Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Femoston Conti 1 mg/5 mg Filmtabletten
Estradiol und Dydrogesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Femoston Conti 1 mg/5 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Femoston Conti ist eine “kombinierte” Hormonsubstitutionstherapie (HST). Femoston Conti enthält zwei Hormone, ein Östrogen, das Estradiol genannt wird und ein Gestagen, das Dydrogesteron genannt wird. Femoston Conti ist für postmenopausale Frauen geeignet, die seit mindestens 12 Monaten ihre Regel nicht mehr haben.

Wofür wird Femoston Conti angewendet?
- **Zur Behandlung der Symptome Ihrer Menopause**. Während der Menopause produziert der Körper einer Frau weniger Östrogene. Dies kann zu Symptomen wie heißes Gesicht, Hals und Brust ("Hitzewallungen") führen. Femoston lindert diese Symptome nach der Menopause. Sie werden nur Femoston verschrieben werden, wenn die Symptome stark behindern Ihr tägliches Leben.

- **Zur Vorbeugung von Knochenschwund.** Nach der Menopause einige Frauen entwickeln brüchige Knochen (Osteoporose). Besprechen Sie alle verfügbaren Optionen mit Ihrem Arzt.
  Wenn Sie bei einem erhöhten Risiko von Knochenbrüchen aufgrund von Osteoporose sind, und andere Medikamente sind nicht für Sie geeignet, Femoston können zur Behandlung von Osteoporose nach der Menopause angewendet werden.

2. Was müssen sie vor der Einnahme von Femoston Conti 1 mg/5 mg Filmtabletten beachten?

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrollen
Die Anwendung von HRT birgt Risiken, die berücksichtigt werden müssen, wenn entschieden wird, ob damit begonnen wird oder ob es weiter eingenommen wird.
Die Erfahrung mit der Behandlung von Frauen mit einer verfrühten Menopause (auf Grund von Eierstockinsuffizienz oder Eierstockchirurgie) ist beschränkt. Wenn Sie eine verfrühte Menopause haben, können die Risiken bei der Anwendung von HRT unterschiedlich sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
Bevor Sie mit HRT beginnen oder HRT wieder aufnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen über Ihre eigene und Ihre familiäre medizinische Vorgeschichte stellen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder interne Untersuchungen umfassen, falls erforderlich.
Wenn Sie mit Femoston begonnen haben, müssen Sie zu Ihrem Arzt wegen regelmäßiger Kontrollen (mindestens einmal im Jahr). Bei diesen Kontrolluntersuchungen sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risiken bei Fortsetzung der Behandlung mit Femoston.
Gehen Sie zum regelmäßigen Brustscreening, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Nehmen Sie Femoston Conti nicht ein, wenn eine der folgenden Erkrankungen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femoston Conti einnehmen.

Femoston Conti darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **Brustkrebs** haben, hatten oder wenn Ihr Arzt glaubt, dass Sie Brustkrebs haben könnten.
- wenn Sie einen **Tumor** haben, **der mit dem Estrogenspiegel in Zusammenhang steht** oder wenn Ihr Arzt glaubt, dass Sie einen Östrogen-abhängigen Tumor haben könnten. Ein Beispiel ist Gebärmutterschleimhautkrebs (*endometrialer Krebs*).
- wenn Sie **Blutungen aus der Scheide** haben, deren Ursache nicht bekannt ist.
- wenn Sie eine **dickere Gebärmutterschleimhaut als normal** haben (*endometriale Hyperplasie*), die nicht behandelt wird.
- wenn Sie **Blutgerinnsel in einer Vene** (*venöser Thromboembolismus*), der Beine (*tiefe venöse Thrombose*) oder in der Lunge (*pulmonaler Embolismus*) haben oder gehabt haben.
- wenn Sie **Blutgerinnungsstörungen** *(thrombophile Störung, wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)* haben.
- wenn Sie eine Krankheit haben oder vor kurzem gehabt haben, die durch Blutgerinnsel in den Arterien hervorgerufen wird. Beispiele umfassen **Angina pectoris** (anfallsartige Brustschmerzen mit Brustenge)**, Schlaganfall** oder einen **Herzinfarkt** (Myokardinfarkt).
- wenn Sie eine **Leberkrankheit** haben oder gehabt haben, die nicht völlig abgeheilt wurde.
- wenn Sie eine seltene *(erbliche)* Blutkrankheit haben, die "Porphyrie" genannt wird.
- wenn Sie allergisch gegen Estradiol, Dydrogesteron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Bedingungen zum ersten Mal erscheinen während der Einnahme von Femoston Conti, unterbrechen Sie die Einnahme sofort und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femoston Conti einnehmen wenn Sie an einer der unten genannten Krankheiten leiden oder gelitten haben. Bitte beachten Sie sich das diese Krankheiten während Behandlung mit Femoston Conti verschlimmern oder wieder auftreten können. Wenn ja, sollten Sie Ihren Arzt öfter sehen für Häufigere Kontrollen.

