

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Femoston 2/10 mg Filmtabletten

Estradiol, 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 bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Femoston 2/10 mg und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Femoston 2/10 mg beachten?
- Wie ist Femoston 2/10 mg einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Femoston 2/10 mg aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. Was ist Femoston 2/10 mg und wofür wird es angewendet?

Was Femoston 2/10 mg ist

Femoston 2/10 mg ist ein Arzneimittel zur kontinuierlich-sequentiellen Hormonersatztherapie (HRT), d.h. es wird täglich (ohne einnahmefreies Intervall) eingenommen. Femoston 2/10 mg ist geeignet für Frauen in den Wechseljahren, bei denen die letzte Periodenblutung (Menopause) mindestens 6 Monate zurückliegt.

Femoston 2/10 mg enthält zwei Hormone:

ein Estrogen mit der Bezeichnung „Estradiol“ und ein Gestagen mit der Bezeichnung „Dydrogesteron“.

Das Estradiol in Femoston ist pflanzlichen Ursprungs. Dydrogesteron ist ein synthetisch hergestelltes Gestagen, das dem körpereigenen sehr ähnlich ist.

Wofür Femoston 2/10 mg angewendet wird

- Zur Behandlung von Wechseljahressymptomen. Diese Symptome variieren von Frau zu Frau und können Hitzewallungen, nächtliche Schweißausbrüche, Schlafstörungen, vaginale Trockenheit und Harnprobleme beinhalten.
- Zur Vorbeugung von Knochenschwund (Osteoporose), wenn Sie ein erhöhtes Risiko für zukünftige Knochenbrüche haben und andere Arzneimittel zur Vorbeugung von Knochenschwund nicht einnehmen können.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.

Wie Femoston 2/10 mg wirkt

Die Hormone in Femoston ersetzen die körpereigenen, von der Pubertät bis zur Menopause in den Eierstöcken gebildeten Hormone.

Estradiol lindert Ihre Wechseljahresbeschwerden und beugt Knochenschwund vor.

Die Einnahme von Dydrogesteron hilft, einen übermäßigen Aufbau der Gebärmutter-schleimhaut zu verhindern.

Frauen mit Gebärmutter sollten normalerweise zusätzlich ein Gelbkörperhormon (wie Dydrogesteron) einnehmen, da die alleinige Einnahme von Estrogenen zu einem übermäßigen Aufbau der Gebärmutterschleimhaut führen kann.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Femoston 2/10 mg beachten?

Nehmen Sie Femoston nicht ein, wenn einer der unten aufgezählten Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor sie mit der Einnahme von Femoston beginnen.

Femoston 2/10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Estradiol, Dydrogesteron oder einen der sonstigen Bestandteile (s. Punkt 6) von Femoston 2/10 mg sind
- wenn Sie Brustkrebs haben oder hatten oder Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Sie an einer Brusterkrankung leiden könnten
- wenn bei Ihnen andere bösartige Tumore festgestellt wurden, die mit dem Estrogengehalt im Blut in Zusammenhang stehen (so wie Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (*Endometriumkarzinom*)), oder Ihr Arzt den Verdacht auf eine solche Erkrankung bei Ihnen hat
- wenn bei Ihnen gestagenabhängige Tumore festgestellt wurden oder Ihr Arzt den Verdacht auf eine solche Erkrankung bei Ihnen hat. Ein Beispiel ist ein bestimmter Hirntumor (*Meningiom*)
- wenn Sie unter Blutungen aus der Scheide leiden, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist
- wenn bei Ihnen eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (*Endometriumhyperplasie*) vorliegt
- wenn bei Ihnen Blutgerinnselbildungen in den Venen (*venöse Thromboembolien*) vorliegen oder in der Vergangenheit aufgetreten sind (in den Beinen (*tiefe Venen-thrombose*) oder der Lunge (*Lungenembolie*)
 - wenn Sie an einer mit Thromboseneigung einhergehenden Blutgerinnungsstörung leiden (*Thrombophilie, wie z. B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel*)
- wenn bei Ihnen eine durch Blutgerinnselbildung in den Arterien ausgelöste Erkrankung, wie z. B. anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (*Angina pectoris*) oder ein Herzinfarkt vorliegt oder erst kurze Zeit zurückliegt
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung oder einer zurückliegenden Lebererkrankung leiden, welche noch nicht komplett abgeklungen ist
- wenn Sie unter einer seltenen erblich bedingten Stoffwechselerkrankung leiden, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes einhergeht (*Porphyrie*)

