GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

FEMOSTON 1/10, 1mg/10 mg Filmtabletten
(Östradiol und Dydrogesteron)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben 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 aangegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist FEMOSTON 1/10, Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FEMOSTON 1/10, Filmtabletten beachten?
3. Wie ist FEMOSTON 1/10, Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FEMOSTON 1/10, Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FEMOSTON 1/10, Filmtabletten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FEMOSTON ist eine „kombinierte“ Hormonersatztherapie.
FEMOSTON enthält 2 Typen weiblicher Hormone, ein Östrogen, genannt Östradiol, und ein Gestagen, genannt Dydrogesteron. FEMOSTON ist verträglich für Frauen in der Menopause, die seit mindestens 6 Monaten keine natürliche Monatsblutung mehr haben.

FEMOSTON 1/10 wird verwendet für:
Behandlung von Symptomen, die nach der Menopause auftreten.
Während der Menopause produziert der Körper weniger Östrogene. Die Anzeichen sind unterschiedlich bei Frauen. Hierzu können Hitzewallungen, nächtliche Schweißausbrüche, Schlafprobleme, vaginale Trockenheit und Probleme der Harnwege gehören. FEMOSTON wird nur verschrieben, wenn die Symptome Ihr tägliches Leben schwer beeinträchtigen.

Prävention von Osteoporose.
Nach der Menopause können bei bestimmten Frauen brüchige Knochen auftreten (Osteoporose). Sie sollten alle vorhandenen Möglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen.
Wenn bei Ihnen aufgrund von Osteoporose ein erhöhtes Risiko für zukünftige Knochenbrüche vorliegt und Sie andere Arzneimittel nicht vertragen, können Sie FEMOSTON anwenden, um Osteoporose nach der Menopause zu vermeiden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FEMOSTON 1/10, Filmtabletten BEACHTEN?

Die Anwendung einer Hormonergänzungtherapie beinhaltet Risiken, die vor der Entscheidung, diese zu beginnen oder weiterzuführen, berücksichtigt werden müssen.
Erfahrungen hinsichtlich der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund von Eierstockinsuffizienz oder einer Operation) sind nur begrenzt vorhanden. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können sich die Risiken der Anwendung einer Hormonersatztherapie unterscheiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.
Vor Beginn (oder erneuter Anwendung) einer Hormonersatztherapie wird Ihr Arzt Sie zu ihrer eigenen medizinischen Vorgeschichte sowie Ihrer Familiengeschichte befragen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dies kann eine Brust- und/oder innere Untersuchungen je nach Fall einschließen.
Vom Beginn der Behandlung mit FEMOSTON müssen Sie zum Arzt und regelmäßig Kontrollen (mindestens einmal im Jahr) durchführen lassen. Bei den medizinischen Kontrollen besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Vorteile und Risiken, weiterhin FEMOSTON anzuwenden.
Gehen Sie regelmäßig zu Brustvorsorgeuntersuchungen, so wie Ihr Arzt es empfohlen hat.

NEHMEN SIE NIE FEMOSTON, wenn folgende Situationen auf Sie zutreffen. Im Zweifelsfall hinsichtlich der nachfolgenden Punkte, wenden Sie sich **an Ihren Arzt oder Apotheker** vor der Einnahme von FEMOSTON.

FEMOSTON darf niemals eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder eine der anderen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind, die unter Abschnitt 6 genannt sind;
- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder gehabt haben, oder wenn Brustkrebs bei Ihnen vermutet wird;
- wenn Sie eine **bösartige Geschwulst haben, die für östrogene Hormone empfindlich ist** oder wenn es eine Vermutung gibt, dass sie diese haben (z.B. eine Geschwulst der Gebärmutterschleimhaut);
- wenn Sie vom Gestagenspiegel abhängige Tumoren haben oder wenn Ihr Arzt meint, dass Sie einen solchen haben könnten. Beispiel für diesen Tumortyp ist ein Tumor im Gehirn (ein Meningiom) ;
- wenn Sie **vaginale Blutungen haben, deren Ursache nicht festgestellt worden ist**;
- wenn Sie eine **anormale Verdickung der Gebärmutter (Endometriumhyperplasie**), die nicht behandelt wird, haben und Sie hierfür noch nicht behandelt werden;
- wenn Sie einen **Blutpfropf in einer Vene haben** (Venenthrombose) in den Beinen (tiefe Beinvenenthrombose) oder in den Lungen (Lungenembolie) haben;;
- wenn Sie an einem **Gerinnungsproblem** leiden (Thrombophilie-Erkrankung, wie Protein C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- wenn Sie vor kurzem eine Verstopfung in einer Schlagader gehabt haben oder wenn Sie diese jetzt haben, z.B. Schlaganfall, **Angina pectoris** (Herzkrampf infolge eines Sauerstoffmangels) oder ein **Herzinfarkt**;
- wenn Sie ein **Leberleiden** haben oder hatten, das nicht vollständig ausgeheilt ist;
- wenn Sie an einem seltenen Blutproblem leiden, das in der Familie vererbt wird (erblich bedingt) und „Porphyrie“ heißt.