- Wachstum der Schleimhaut in der Gebärmutter (uterines Fibromen)
- Wachstum der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (*Endometriose*) oder in der Vergangenheit aufgetretenes übermäβiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie)*
- Gehirntumor, welcher durch den Progesteronspiegel beeinflusst werden kann (*Menigiom*)
- Erhöhtes Risiko auf Entwicklung von Blutklumpen (siehe "Blutklumpen in einer Vene (Thrombose)")
- Erhöhtes Risiko auf einen Östrogen-empfindlichen Krebs (wie ein nahes Familienmitglied (Mutter, Schwester oder Großmutter), das Brustkrebs gehabt hat)
- Bluthochdruck
- Eine Lebererkrankung wie einer gutartigen Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Krankheit des Immunsystems, das mehrere Körperorgane beeinträchtigt (*SLE; Systemischer Lupus erythematodes*)
- abnormale Stimulation der Gebärmutterschleimhaut (*endometriale Hyperplasie*) in der Vorgeschichte
- Krampfanfälle (*Epilepsie*)
- Asthma
- eine Krankheit, die das Trommelfell und das Hörvermögen beeinträchtigt (*Otosklerose*)
- Ein sehr hohes Maß an Fett im Blut (*Triglyceride*)
- Wassereinlagerungen aufgrund von Herz-oder Nierenproblemen

Brechen Sie die Einnahme von Femoston Conti ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt,

wenn Sie eines der folgenden Symptome während der HST feststellen:
- Eine der Krankheiten, die im Abschnitt "Femoston Conti darf nicht eingenommen werden" aufgelistet sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweißes (Gelbsucht). Diese können Anzeichen einer Leberkrankheit sein
- Ein starker Anstieg Ihres Blutdruckes (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein
- Migräne-ähnliche Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie bemerken, Anzeichen eines Blutgerinnsels, wie zB:
    - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
    - plötzliche Schmerzen in der Brust
    - Schwierigkeiten beim Atmen

Für weitere Information, siehe "Blutgerinnsel in einer Vene (*Thrombosen*)"

- **Hinweis:** Femoston ist kein Verhütungsmittel. Wenn Ihre letzte Menstruation vor weniger als vor 12 Monaten stattfand oder wenn Sie unter 50 Jahren sind, müssen Sie zusätzliche Verhütungsmittel anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HST und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie*) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumkarzinom*)
Eine nur Östrogen-haltige HST erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut *(endometriale Hyperplasie*) und Gebärmutterschleimhautkrebs (*endometrialer Krebs*). Das Gestagen in Femoston Conti schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Durchbruchblutung oder Schmierblutung
Unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen (Spotting) können in den ersten 3-6 Monaten der Einnahme von Femoston Conti auftreten. Wenn eine unregelmäßige Blutung jedoch

