
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom

- blodtrycket stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- om du blir gravid
- om du får symtom på blodpropp, som
  - smärtsam svullnad och rodnad på benen
  - plötslig bröstsmärta
  - andningssvårigheter.

För ytterligare information, se ”Blodpropp i en ven (trombos)”.

**Observera:** Femoston är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

### **Hormonersättningsbehandling och cancer**

#### **Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan**

Användning av hormonersättningsbehandling med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan. Progestin som finns i Femoston skyddar dig mot denna ökade risk.

#### **Oväntade blödningar**

Du kommer att få en s.k. bortfallsblödning en gång i månaden när du använder Femoston. Men om du får oväntade blödningar eller stänksblödningar utöver bortfallsblödningarna, och dessa:

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du har använt Femoston i över 6 månader
- fortsätter efter att du har slutat använda Femoston

**ska du snarast uppsöka läkare.**

#### **Bröstcancer**

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-progestin eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT mer än 5 år.

#### *Jämförelse*

Av 1 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år, som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

#### **Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:**

- indragningar eller gropar i huden
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Dessutom rekommenderas det att du deltar i mammografiscreeningar när de erbjuds dig. Det är viktigt att du informerar sjuksköterskan/hälsovårdspersonalen som utför mammografin att du använder HRT,

eftersom HRT behandlingen kan öka tätheten i bröstvävnaden, vilket kan påverka resultatet av mammografin. Det är möjligt att mammografin inte visar alla knölar på de ställen tätheten i bröstvävnaden är ökad.

### **Äggstockscancer**

Äggstockscancer är mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

### **Hur hormonersättningsbehandling påverkar hjärta och blodcirkulation**

#### **Blodpropp i en ven (trombos)**

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar hormonersättningsbehandling än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, svimning eller till och med leda till döden.

Risken att få blodpropp i en ven ökar med åldern och om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- om du inte kan gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se avsnitt 3, ”Om du behöver opereras”)
- om du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- om du har en koagulationsrubbnig som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- om du har cancer.

Symtomen på blodpropp beskrivs i avsnittet ”Kontakta omedelbart läkare och avbryt behandlingen”.

#### *Jämförelse*

Av kvinnor i 50-årsåldern som inte tar hormonersättningsbehandling, förväntas i genomsnitt 4–7 av 1 000 få en blodpropp i en ven under en 5-årsperiod. Av kvinnor i 50-årsåldern som tar hormonersättningsbehandling med östrogen-progestin i mer än 5 år förväntas i genomsnitt 9–12 av 1 000 användare få en blodpropp i en ven (d.v.s. 5 extra fall).

#### **Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)**

Det finns inga bevis för att hormonersättningsbehandling förebygger hjärtinfarkt. För kvinnor över 60 år som tar hormonersättningsbehandling med östrogen-progestin är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än för dem som inte tar hormonersättningsbehandling.

#### **Stroke (slaganfall)**

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för dem som tar hormonersättningsbehandling jämfört med dem som inte gör det. Antalet fall av stroke på grund av användning av hormonersättningsbehandling ökar med åldern.

#### *Jämförelse*

Av kvinnor i 50-årsåldern som inte tar hormonersättningsbehandling förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 få stroke under en 5-årsperiod. Av kvinnor i 50-årsåldern som tar hormonersättningsbehandling i mer än 5 år förväntas i genomsnitt 11 av 1 000 användare få stroke (d.v.s. 3 extra fall).

### **Andra tillstånd**

Användning av hormonsättningsbehandling förhindrar inte minnesstörningar. Risken för minnesstörning har konstaterats vara något högre hos kvinnor som börjar använda hormonsättningsbehandling efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Tala om för läkare om du har eller har haft något av följande medicinska tillstånd. Läkaren behöver uppfölja dig närmare under behandlingen:

- **hjärtsjukdom**
- **nedsatt njurfunktion**
- **högre nivåer än normalt av vissa blodfetter (hypertriglyceridemi).**

### **Barn**

Femoston är inte avsedd för barn.

### **Andra läkemedel och Femoston**

**Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.**

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Femoston, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

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

### **Laboratorieprov**

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Femoston, eftersom det kan påverka resultatet av vissa prover.

### **Femoston med mat och dryck**

Femoston kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

Femoston är avsett endast för kvinnor som har passerat övergångsåldern.

Om du blir gravid ska du **sluta använda Femoston och kontakta läkare.**

Femoston är inte avsett att användas när du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inverkan av Femoston på körförmågan och förmågan att använda maskiner har inte studerats. Inverkan är osannolik.