Wenn eine der unten genannten Bedingungen zum ersten Mal während der Einnahme von FEMOSTON auftreten, beenden Sie die Einnahme und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Probleme schon vor Beginn der Behandlung haben, denn diese Erkrankungen können sich während der Behandlung mit FEMOSTON verschlimmern oder erneut auftreten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt öfter wegen Untersuchungen aufsuchen:

- Fibrome (Zunahme der Schicht) im Inneren des Uterus

- Wachstum der Uterusschleimhaut aus dem Uterus (Endometriose) oder Vorgeschichte mit anormaler Verdickung der Uteruswand (*Endometriumhyperplasie*)
- Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung (*thromboembolische Krankheiten*)
- Risikofaktoren für Krebs, der vom Östrogenwert abhängig ist (bsp. die Tatsache, dass ein nahes Familienmitglied (Mutter, Schwester oder Großmutter) Brustkrebs hatte)
- erhöhter arterieller Blutdruck (*Hypertonie*)
- Leberleiden
- Diabetes
- Gallensteine (*Cholelithiasis*)
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die zahlreiche Organe im Körper betrifft (*Systemischer Lupus erythematodes*)
- Krämpfe (*Epilepsie*)
- Asthma
- Krankheit, die Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (*Otosklerose*)
- erhöhte Werte bestimmter Fettes (Triglyceride) im Blut
- Flüssigkeitsretention aufgrund von Nieren- oder Herzinsuffizienz

Die Einnahme von FEMOSTON beenden und sich unverzüglich an den Arzt wenden
Wenn Sie eine der folgenden Situationen während der Hormonergänzungtherapie bemerken:
- eine Erkrankung, die in der Rubrik „Niemals einnehmen…“
- Gelbfärbung von Haut und vom Augenhintergrund (Gelbsucht). Es kann sich um Anzeichen einer Leberkrankheit handeln.
- starker Anstieg des arteriellen Blutdrucks
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Zeichen von Blutgerinnseln bemerken
  - Schmerzhaftes Anschwellen und Rötung der Beine
  - Akuter Schmerz im Brustraum
  - Atemschwierigkeiten

Weitere ausführlicher Informationen finden sich unter „Blutgerinnsel in einer Vene (*Venöse Thromboembolie*)
”

Hinweis: FEMOSTON ist kein Verhütungsmittel. Wenn weniger als 12 Monaten seit Ihrer letzten Monatsblutung vergangen sind oder Sie mindestens 50 Jahre alt sind, sollten Sie immer ein zusätzliches Verhütungsmittel verwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HET und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkrebs).
Eine Hormonersatztherapie auf Basis von Östrogen stellt ein erhöhtes Risiko für eine anormale Verdickung der Gebärmutterschleimhaut dar (*Endometriumhyperlasie)* und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumkrebs*).
Das Gestagen in FEMOSTON schützt gegen dieses zusätzliche Risiko.

Zwischenzeitlicher Blutverlust oder Schmierblutungen
Während der 3 bis 6 ersten Monate der Behandlung können unregelmäßige Scheidenblutungen auftreten (Schmierblutungen). Wenn diese Schmierblutungen allerdings
- weitere 6 Monate fortbestehen,
- nach einer Behandlungsdauer mit HET von über 6 Monaten auftreten,
- nach Beendigung der Behandlung weiter bestehen,

sollten Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise, die darauf hindeuten, dass die Behandlung mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen und auch möglicherweise eine HET mit Östrogen alleine das Brustkrebsrisiko erhöht.
Dies hängt von der Dauer der Anwendung der HET ab. Das zusätzliche Risiko ist nach einigen Jahren zu sehen. Nichtsdestotrotz normalisiert sich dieses Risiko nach Absetzen der Behandlung innerhalb einiger (maximal 5) Jahre wieder.