Beenden Sie die Einnahme von Femoston 2/10 mg und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome an sich bemerken:

- wenn sie einen der Punkte entwickeln, die unter „Femoston 2/10 mg darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet sind
- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes bemerken (*Gelbsucht*); dies können Zeichen einer Lebererkrankung sein
- wenn Ihr Blutdruck deutlich ansteigt

- wenn Sie erstmals unter migräneartigen Kopfschmerzen leiden,
- wenn Sie schwanger werden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Femoston 2/10 mg ist unter, bestimmten Umständen erforderlich. Diese sind nachfolgend aufgeführt:

Die Einnahme von Femoston 2/10 mg sollte nur zur Behandlung solcher Beschwerden begonnen werden, welche die Lebensqualität beeinträchtigen. In jedem Fall sollte Ihr Arzt mindestens einmal jährlich eine sorgfältige Abschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung vornehmen. Die Behandlung sollte nur so lange fortgeführt werden, wie der Nutzen die Risiken überwiegt.

Zur Behandlung von Frauen mit vorzeitigem Eintritt der Wechseljahre (vor dem 40. Lebensjahr) liegen nur wenige Studien vor. Auf Grund des niedrigeren absoluten Risikos bei jüngeren Frauen, könnte das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei diesen Frauen günstiger sein als bei älteren Frauen.

Vor Beginn oder Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie wird Ihr Arzt Sie über Ihre eigene medizinische Vorgeschichte und die Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt wird möglicherweise eine körperliche Untersuchung durchführen.

Diese kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und Ihres Unterleibs einschließen.

Vorsorgeuntersuchungen, einschließlich geeigneter bildgebender Verfahren, wie z. B. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis durchgeführt werden.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie oft diese Untersuchungen durchzuführen sind.

Unter der Behandlung mit Femoston sollten Sie Ihren Arzt für regelmäßige Kontrolluntersuchungen aufsuchen (mindestens einmal jährlich). Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie oft solche Kontrolluntersuchungen durchzuführen sind. Häufigere Kontrolluntersuchungen können erforderlich sein, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher einmal vorlag oder sich während einer Schwangerschaft oder einer vorhergehenden Hormontherapie verschlechtert hat, da diese unter der HRT wieder auftreten oder sich verschlechtern können:

- Wachstum gutartiger Geschwulste in der Muskelschicht der Gebärmutter (*uterine Fibroide oder Leiomyome*) oder Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (*Endometriose*)
- Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung (*thromboembolische Erkrankungen*)
- Risikofaktoren für Tumorerkrankungen, die mit dem Estrogenspiegel im Blut zusammenhängen (wie z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen, Blutsverwandten [Mutter, Schwester oder Großmutter])
- Bluthochdruck (*Hypertonus*)
- Lebererkrankungen
- Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*)
- Gallensteine (*Cholelithiasis*)
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Schmetterlingsflechte (*Systemischer Lupus erythematodes*, eine bestimmte Autoimmunerkrankung, die viele Organe des Körpers betreffen kann)
- übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie*) in der Vorgeschiechte
- Krampfanfälle (*Epilepsie*)
- Asthma
- Versteifung der Verbindungen zwischen den Gehörknöchelchen (*Otosklerose*, eine Erkrankung, die Trommelfell und Hörvermögen beeinflusst)

Auswirkungen auf das Krebserrkrankungsrisiko

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Bei Frauen mit Gebärmutter ist das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöht, wenn eine reine Estrogen­therapie (Estrogen-Monotherapie) über einen längeren Zeitraum eingenommen wird.

Die zusätzliche Einnahme eines Gestagens zusammen mit dem Estrogen, so wie in Femoston 2/10 mg gegeben, hilft dieses zusätzliche Risiko zu verringern.

Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen

Während der ersten Monate einer Hormonersatztherapie können außerplanmäßige Blutungen in Form von Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten. Sollten diese jedoch über die ersten Behandlungsmonate hinausgehen, erst nach einer längeren Behandlungszeit auftreten oder nach Beendigung der Hormonersatztherapie anhalten,

- suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf.**

Ihr Arzt wird die Ursache hierfür untersuchen. Dies kann eine Biopsie der Gebärmutter-schleimhaut beinhalten, um herauszufinden, ob Sie einen Krebs der Gebärmutter-schleimhaut haben.