- länger als in den ersten 6 Monaten auftritt,
- beginnt, nachdem Sie Femoston seit mehr als 6 Monaten einnehmen,
- anhält, nachdem Sie die Einnahme von Femoston abgebrochen haben,

konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Brustkrebs
Die Evidenz weist darauf hin, dass die Einnahme einer Kombination aus Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch nur eine Östrogen-haltige HST das Risiko auf Brustkrebs erhöht. Dies hängt von der Länge des Zeitraumes ab, in dem Sie die HST einnehmen. Das zusätzliche Risiko ist wird in einigen Jahren sichtbar. Jedoch wird es innerhalb einiger Jahre (meistens 5) nach Abbruch der Behandlung wieder normal.

Vergleich
Bei Frauen von 50 bis 79 Jahre, die keine HST einnehmen, wird im Durchschnitt bei 9 bis 17 von 1000 Frauen Brustkrebs über einen 5-jährigen Zeitraum diagnostiziert.
Bei Frauen von 50 bis 79, die eine Östrogen-Gestagen-HST über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, werden 13-23 Fälle diagnostiziert (4-6 Extrafälle von 1000 Anwenderinnen).

Vergewissern Sie sich, dass **Sie Ihre Brüste regelmäßig untersuchen und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen feststellen wie.**

- Hautdellen
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie fühlen oder sehen können

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

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist 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.

Vergleich
Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter von 50-54 Jahren, die keine HRT einnehmen, bei 2 von 2000 Frauen Eierstockkrebs über einen 5-Jahres-Zeitraum diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden , treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Wirkungen von HST auf das Herz und den Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)
HRT erhöht das Risiko auf **Blutgerinnsel in den Venen** um das 1,3- bis 3-fache, insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.
Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn sie in die Lunge gelangen, können sie Schmerzen in der Brust, Atemnot und Ohnmacht verursachen oder sogar zum Tod führen.
Sie werden im Allgemeinen eher ein Blutgerinnsel in Ihren Venen haben, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen auf Sie zutreffen:

- Sie sind nicht in der Lage für einen längeren Zeitraum auf Grund eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder Krankheit (*verlängerte Immobilisation*) zu gehen oder zu stehen (Siehe auch Abschnitt 3, „Wenn ein chirurgischer Eingriff geplant ist“).
- Sie leiden an starkem Übergewicht (BMI >30 kg/m^2).
- Sie haben Blutklumpenprobleme, die eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutklumpen erfordern.
- Sie oder ein Familienmitglied haben/hat jemals ein Blutgerinnsel in dem Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ gehabt.
- Sie leiden an systemischem Lupus erythematodes (SLE).
- Sie haben Krebs.

Für Anzeichen eines Blutklumpens siehe “Brechen Sie die Einnahme von Femoston ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt”.

Vergleich
Bei Frauen von 50 Jahren und mehr, die keine HST einnehmen, wird über einen Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 4-7 von 1000 Frauen ein Blutgerinnsel in einer Vene erwartet.
Bei Frauen von 50 Jahren und mehr, die eine Östrogen-Gestagen- HST über einen Zeitraum von mehr als 5 Jahren einnehmen, gibt es 9-12 Fälle pro 1000 Anwenderinnen (5 Extrafälle).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es gibt keinen Hinweis, dass die HST wird einen Herzinfarkt zu verhindern.
Frauen über 60 Jahre alt, die eine Östrogen-Gestagen-HST einnehmen, neigen etwas mehr dazu, eine Herzkrankheit zu entwickeln als diejenigen, die keine HST einnehmen.

Schlaganfall
HST erhöht das Risiko auf einen Schlaganfall um das 1,5-fache.
Die Anzahl Extra Fälle aufgrund von HST bei Frauen die eine HST anwenden, steigt mit dem Alter.