Vergleich
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 79, die keine HET anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Frauen pro 1000 eine Brustkrebsdiagnose über einem 5-Jahres-Zeitraum erhalten.
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79, die eine HET auf Basis von einem Östrogen und einem Gestagen anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum 13 bis 23 Fälle (d.h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle) pro 1000 Anwenderinnen eine Diagnose erhalten.

Sie müssen r**egelmäßig Ihre Brust abtasten und Ihren Arzt u.a. über der folgenden jegliche Veränderungen informieren**
- Hauteindellungen
- Veränderung der Brustwarzen
- kleine Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

HET und Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten – 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 Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkungen von HET auf Erkrankungen von Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (tiefe Venenthrombose oder TVT)

Das Risiko von **Blutgerinnseln in Venen** ist bei Frauen, die HET anwenden im Vergleich zu Nicht-Anwenderinnen insbesondere im ersten Jahr der Einnahme 1,3- bis 3-fach erhöht.
Blutgerinnsel können schwerwiegend sein und zur Lunge wandern, wo Sie Schmerzen im Brustraum, Atemnot, Ohnmacht verursachen können oder zum Tod führen können.
Es ist normalerweise wahrscheinlicher, dass bei Ihnen ein Blutgerinnsel in den Venen auftritt je älter Sie werden oder wenn eine der folgenden Situationen bei Ihnen auftritt:
- wenn Sie über einen längeren Zeitraum nach einer großen Operation, Verletzung oder Krankheit (*längere Immobilisierung*) nicht gehen oder aufstehen können (s. auch Abschnitt 3 „Wenn eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie oder ein Familienmitglied ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte/n
- wenn Sie deutlich übergewichtig sind (BMI >30 kg/m^2)
- wenn Sie ein Blutgerinnungsproblem hat, das langfristig mit einem Arzneimittel gegen Blutgerinnsel behandelt werden muss
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (SLE) erkrankt sind
- wenn Sie Krebs haben

Informationen zu Anzeichen von Blutgerinnseln finden sich im Abschnitt **“Beenden Sie die Einnahme von FEMOSTON und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt”**

Vergleich

Untersuchungen bei Frauen in den Fünfzigern, die keine HET anwenden, müssen im Durchschnitt über einen 5-Jahres-Zeitrum 4 bis 7 Frauen pro 1000 damit rechnen, dass bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene auftritt.
Bei Frauen in den Fünfzigern, die eine HET auf der Basis von einem Östrogen und einem Gestagen über einen 5-Jahres-Zeitraum angewendet haben, werden 9 bis 12 pro 1000 Anwenderinnen (d.h. 5 zusätzliche Fälle) betroffen sein.

Herzkrankheit

Es liegt keinerlei Beleg vor, dass HET hilft einen Herzanfall zu verhindern. Frauen im Alter über 60 Jahre, die eine Östrogen-Gestagen-Kombination als HET anwenden, sind etwas anfälliger einen Herzanfall zu gekommen als Frauen, die keine HET anwenden.

Schlaganfall.

Die HET erhöht das Schlaganfallrisiko um das 1,5-Fache. Das Gesamtschlaganfallrisiko steigt mit zunehmendem Alter der Frau, die HET anwendet.

Vergleich
Bei Frauen in den Fünzigern, die keine HET anwenden, müssen im Durchschnitt 8 von 1000 Frauen damit rechnen, über einen 5-Jahres-Zeitraum einen Schlaganfall zu erleiden.
Bei Frauen in den Fünzigern, die eine HET anwenden, werden 3 von 1000 zusätzliche Frauen über einen 5-Jahres-Zeitraum betroffen sein. (11 von 1000 Anwenderinnen).

Sonstige Erkrankungen.

HET wird einen Gedächtnisverlust nicht verhindern können. Es besteht die Möglichkeit, dass ein erhöhtes Risiko an Gedächtnisverlust bei Frauen auftritt, die nach dem 65. Lebensjahr mit einer HET beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder
FEMOSTON ist nur für Frauen in der Menopause bestimmt.

Einnahme mit anderen Arzneimitteln
Einige Arzneimittel vermindern die Wirkung von FEMOSTON. Das kann auch zu unregelmäßigem Blutverlust führen. Es handelt sich um die nachfolgenden Arzneimittel:
- Mittel zur Behandlung von **Epilepsie** (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Mittel zur Behandlung von Infektionen (wie beispielsweise Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz),
- Mittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (AIDS) (Nevirapin, Efavirenz, Rifampicin)
- Arzneimittel auf pflanzlicher Basis, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten.