### **Femoston innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Femoston**

**Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.**

### **När du kan börja ta Femoston**

Börja behandlingen med Femoston tidigast 6 månader efter att dina naturliga menstruationsblödningar har slutat.

Du kan börja ta Femoston vilken dag som helst:

- om du inte för tillfället tar någon hormonsättningsbehandling
- om du byter från en fortlöpande kombinationshormonbehandling. Detta betyder att du varje dag tar en tablett eller använder ett plåster som innehåller både östrogen och progestin.

Du ska börja ta Femoston dagen efter menstruationscykeln på 28 dagar:

- om du byter från en cyklisk eller sekventiell hormonersättningsbehandling. Detta betyder att du tar en tablett eller använder ett plåster som innehåller östrogen under den första delen av din menstruationscykel. Efter detta tar du en tablett eller använder ett plåster som innehåller både östrogen och progestin i upp till 14 dagar.

### **Hur du tar Femoston**

- Svälj tabletten med vatten.
- Tabletterna kan tas med eller utan mat.
- Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. På detta sätt är mängden läkemedel som verkar i din kropp jämn under hela dygnet. Detta hjälper dig också att komma ihåg att ta dina tabletter.
- Ta en tablett varje dag utan paus mellan förpackningarna. Veckodagarna har märkts ut på blisterkartorna. Detta gör det lättare för dig att komma ihåg när du ska ta tabletterna.

### **Hur mycket läkemedel du ska ta**

- Din läkare ordinerar lägsta effektiva dos som ger symtomlindring och så kort behandlingstid som möjligt. Diskutera med läkaren om du tycker att dosen är för hög eller låg.
- Om du tar Femoston för att förebygga benskörhet, justerar läkaren dosen individuellt för dig. Dosen beror på din benmassa.
- Femoston 1/10:
  - o Ta en vit tablett dagligen under den första 14 dagar. Efter detta ta en grå tablett dagligen under de följande 14 dagarna enligt märkningen på kalenderförpackningen.
- Femoston 2/10:
  - o Ta en tegelröd tablett dagligen under den första 14 dagar. Efter detta ta en gul tablett dagligen under de följande 14 dagarna enligt märkningen på kalenderförpackningen.

### **Om du behöver opereras**

Om du ska opereras, ska du meddela personalen att du använder Femoston. Du kan behöva avbryta användningen av Femoston under 4–6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2, ”Blodpropp i en ven (trombos)”). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja använda Femoston igen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Femoston**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du (eller någon annan) tar för många Femoston-tabletter, är det osannolikt att det är skadligt. Du kan uppleva illamående, kräkningar, ömhet eller smärta i bröstet, yrsel, buksmärta, sömnlighet eller bortfallsblödningen. Det är osannolikt att behandling behövs, men om du är orolig, kontakta läkare.

### **Om du har glömt att ta Femoston**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg. Om det har gått över 12 timmar sedan du borde ha tagit tabletten, hoppa över den glömda tabletten och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Genombrottsblödning eller stänklödning kan förekomma om du missar en dos.

### **Om du slutar att ta Femoston**

Sluta inte att ta Femoston utan att ha talat med din läkare först.

**Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **4. Eventuella biverkningar**



Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar hormonersättningsbehandling än hos dem som inte gör det:

- bröstcancer
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan
- äggstockscancer
- blodpropp i vener i ben eller blodpropp i lungor (ventromboemboli)
- hjärtsjukdom
- stroke (slaganfall)
- möjlig minnesförlust, om hormonersättningsbehandling påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för ytterligare information om dessa biverkningar.

Följande biverkningar kan förekomma i samband med användning av Femoston:

**Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):**

- huvudvärk
- buksmärta
- ryggsmärta
- ömhet eller smärta i bröstet.

**Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 patienter):**

- jästinfektion i slidan (infektion orsakad av svampen *Candida albicans*)
- depression, nervositet
- migrän. Om du får migränliknande huvudvärk för första gången, ska du sluta ta Femoston och genast uppsöka läkare.
- yrsel
- illamående, kräkningar, uppblåsthet (svullen mage) och gasbildning
- allergiska hudreaktioner (t.ex. utslag, svår klåda eller nässelutslag)
- menstruationsstörningar som oregelbundna menstruationsblödningar, stänklödning, smärtsamma menstruationsblödningar (dysmenorré), rikligare eller minskad menstruationsblödning
- ont i bäckenet
- slidsekret
- kraftlöshet (asteni), sömnhet eller sjukdomskänsla
- svullnad av anklarna, fötterna eller fingrarna
- viktökning.

**Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 patienter):**

- symtom som påminner om urinblåseinflammation
- ökad storlek av godartade tumörer i livmodern (myom)
- överkänslighetsreaktioner som andnöd (allergisk astma)
- förändringar i sexlusten
- blodproppar i benen eller lungorna (ventrombos eller lungemboli)
- högt blodtryck
- störningar i den perifera blodcirkulationen
- förstörd och ringlande ven (åderbräck)
- matsmältningsbesvär
- ändringar i leverfunktion med eller utan gulsot (guldfärgning av hud), svaghet eller allmän sjukdomskänsla och buksmärta. Om du märker att huden eller ögonvitorna blir gula, ska du sluta ta Femoston och genast uppsöka läkare.
- gallblåsesjukdom
- svullna bröst
- premenstruellt syndrom (PMS-symtom)

- viktminskning.

### **Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter):**

(\*Biverkningar som inträffat efter marknadsföring och inte observerats i kliniska prövningar har klassificerats som "sällsynta".)

- sjukdom som leder till att röda blodkroppar förstörs (hemolytisk anemi)\*
- meningiom\* (hjärntumör)
- förändringar på ögats yta (kraftigare krökning av hornhinnan)\*, besvär med kontaktlinser\*
- hjärtinfarkt
- stroke (slaganfall)\*
- svullnad i ansiktet och på halsen. Detta kan leda till andningssvårigheter (angioödem).
- lilaaktiga fläckar på huden (vaskulär purpura)
- ömma, röda knölar på huden (erythema nodosum)\*, färgning av huden särskilt i ansiktet eller på halsen (s.k. leverfläckar), vilka kan vara bestående också efter att användningen av läkemedlet avslutas (kloasma eller melasma)\*
- benkramper\*.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med användning av andra hormonersättningsbehandlingar:

- godartade eller elakartade östrogenberoende tumörer, som cancer i livmoderslemhinnan och äggstockscancer (se avsnitt 2)
- ökad storlek av progesteronberoende tumörer (t.ex. meningiom)
- autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- trolig demens
- försvårad epilepsi
- muskelkramper (korea)
- blodproppar i artär (artärtromboemboli)
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit) hos kvinnor med höga blodfettvärden (hypertriglyceridemi) sedan tidigare
- utslag med skarpt avgränsade röda fläckar eller sår (erythema multiforme)
- urininkontinens
- ömma/knöliga bröst (fibrocystiska bröstförändringar)
- erosion av livmoderhalsen
- försämring av en sällsynt, ärftlig pigmentstörning i blodet (porfyri)
- höga blodfettvärden (hypertriglyceridemi)
- ökad mängd sköldkörtelhormon.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Femoston ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är estradiol (estradiolhemihydrat) och dydrogesteron.

#### Femoston 1/10

- Varje vit tablett innehåller 1 mg estradiol, och varje grå tablett innehåller 1 mg estradiol och 10 mg dydrogesteron.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, hypromellos, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i tablettens filmdragering är titandioxid E171, svart järnoxid E172, polyvinylalkohol, hypromellos, talk och makrogol.

#### Femoston 2/10

- Varje tegelröd tablett innehåller 2 mg estradiol, och varje gul tablett innehåller 2 mg estradiol och 10 mg dydrogesteron.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, hypromellos, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i tablettens filmdragering är titandioxid E171, gul, röd och svart järnoxid E172, hypromellos, talk och makrogol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- Filmdragerade tabletter. Rund, bikonvex tablett med märkningen 379 på ena sidan. Varje blister innehåller 28 tabletter.
- Femoston 1/10  
Förpackningen innehåller tabletter i två olika färger. Varje förpackning innehåller 14 vita tabletter (för de första 14 dagarna i cykeln) och 14 gråa tabletter (för de 14 senare dagarna i cykeln).
- Femoston 2/10  
Förpackningen innehåller tabletter i två olika färger. Varje förpackning innehåller 14 tegelröda tabletter (för de första 14 dagarna i cykeln) och 14 gula tabletter (för de 14 senare dagarna i cykeln).
- Tabletterna är förpackade i PVC/aluminium-blisterförpackningar som finns i en kartong.
- Förpackningarna innehåller 28, 84 (3 x 28) eller 280 (10 x 28) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Nederländerna

Tillverkare:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12, 8121 AA Olst, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:  
Mylan Finland Oy  
Tel: 020 720 9555

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.8.2020**