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen, die eine Gebärmutter haben und keine Hormonersatztherapie anwenden, so wird im Durchschnitt bei 5 von 1.000 Frauen ein Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert werden.
Bei 1.000 Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die eine Estrogen-Monotherapie anwenden, erhöht sich diese Anzahl in Abhängigkeit von Estrogendosis und Therapiedauer um 5 bis 55 zusätzliche Fälle.
Durch die zusätzliche Gabe eines Gestagens zur Estrogen-Monotherapie wird das Risiko für einen Krebs der Gebärmutterschleimhaut erheblich verringert.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise darauf, dass die Anwendung einer kombinierten Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie und möglicherweise auch einer Estrogen-Monotherapie das Risiko für Brustkrebs erhöht. Diese Risikoerhöhung ist abhängig von der Therapiedauer, wobei sie nach etwa 3 Jahren Therapiedauer sichtbar ist. Allerdings sinkt das Risiko innerhalb einiger (meistens fünf) Jahre nach Therapieende wieder auf das Risiko vor Therapiebeginn ab.

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, so wird über einen Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 9 bis 12 von 1.000 Frauen ein Brustkrebs diagnostiziert werden.
Für Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die über einen Zeitraum von 5 Jahren eine kombinierte Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie anwenden, wird die Zahl der zusätzlichen Fälle 6 von 1.000 Anwenderinnen betragen.
Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 79 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, so wird über einen Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 14 von 1.000 Frauen ein Brustkrebs diagnostiziert werden.
Für Frauen im Alter zwischen 50 und 79 Jahren, die über einen Zeitraum von 5 Jahren eine kombinierte Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie anwenden, wird die Zahl der zusätzlichen Fälle 4 von 1.000 Anwenderinnen betragen.

Sorgen Sie dafür, dass:

- Sie Ihre Brüste regelmäßig abtasten (Selbstuntersuchung) und **informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken**. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, auf welche Zeichen Sie achten müssen.

- Gehen Sie regelmäßig zu Screeninguntersuchungen der Brust. Ihr Arzt wird Sie über die für Sie erforderliche Häufigkeit dieser Untersuchungen beraten.

Die Hormonersatztherapie, insbesondere die Kombination aus Estrogenen und Gestagenen, verringert die Durchlässigkeit des Brustdrüsengewebes für Röntgenstrahlen. Dadurch kann der Nachweis eines Brustkrebses bei Untersuchung der Brust mit Röntgenstrahlen (Mammographie) erschwert werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist viel seltener als Brustkrebs. Die Langzeitanwendung (mindestens 5-10 Jahre) von Estrogen-Monoarzneimitteln zur HRT steht im Verdacht, das Risiko für Eierstockkrebs leicht zu erhöhen. Einige Studien lassen vermuten, dass die Langzeitanwendung einer kombinierten Hormonersatztherapie möglicherweise ein ähnliches oder etwas niedrigeres Risiko birgt.

Zum Vergleich
Bei Frauen, die über einen Zeitraum von 5 Jahren eine Hormonersatztherapie anwenden, wird demnach 1 zusätzlicher Fall von Eierstocks Krebs bei 2.500 Anwenderinnen auftreten.

Auswirkungen auf die Herz- und Kreislaufunktion

Blutgerinnsel in den Venen (*venöse Thromboembolien oder VTE*)

Eine Hormonersatztherapie (HRT) erhöht das Risiko für **Blutgerinnsel in den Venen** um das 1,3-fache, insbesondere im ersten Jahr der Einnahme.