Es können gefährlich erhöhte Blutwerte bei Anwendung der folgenden Arzneimittel und gleichzeitiger Einnahme von FEMOSTON auftreten:
- Tacrolimus, Ciclosporin – Arzneimittel, die beispielsweise bei Organtransplantationen eingesetzt werden
- Fentanyl – ein Schmerzmittel
- Theophyllin – ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegsproblemen verwendet wird.

Folglich muss eine sorgfältige Kontrolle der Medikamentenwerte über einen bestimmen Zeitraum erfolgen und möglicherweise erweist sich eine Verringerung der Dosis als notwendig.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Labortest

Wenn bei Ihnen ein Bluttest vorgenommen werden muss, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie FEMOSTON nehmen, denn dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse bestimmter Tests beeinflussen.

Bei Einnahme von FEMOSTON 1/10 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Das Medikament darf mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit
Die Anwendung von FEMOSTON ist nur für Frauen in der Menopause bestimmt.

Wenn Sie während der Anwendung von FEMOSTON 1/10 schwanger werden, **sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen.**

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
FEMOSTON hat keinen oder nur einen unerheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FEMOSTON
Dieses Arzneimittel enthält Laktose (ein Zucker). Bitte nehmen Sie FEMOSTON 1/10 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST FEMOSTON 1/10, Filmtabletten EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie FEMOSTON 1/10 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wann muss die Einnahme von FEMOSTON begonnen werden?
Beginnen Sie die Einnahme von FEMOSTON nicht früher als 6 Monate nach Ihrer letzten natürlichen Monatsblutung.

Sie können die Einnahme von FEMOSTON an jedem beliebigen Tag beginnen:
- wenn Sie derzeit keine HET anwenden
- wenn Sie von einer Dauerkombinationsbehandlung mit HET wechseln, d.h. wenn Sie jeden Tag eine Filmtablette einnehmen oder wenn Sie ein Pflaster mit einer Östrogen-Gestagen-Kombination verwenden.

Sie können die Einnahme von FEMOSTON den Tag nach dem 28. Tag des Zyklus beginnen:
- wenn Sie von einer „zyklischen“ oder einer „sequenziellen“ HET wechseln, d.h. wenn Sie während des ersten Teils Ihres Zyklus eine Filmtablette mit Östrogen nehmen oder ein Östrogen enthaltendes Pflaster anwenden und danach maximal 14 Tage eine Östrogen-Gestagen-Kombination einnehmen.

Wie is das Arzneimittel einzunehmen?
- Schlucken Sie die Filmtablette mit Wasser.
- Sie können Sie Filmtablette mit oder ohne Nahrung einnehmen
- Versuchen Sie die Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Das sorgt dafür, dass eine konstante Menge des Präparates in Ihrem Körper vorhanden ist. Außerdem hilft es Ihnen dabei, sich an die Einnahme der Filmtabletten zu erinnern.
- Nehmen Sie jeden Tag eine Filmtablette ohne Unterbrechung zwischen den Blistern. Die Wochentage sind auf den Blistern angegeben, damit Sie sich erinnern können, wann Sie die Filmtabletten einnehmen müssen.

Welche Menge ist einzunehmen
- Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die schwächste mögliche Dosis verabreichen, um Ihre Symptome während eines kürzest möglichen Zeitraums zu behandeln. Wenn Sie der Auffassung sind, dass die Dosis zu stark oder nicht stark genug ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie FEMOSTON zur Prävention einer Osteoporose einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen eine für Sie verträglich Dosis angeben. Diese hängt von Ihrer Knochenmasse ab.

- Nehmen Sie die ersten 14 Tage eines Zyklus täglich eine weiße Filmtablette und dann die letzten 14 Tage täglich eine graue Filmtablette. Dies ist auf der Verpackung auf dem 28-Tage-Kalender gekennzeichnet.

Wenn eine Operation geplant ist
Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie den Chirurgen darüber, dass Sie FEMOSTON nehmen. Eventuell müssen Sie die Einnahme von FEMOSTON über einen Zeitraum von ungefähr 4 bis 6 Wochen vor der Operation absetzen, um das Gerinnselrisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in einer Vene"). Fragen Sie Ihren Arzt, ab wann Sie FEMOSTON dann wieder nehmen dürfen.