Vergleich
Bei Frauen ab 50 Jahren, die eine HST nicht einnehmen, wird im Durchschnitt bei 8 von 1000 Frauen ein Schlaganfall über einen Zeitraum von 5 Jahren erwartet. Bei Frauen ab 50 Jahren, die eine HST einnehmen, wird es 3 Extrafälle pro 1000 Anwenderinnen über einen Zeitraum von 5 Jahren geben (11 Fälle pro 1000 Anwenderinnen).

Andere Krankheiten
HST wird Gedächtnisverlust nicht verhindern. Frauen, die mit der Anwendung von der HST nach 65 Jahren beginnen, können ein etwas höheres Risiko auf einen allmählichen Verlust der mentalen Fähigkeiten haben (*Demenz*). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder gehabt haben, da er Sie dann besonders engmaschig beobachten muss:

- **Herzkrankheit**
- **Nierenbeeinträchtigung**
- **Spiegel von bestimmten Blutfetten höher als normal (Hypertriglyzeridämie)**

Kinder:
Femoston ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen

Einnahme von Femoston Conti zusammen mit anderen Arzneimitteln
Einige Arzneimittel können die Wirkung von Femoston stören. Dies könnte zu unregelmäßigen Blutungen führen.
Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Anfälle (**Epilepsie**) (wie Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin),
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin),
- Arzneimittel gegen **HIV-Infektion** [AIDS] (wie Ritonavir, Nelfinavir, Neviparin, Efavirenz),
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (der Auszug der Pflanze, die Johanniskraut genannt wird, ist in bestimmten pflanzlichen Präparaten enthalten).

Labortests
Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie unter HST sind, wenn Sie sich einem Bluttest unterziehen müssen. HST kann die Spiegel von bestimmten Proteinen und Hormonen in Ihrem Blut verändern.

Einnahme von Femoston Conti zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Femoston Conti kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Femoston Conti ist nur für die Anwendung von postmenopausalen Frauen bestimmt. Nehmen Sie es nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
Wenn Sie schwanger werden oder wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten, **brechen Sie die Einnahme von Femoston ab und informieren Sie Ihren Arzt.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Femoston Conti hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Femoston Conti enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Femoston Conti erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Femoston Conti 1 mg/5 mg Filmtabletten einzunehmen?

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

Beginn der Einnahme von Femoston
Beginnen Sie die Einnahme von Femoston nur dann, wenn Ihre letzte natürliche Periodenblutung mindestens 12 Monate zurückliegt.

Sie können mit der Einnahme von Femoston Conti an jedem beliebigen Tag beginnen, wenn
- Sie zurzeit kein HST-Produkt einnehmen.
- Sie von einem “dauerhaft kombinierten” HST-Produkt umsteigen. Dies ist der Fall, wenn Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen oder ein Pflaster anwenden, die/das ein Östrogen und ein Gestagen enthalten.

Sie beginnen mit der Einnahme von Femoston Conti am Tage, nach dem Sie den 28-Tage-Zyklus beendet haben, wenn
- Sie von einem "zyklischen" oder "sequentiellen" HST-Produkt umsteigen. Das ist der Fall, wenn Sie im ersten Teil Ihres Zyklus eine Östrogen-Tablette einnehmen oder ein Pflaster anwenden, das Östrogen enthält. Danach nehmen Sie bis zu 14 Tagen eine Tablette ein oder wenden ein Pflaster an, die/das ein Östrogen und ein Gestagen enthält.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Schlucken Sie die Tablette mit Wasser.
- Sie können Ihre Tablette mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen. Dies gewährleistet, dass eine konstante Menge dieses Produktes in Ihrem Körper vorhanden ist. Dies wird ebenso dazu beitragen, dass Sie sich daran erinnern, Ihre Tabletten einzunehmen.
- Nehmen Sie eine Tablette jeden Tag ein, und zwar ohne Unterbrechung zwischen den Packungen. Die Blister sind mit den Wochentagen versehen. Dies macht es Ihnen leichter, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen.