Ihr Risiko, ein Blutgerinnsel zu entwickeln, ist im Allgemeinen höher, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Sie wenden Estrogene an
- Sie sind auf Grund einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit für eine längere Zeit nicht geh- oder stehfähig (*länger andauernde Immobilisierung*). Sollte eine Operation geplant sein, informieren Sie Ihren Arzt rechtzeitig im Vorfeld über Ihre Hormonersatztherapie, da die Therapie unter Umständen unterbrochen werden muss oder möglicherweise entsprechende Vorsichtsmaßnahmen eingeleitet werden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme beginnen dürfen.
- Sie oder einer Ihrer nahen Blutsverwandten hat in der Vorgeschichte ein Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder einem anderen Organ
- Sie sind älter
- Sie haben schweres Übergewicht
- Sie sind schwanger oder haben kürzlich ein Kind geboren
- Sie haben *Systemischen Lupus erythematosus* (SLE, autoimmune Kollagenose, die viele Organe betreffen kann)
- Sie haben Krebs

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, so würde erwartet werden, dass im Durchschnitt 4 von 1.000 Frauen über einen Zeitraum von 5 Jahren ein Blutgerinnsel bekommen.
Für Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die über einen Zeitraum von 5 Jahren eine Hormonersatztherapie anwenden, wird die Zahl der zusätzlichen Fälle 5 von 1.000 Anwenderinnen betragen.

Wenn Sie schmerzhafte Schwellungen in den Beinen entwickeln, plötzliche Brustschmerzen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben:

- suchen Sie umgehend einen Arzt auf**

- nehmen Sie Ihre HRT-Medikamente nicht mehr ein**, bis Ihr Arzt es wieder erlaubt.

Dies können Zeichen für ein Blutgerinnsel sein.

Sollten Sie unter Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Antikoagulans) stehen, so muss Ihr Arzt besondere Aufmerksamkeit auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei der Anwendung einer Hormonersatztherapie legen.

Koronare Herzkrankheit (KHK)

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass eine Hormonersatztherapie vor einer Herzerkrankung schützt. Frauen, die eine Estrogen-Gestagen-HRT anwenden, weisen ein geringfügig höheres Risiko für eine Herzerkrankung auf als Frauen, die keine HRT-Medikamente anwenden. Da das Risiko für Herzerkrankungen sehr stark altersabhängig ist, ist die Anzahl der zusätzlichen Herzerkrankungen auf Grund einer Estrogen-Gestagen-Anwendung bei gesunden Frauen kurz nach der Menopause sehr niedrig, wird jedoch mit dem Alter ansteigen.

Sollten Sie Schmerzen in der Brust entwickeln, die in Ihren Arm oder den Hals ausstrahlen:

- suchen Sie umgehend einen Arzt auf**

- nehmen Sie Ihre HRT-Medikamente nicht mehr ein**, bis Ihr Arzt es wieder erlaubt. Diese Schmerzen könnten ein Zeichen für eine Herzerkrankung sein.

Schlaganfall

Kombinierte Estrogen-Gestagen-HRT und Estrogen-Monotherapie erhöhen das Risiko für einen Schlaganfall bis zu 1,5-fach. Das Risiko von Anwenderinnen im Vergleich zu dem von Nicht-Anwenderinnen ändert sich nicht mit dem Alter oder dem zeitlichen Abstand zur Menopause. Da jedoch das Risiko für Schlaganfall stark altersabhängig ist, wird in der Gesamtschau das Risiko für einen Schlaganfall bei Frauen, die eine HRT anwenden, mit dem Alter ansteigen.

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, so würde erwartet werden, dass im Durchschnitt 8 von 1.000 Frauen über einen Zeitraum von 5 Jahren einen Schlaganfall erleiden.
Für Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die über eine Zeitraum von 5 Jahren eine Hormonersatztherapie anwenden, wird die Zahl der zusätzlichen Fälle 3 von 1.000 Anwenderinnen betragen.

Sollten Sie schwere unerklärliche Kopfschmerzen oder Migräne bekommen (welche gestörtes Sehvermögen beinhalten können):

- suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf**

- nehmen Sie Ihre HRT-Medikamente nicht mehr ein**, bis Ihr Arzt es wieder erlaubt.

Dies könnte ein frühes Warnzeichen für einen Schlaganfall sein.

Sonstiges

Eine Hormonersatztherapie verbessert geistige Fähigkeiten wie z. B. Denken, Erinnern und logisches Denken nicht. Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit einer Hormonersatztherapie beginnen, können ein etwas höheres Risiko für einen allmählichen Verlust geistiger Fähigkeiten (*Demenz*) haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder eines der folgenden Symptome vorliegt oder vorgelegen hat, da bei Ihnen eine engmaschigere Überwachung Ihres Gesundheitszustandes erforderlich ist:

•Herzerkrankungen

•Beeinträchtigung der Nierenfunktion

•erhöher Spiegel bestimmter Blutfette (*Hypertriglyzeridämie*)

Femoston 2/10 mg hat keine schwangerschaftverhütende Wirkung und ist nicht für die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter vorgesehen. Im Zweifelsfall sind nicht-hormoelle Verhütungsmethoden anzuwenden. **Bitte lassen Sie sich dazu von Ihrem Arzt beraten.**

Bei Einnahme von Femoston 2/10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies schließt Arzneimittel, die Sie ohne Rezept bekommen haben, und pflanzliche Arzneimittel ein.