Wenn Sie eine größere Menge von FEMOSTON 1/10 eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie (oder eine andere Person) eine zu hohe Dosis an Filmtabletten genommen haben, ist es wenig wahrscheinlich, dass dies schädlich ist. Folgendes kann auftreten: Unwohlsein (Übelkeit), Brechreiz, schmerzende oder empfindliche Brüste, Schwindelgefühl, Bauchschmerzen, Müdigkeit/Schläfrigkeit oder leichter Blutverlust (Schmierblutungen). Dies erfordert keine Behandlung. Wenn Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und fragen Sie um Rat.
Wenn Sie zu viel von FEMOSTON verwendet haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von FEMOSTON vergessen haben
Nehmen Sie die Filmtablette, sobald Sie festgestellt haben, dass Sie die Einnahme vergessen haben. Wenn mehr als 12 Stunden von dem Zeitpunkt, an dem Sie das Arzneimittel einnehmen sollte, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Nehmen Sie niemals eine doppelte Dosis von FEMOSTON ein, um so die vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie mehrere Tabletten vergessen haben, können Sie eine Blutung bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von FEMOSTON abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von FEMOSTON nicht, ohne vorher Ihren Arzt gefragt zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Folgende Krankheiten wurden öfter bei Frauen berichtet, die HET anwenden im Vergleich zu Frauen, die keine HET anwenden:
- Brustkrebs (Weitere Informationen siehe unter „FEMOSTON und Krebs")
- anomale Verdickung oder Krebs der Gebärmutterwand (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Beinen oder in der Lunge (Venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- wahrscheinlich Demenz, wenn eine HET nach dem 65. Lebensjahr begonnen wird.

Weitere Informationen zur diesen unerwünschten Wirkungen finden sich unter Abschnitt 2.

Unerwünschte Wirkungen, die bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten können:

Sehr häufig (1 Patientin von 10 kann betroffen sein)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- empfindliche oder schmerzhafte Brüste

Häufig (1 bis 10 Patientin/nen von 100 können betroffen sein):

- Scheidensoor (eine Scheideninfektion, die durch einen Pilz namens *Candida albicans* verursacht wird)
- Depressive Verstimmung, Nervosität
- Migräne, wenn Sie migräneartige Kopfschmerzen zum ersten Mal haben, beenden Sie die Einnahme von FEMOSTON und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt
- Schwindelgefühl
- Unwohlsein (Übelkeit), Erbrechen, Flatulenz
- allergische Hautreaktionen (beispielsweise Hautausschlag, starkes Hautjucken (Pruritis) oder Nesselsucht)
- unregelmäßige Blutungen wie Schmierblutungen (geringfügige Blutungen), schmerzhafte Monatsblutung (Dysmenorrhö), mehr oder weniger Monatsblutungen
- Beckenschmerzen
- Ausfluss aus dem Gebärmutterhals (*Zervikalausfluss*)
- Schwächegefühl, Müdigkeit oder Unwohlsein
- Schwellungen an Knöcheln, Füßen oder Fingern (*peripheres Ödem*)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (1 bis 10 Patientin/nen von 1000 können betroffen):
- Zunahme des Geschwulstvolumens im Uterus(Fibrome)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Atemnot (allergische Asthma) oder andere Reaktionen, die den Gesamtkörper betreffen wie Brechreiz, Erbrechen, Durchfall und niedriger Blutdruck
- verändertes Sexualverhalten
- Blutgerinnsel in den Beinen oder der Lunge (venöse Thromboembolie oder Lungenembolie)
- Beeinträchtigungen der Leber, die manchmal von einer Gelbfärbung der Haut (*Gelbsucht*), Schwächegefühl (*Asthenie*) oder allgemeinem Unwohlsein und Bauchschmerzen begleitet werden. Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder vom Augenweiß bemerken, beenden Sie die Einnahme von FEMOSTON und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.
- Erkrankung der Gallenblase
- Anschwellen der Brüste
- Prämenstruelles Syndrom (PMS)
- Gewichtsabnahme

Selten (1 bis 10 Patientin/nen von 10000 können betroffen):
- Herzanfall (Myokardinfarkt)
- Anschwellen der haut im Gesicht und am Hals kann Atemschwierigkeiten hervorrufen (Angioödem)
- Flecken oder rote Punkte auf der Haut (vaskuläre Purpura)