Welche Menge ist einzunehmen?
- Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.
- Wenn Sie Femoston Conti zur Vorbeugung von Osteoporose einnehmen, wird der Arzt Ihre Dosis anpassen. Sie wird von Ihrer Knochenmasse abhängen.
- Nehmen Sie eine lachsfarbene Tablette jeden Tag während eines 28-tägigen Zyklus ein.

Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen
Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie Femoston einnehmen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Femoston ungefähr 4 bis 6 Wochen vor der Operation abbrechen, um das Risiko auf einen Blutklumpen zu reduzieren (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Femoston wieder aufnehmen dürfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Femoston Conti eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Femoston Conti haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Wenn Sie (oder jemand anders) zu viel von Femoston Conti eingenommen haben (hat), können folgende Nebenwirkungen auftreten: Übelkeit, Schläfrigkeit oder Schwindel oder Erbrechen. Eine Behandlung ist nicht erforderlich. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Femoston Conti vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, nachdem Sie Ihre Tablette hätte einnehmen müssen, nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie die vergessene Tablette nicht ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Eine Blutung oder Schmierblutung kann auftreten, wenn Sie eine Tablette vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Femoston Conti abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Femoston nicht ab ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Über folgende Krankheiten wurde bei Frauen häufiger berichtet, die HRT anwenden, verglichen mit Frauen, die keine HRT anwenden:

- Brustkrebs
- abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkrebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in einer Vene der Beine oder der Lunge (*venöse Thromboembolie*)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn mit HRT nach 65 begonnen wird

Für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2

Folgende Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Schmerzen/Empfindlichkeit der Brüste

Häufig (betrifft 1 von 10 Behandelten)
- Pilzinfektion der Scheide (Vaginalinfektion durch einen Pilz namens *Candida albicans*)
- Depression, Nervosität
- Migräne. Wenn Sie erstmalig migräneartige Kopfschmerzen haben, beenden Sie die Einnahme von Femoston und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

- Schwindel
- Krankheitsgefühl (Übelkeit), Erbrechen, Blähungen (Schwellung des Bauches) einschließlich Winde (Flatulenz)
- Allergische Hautreaktionen (wie z.B. Ausschlag, starker Juckreiz (*Pruritus*) oder Nesselsucht (*Urtikaria*))
- Veränderte Blutungsmuster wie z.B. irreguläre Blutungen, Schmierblutungen, schmerzhafte Blutungen (Dysmenorrhoe), verstärkte oder abgeschwächte Blutung
- Unterleibsschmerzen
- Veränderungen im Bereich der zervikalen Sekretion (Ausfluss aus dem Muttermund)
- Gefühl der Schwäche, Müdigkeit oder Unwohlsein
- Schwellung im Bereich der Fußknöchel, Füße oder Finger (*periphere Ödeme*)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Behandelten)
- Beschwerden ähnlich einer Blasenentzündung
- Größenzunahme von Geschwulsten der Gebärmutter (Leiomyome)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Atemnot (allergisches Asthma)
- Veränderung des Geschlechtstriebes
- Blutgerinnsel z.B. in den Bein- oder Lungenvenen (*venöse Thromboembolien oder Lungenembolie*)
- Hoher Blutdruck (Hypertension)
- Probleme mit der Durchblutung (periphere Gefäßerkrankungen)
- Vergrößerte Venen (Krampfadern)
- Verstopfung
- Leberfunktionsstörungen, die manchmal mit einer Gelbfärbung der Haut (*Gelbsucht*), Schwächegefühl (*Asthenie*) oder allgemeinem Unwohlsein (*Malaise*) und Bauchschmerzen einhergehen können. Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes bemerken, beenden Sie die Einnahme von Femoston und suchen Sie umgehend einen Arzt auf
- Gallenblasenerkrankungen
- Vergrößerung der Brüste
- prämenstruelles Syndrom (*PMS*)
- Gewichtsabnahme

Selten (betrifft 1 von 1000 Behandelten)
(*Nebenwirkungen, die seit Markteinführung, aber nicht in den klinischen Studien beobachtet wurden, sind mit der Häufigkeit „selten“ angegeben.)