Im Besonderen müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen:

Die im Folgenden aufgelisteten Arzneimittel können die Wirkung von Femoston 2/10 mg beeinträchtigen, so dass Blutungen oder Schmierblutungen auftreten können:

- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen [Epilepsie] (z. B. Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten (z. B. Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz)
- Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion [AIDS] (z. B. Ritonavir, Nelfinavir)
- pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten (der Extrakt der Pflanze Johanniskraut ist in bestimmten pflanzlichen Arzneimitteln zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden enthalten)

Gefährlich hohe Blutspiegel der folgenden Arzneimittel können unter gleichzeitiger Einnahme von Femoston auftreten:

- Tacrolimus, Cyclosporin - beispielsweise eingesetzt im Rahmen von Organverpflanzungen

- Fentanyl - ein Schmerzmittel

- Theophyllin - eingesetzt bei Asthma oder anderen Atemwegsproblemen

Ihr Arzt muss daher die Blutkonzentrationen dieser Arzneistoffe über einen längeren Zeitraum sorgfältig überwachen und gegebenenfalls eine Reduzierung der Einnahmedosis dieser Arzneistoffe erwägen.

Blutuntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Medikamente zur Hormonersatztherapie einnehmen.

Eine HRT kann Veränderungen der Konzentrationen bestimmter Proteine und Hormone im Blut bewirken.

Bei Einnahme von Femoston 2/10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Femoston 2/10 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Kinder:

Femoston 2/10 mg ist nur für die Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Femoston 2/10 mg ist nur für die Anwendung bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause) bestimmt.

Nehmen Sie Femoston 2/10 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten, sollten Sie die **Einnahme von Femoston 2/10 mg beenden und Ihren Arzt informieren**.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Auswirkungen von Femoston 2/10 mg auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sind nicht untersucht worden. Eine Beeinflussung ist unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Femoston 2/10 mg: Femoston 2/10 mg Filmtabletten enthalten Lactose (Milchzucker).

Wenn Ihnen ein Arzt gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden oder diese nicht verdauen können, **informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Femoston**.

Dies schließt einige seltene angeborene Funktionsstörungen, die beeinflussen, wie der Körper Lactose verwertet (wie z. B. *Lapp-Lactase-Mangel* oder *Glucose-Galactose-Malabsorption*) ein.

3. Wie ist Femoston 2/10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Femoston 2/10 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Einnahmebeginn

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femoston frühestens 6 Monate nach der letzten Periodenblutung (Menopause).

Sie können die Einnahme von Femoston 2/10 mg an jedem beliebigen Tag beginnen, wenn:

- Sie zur Zeit kein anderes HRT-Präparat anwenden
- Sie von einem kontinuierlich-kombinierten HRT-Produkt wechseln. Dies ist der Fall, wenn Sie Tabletten oder Pflaster anwenden, die jeden Tag beide Hormone, sowohl ein Estrogen wie auch ein Gestagen, enthalten.

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femoston 2/10 mg am Tag nach Beendigung des 28-Tage-Zyklus, wenn:

- Sie von einem „zyklischen“ oder „sequentiell-kombinierten“ HRT-Produkt wechseln.

Dies ist der Fall, wenn Sie Tabletten oder Pflaster anwenden, die zuerst nur Estrogen und anschließend für bis zu 14 Tage Estrogen und Gestagen enthalten.

Einnahme

- Schlucken Sie die Tablette mit Wasser.
- Sie können Ihre Tablette unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Dadurch ist sichergestellt, dass sich immer eine gleichbleibende Wirkstoffmenge in Ihrem Körper befindet. Darüber hinaus wird es Ihnen auch helfen, sich an die Einnahme zu erinnern
- Nehmen Sie täglich eine Tablette ohne Einnahmepause zwischen den Packungen ein. Die Wochentage sind auf der Rückseite der Blisterstreifen aufgedruckt, um Ihnen die Einnahmekontrolle zu erleichtern.