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden mit anderen HET berichtet, einschließlich FEMOSTON mit unbekannter Häufigkeit:
- gutartige oder bösartige Tumoren können von dem Östrogenwert abhängig sein. Hierzu zählen Gebärmutterkrebs, Eierstockkrebs (weitere Informationen siehe Abschnitt 2)
- Zunahme der Tumorgröße kann von dem Gestagenwert abhängen (wie beim Me*ningiom*)
- Krankheit, die durch die Zerstörung von roten Blutkörperchen hervorgerufen wird (hämolytische Anämie)
- Krankheit des Immunsystems, die zahlreiche Organe im Körper betrifft (*systemischer Lupus erythematodes*)
- Verschlimmerung der Krämpfe (Epilepsie)
- unkontrollierte Muskelbewegungen (Chorea)
- Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolie)
- Entzündung der Bauchspeicherdrüse (Pankreatitis) bei Frauen mit vorbestehenden erhöhten Werten bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie)
- verschiedene Hauterkrankungen: Hautverfärbung insbesondere im Gesicht oder am Hals, auch bekannt als „Schwangerschaftsmaske“, kann nach Absetzen des Arzneimittels fortbestehen (C*hloasma oder Melasma*), scherzhafte rote Flecken auf der haut (*Erythema nodosum*), Ausschlag mit roten Flecken in Form von Schießscheiben (*Erythema multiforme*)
- Schmerzen in den Beinen
- Harninkontinenz

- Schmerzen/Knoten in den Brüsten (Fibrozystische Brusterkrankung)
- Gebärmutterhalserosion (Zervixerosion)
- Verschlimmerung einer seltenen Erkrankung des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- erhöhte Werte bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie)
- Veränderung der Augenoberfläche (Verstärkte Hornhautkrümmung), Unfähigkeit, Ihre Kontaktlinsen zu tragen (Kontaktlinsenunverträglichkeit)
- Anstieg der Gesamtwerte der 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 die aufgeführten nationalen Meldesysteme via www.afmps.be oder patientinfo@fagg-afmps.be (Belgique - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) oder http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html (Luxembourg) melden.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FEMOSTON 1/10, Filmtabletten 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 nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht über den Abfluss oder mit den Hausabfällen entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht verwendete Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was FEMOSTON 1/10 enthält

- Die Wirkstoffe sind Östradiol und Dydrogesteron.
  14 Filmtabletten enthalten 1 mg e 17β -Östradiol (weiße Tablette) und 14 Filmtabletten enthalten 1 mg e 17β-Östradiol und 10 mg Dydrogesteron (graue Tablette).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kern der Filmtablette: Laktose-Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, wasserfreies kolloidales Silicium, Magnesiumstearat.

Weißer Überzug:
(Für 1 mg e 17β Östradiol)
Opadry Y-1-7000 weiß
Hypromellose
Macrogol 400
Titandioxid (E171)

Grauer Überzug:
(Für 1 mg e 17β Östradiol und 10 mg Dydrogesteron)
Opadry II 85F27664
Polyvinylalkohol
Macrogol 3350
Talk
Eisenoxid (E172) schwarz
Titandioxid (E171)

Wie FEMOSTON 1/10 aussieht und Inhalt der Packung
Runde, bikonvexe Filmtablette mit der Aufschrift „379“ auf der Vorderseite.
Eine Blisterpackung enthält 14 weiße Filmtabletten à 1 mg (für die ersten 14 Tage des Zyklus) und 14 graue Filmtabletten à 1/10 mg (für die letzten 14 Tage des Zyklus).

Dieses Arzneimittel ist Kalenderverpackungen mit 28 oder 3 x 28 Filmtabletten in Blisterpackung (PVC-Al) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan EPD SPRL
Avenue Einstein, 12
B-1300 Wavre

Hersteller
ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
Veerweg 12,
NL-8121 AA OLST
NIEDERLANDE

Zulassungsnummer
BE 214776

Verschreibungsstatus
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2016.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2017.

Die folgende Information ist nur für die Ärzte und die anderes medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Behandlung im Falle einer Überdosierung:
Er gibt kein spezifisches Gegenmittel. Die weitere Behandlung muß symptomatisch sein.

Eine spezifische oder symptomatische Behandlung ist nicht notwendig, weder für Erwachsene, noch für Kindern.