- Erkrankungen, durch Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anaemie)*
- Meningiom (Gehirntumor)*
  - Veränderung der Augenoberfläche (Steilstellung der kornealen Kurvatur)*, Kontaktlinsenunverträglichkeit*
- Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*)
- Schlaganfall*
- Hautschwellung v. a. im Gesichts- und Halsbereich: Dies kann zu Schwierigkeiten beim Atmen führen (*Angioödem*)
- violette Flecken oder Punkte auf der Haut (*vaskuläre Purpura*)
- schmerzhafte Knötchenbildung (Erythema nodosum)*, Verfärbungen der Haut, besonders an Gesicht und Hals, auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma oder Melasma)*
- Beinkrämpfe*

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

  - gutartige oder bösartige Tumore, die durch den Östrogenspiegel im Blut beeinflusst werden können, wie z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut, Krebs der Eierstöcke (für weitere Informationen siehe „Abschnitt 2“)
- Vergrößerung von Tumoren, die durch den Gestagenspiegel im Blut beeinflusst werden können (wie z.B. *Meningiom*)
- eine Krankheit, bei der das körpereigene Immunsystem nicht richtig funktioniert und eigene Organe und Gewebe angreift (*Systemischer Lupus erythematodes*)
- wahrscheinliche Demenz
- Verschlechterung von Krampfanfällen (Epilepsie)
- Unwillkürliches Muskelzucken (Chorea)
- Blutgerinnsel in den Arterien (*arterielle Thromboembolien*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) bei Frauen mit vorbestehenden erhöhten Blutspiegeln bestimmter Blutfette (*Hypertriglyzeridämie)*
- schmerzhalfte rote Flecken auf der Haut (*Erythema multiforme)*
- Harninkontinenz
- Schmerzhafte/knotige Brüste (*fibrozystische Brustveränderungen)*
- Veränderung im Bereich des Muttermundes (*Veränderung der Portioerosion*)
- Verschlechterung einer seltenen Bluterkrankung (Porphyrie)
- Erhöhung der Blutspiegel bestimmter Blutfette (*Hypertriglyzeridämie*)
- Anstieg der Gesamtschilddrüsenhormone

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 www.fagg-afmps.be oder patientinfo@fagg-afmps.be (Belgien - Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte) oder http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html (Luxemburg) anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Femoston Conti 1 mg/5 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Weitere Informationen

Was Femoston Conti enthält
- Die Wirkstoffe sind: Estradiol als Estradiolhämihydrat und Dydrogesteron.
  - Eine Tablette enthält 1 mg Estradiol und 5 mg Dydrogesteron.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

- Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind: Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Hypromellose, Macrogol 400.

Wie Femoston Conti aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind rund, bikonvex und haben auf der einen Seite die Zahl 379 angegeben (7 mm).
Jeder Blister enthält 28 Tabletten.
Femoston Filmtabletten sind lachsfarben.
Die Filmtabletten befinden sich in PVC/Aluminiumblistern.
Femoston ist in Packungsgrößen mit 28, 84 oder 280 (10 x 28) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

Zulassungsnummer: BE219992

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

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

AT	Femoston conti 1mg/5mg – Filmtabletten
BE	Femoston Conti 1mg/5mg comprimés pelliculés
DE	Femoston conti 1mg/5 mg Filmtabletten
FI	Femoston conti 1/5 tabletti, kalvopäällysteinen
IE	Femoston-conti 1mg/5mg film-coated tablet
IT	Femoston 1/5 conti
LU	Femoston Conti 1mg/5mg comprimés pelliculés
NL	Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten 1mg, 5mg
PT	Femoston 1/5
UK	Femoston-conti 1 mg/5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 02/2016
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 05/2016