Dosierung

- Zur Behandlung von Wechseljahrsbeschwerden wird Ihr Arzt versuchen, Sie auf die niedrigste wirksame Dosis einzustellen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten. Wenn nötig, wird er die Dosis im Verlauf der Therapie erhöhen.
- Wenn Sie Femoston zur Verhinderung von Knochenschwund einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosierung abhängig von Ihrer Knochendichte anpassen.

Nehmen Sie täglich eine ziegelrote Tablette für die ersten 14 Tage ein. Dann nehmen Sie täglich eine gelbe Tablette für die folgenden 14 Tage ein. Dies ist auf dem 28-Tage-Blister entsprechend gekennzeichnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Femoston 2/10 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Sollten Sie oder jemand anderes zu viele Femoston 2/10 mg Tabletten eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass es zu ernsthaften Beschwerden kommt. Übelkeit (Krankheitsgefühl), Erbrechen, Schläfrigkeit und Schwindelgefühl können auftreten. Eine spezifische Behandlung ist nicht erforderlich, sollten Sie jedoch beunruhigt sein, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Femoston 2/10 mg vergessen haben:

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette so bald wie möglich ein. Wenn jedoch mehr als 12 Stunden nach dem regulären Einnahmezeitpunkt verstrichen sind, fahren Sie mit der nächsten Dosis fort, ohne die vergessene Filmtablette einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Wenn Sie eine Einnahme vergessen, können Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Femoston 2/10 mg abbrechen:

Sie sollten die Behandlung mit Femoston 2/10 mg Filmtabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

• 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 2/10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Migräne; Kopfschmerzen. Wenn Sie erstmalig migräneartige Kopfschmerzen haben, beenden Sie die Einnahme von Femoston und suchen sie umgehend einen Arzt auf.
- Krankheitsgefühl (*Übelkeit*); Bauchschmerzen; Blähungen (*Flatulenz*)
- Beinkrämpfe
- Schmerzen/Empfindlichkeit der Brüste; irreguläre Blutungen oder Schmierblutungen; Unterleibsschmerzen
- Schwächegefühl (*Asthenie*)
- Gewichtsveränderungen (nach unten oder oben)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Pilzinfektion der Scheide (*Vaginalinfektion durch einen Pilz namens Candida albicans*)
- Größenzunahme von Geschwulsten der Gebärmutter (*vergrößerte Leiomyome*)
- Depression; Änderung des Geschlechtstriebes; Nervosität
- Schwindel
- Blutgerinnsel z. B. in den Bein- oder Lungenvenen (*venöse Thromboembolien* oder *Lungenembolie*)
- Erkrankung der Gallenblase
- Allergische Hautreaktionen (wie z. B. Ausschlag, starker Juckreiz (*Pruritus*) oder Nesselsucht (*Urtikaria*))
- Rückenschmerzen
- Veränderung im Bereich des Muttermundes (*Veränderung der Portioerosion*) und der zervikalen Sekretion (*Ausfluss aus dem Muttermund*); schmerzhafte Regelblutung (*Dysmenorrhoe*)
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, üblicherweise sichtbar als Schwellung im Bereich der Fußknöchel, Füße oder Finger (*periphere Ödeme*)

Selten (betrifft weniger als 1 Behandelte von 1.000)

- Veränderung der Augenoberfläche (*Steilstellung der kornealen Kurvatur*); Kontaktlinsenunverträglichkeit
- 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.
- Vergrößerung der Brüste, prämenstruelles Syndrom (*PMS*)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelter von 10.000)

- Erkrankung, die aus der Zerstörung von roten Blutkörperchen resultiert (*hämolytische Anämie*)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. allergisches Asthma oder andere schwere allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Blutdruckabfall
- unwillkürliche Muskelzuckungen (*Chorea*)
- Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*)
- Schlaganfall
- Erbrechen
- Hautschwellung v. a. im Gesichts- und Halsbereich: Dies kann zu Schwierigkeiten beim Atmen führen (*Angioödem*); rote oder braune Flecken auf der Haut (*Erythema multiforme/nodosum*); violette Flecken oder Punkte auf der Haut (*vaskuläre Purpura*); Hautverfärbungen, die auch nach Ende der Arzneimitteleinnahme fortbestehen können (*Chloasma* oder *Melasma*)
- Verschlechterung einer Porphyrie (seltene, erblich bedingte Stoffwechselekrankung, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes einhergeht)

Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie weisen ein leicht erhöhtes Risiko auf, eine der folgenden Krankheiten zu entwickeln:

- Brustkrebs (für weitere Informationen siehe „Auswirkungen auf das Krebserrkrankungsrisiko“)
- Übermäßiger Aufbau der Gebärmutterschleimhaut oder Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (*Endometriumhyperplasie* oder *Endometriumkrebs*) (für weitere Informationen siehe „Auswirkungen auf das Krebserrkrankungsrisiko“)
- Blutgerinnsel z. B in den Venen von Beinen oder Lunge (*venöse Thromboembolien*) (für weitere Informationen siehe „Auswirkungen auf die Herz und Kreislauf-funktion“)
- koronare Herzkrankheit (für weitere Informationen siehe „Auswirkungen auf die Herz und Kreislauffunktion“)

Andere Nebenwirkungen, die unter Anwendung einer Hormonersatherapie berichtet wurden:

- gutartige oder bösartige Tumore, die durch den Estrogenspiegel im Blut beeinflusst werden können, wie z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut, Krebs der Eierstöcke (für weitere Informationen siehe „Auswirkungen auf das Krebserrkrankungsrisiko“)
- Vergrößerung von Tumoren, die durch den Gelbkörperhormonspiegel 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 erythematoses*)
- Erhöhung der Blutspiegel bestimmter Blutfette (*Hypertriglyzeridämie*)

- Verlust geistiger Fähigkeiten wie Denken, Erinnern und logisches Denken (*Demenz*). Nach den Ergebnissen einer Studie hatten Frauen, die hoch dem 65. Lebensjahr mit einer Hormonersatztherapie begonnen haben, ein etwas höheres Risiko für Demenz.

- Verschlechterung von Krampfanfällen (*Epilepsie*)
- Bindegewebe und/oder durch abgeschlossene Gewebehohlräume gekennzeichnete Veränderungen der Brüste (*fibrozystische Brustveränderungen*)
- Blutgerinnsel in den Arterien (*arterielle Thromboembolien*)
- Harninkontinenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) bei Frauen mit vorbestehenden erhöhten Blutspiegeln bestimmter Blutfette (*Hypertrigzyzeridämie*)
- Anstieg der Gesamtschilddrüsenhormone

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Femoston 2/10 mg aufzubewahren?

Nicht über 30° lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Blister nach angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Femoston 2/10 mg enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Estradiol als Estradiolhemihydrat und Dydrogesteron

Jede ziegelrote Tablette enthält 2 mg Estradiol.

Jede gelbe Tablette enthält 2 mg Estradiol und 10 mg Dydrogesteron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

- Lactose-Monohydrat
- Hypromellose
- Maisstärke
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:

- Hypromellose
- Titandioxid (E171)
- Macrogol 400
- Eisen(III)hydroxid-oxid (rot) (E 172)
- Talkum
- Eisen(III)hydroxid-oxid (schwarz) (E172)
- Eisen(III)hydroxid-oxid (gelb) (E172)

Wie Femoston 2/10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Die Filmtabletten sind rund, bikonvex und haben auf der einen Seite die Zahl 379 angegeben.

Jeder Blister enthält 28 Tabletten.

Femoston 2/10 mg Filmtabletten enthalten zwei unterschiedlich farbige Tabletten. Jeder Blister enthält 14 ziegelrote Tabletten (für die ersten 14 Tage eines Zyklus) und 14 gelbe Tabletten (für die zweiten 14 Tage des Zyklus).

Die Filmtabletten befinden sich in PVC/Aluminiumblistern.

Femoston 2/10 mg ist in Packungsgrößen mit 28 oder 84 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

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

Femoston:	Österreich
Femoston 2/10 strip:	Belgien
Femoston 2 + 10:	Dänemark
Femoston 2/10:	Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Slowakei, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich, Zypern
Femoston 2/10 tabletti:	Finnland
Climaston 2 mg/10 mg:	Frankreich
Femaston:	Griechenland
Femoston 2/10 filmtabletta:	Ungarn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

27.07.2011

