

Bipacksedel: Information till användaren

Femoston 2 mg + 2 mg/10 mg 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 enbart 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 (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller två kvinnliga könshormon: ett östrogen som kallas för estradiol och ett progestogen som kallas för 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 bröstkorg (värmevallningar). Femoston lindrar dessa symtom efter övergångsåldern. Femoston förskrivs endast om dina symtom ger betydande problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet

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

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

Estradiol/dydrogesteron som finns i Femoston kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Femoston

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

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

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs medicinska bakgrund. Läkaren kan komma att göra en allmän medicinsk undersökning. Om nödvändigt kan den omfatta undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

När du 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 regelbundna kontroller av bröstet 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 **oförklarlig vaginal blödning**
- om du har **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (trombos) t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har **koagulationsrubbningar** (t.ex. 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 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 har **meningiom** eller någon gång blivit diagnostiserad med **meningiom** (en vanligtvis godartad tumör i vävnadslagret mellan hjärnan och skallbenet)
- 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 (endometrios) eller tidigare kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- 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
- ärftligt och förvärvat angioödem

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
- svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg, och/eller får svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter vilket kan vara tecken på angioödem.
- blodtrycket stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- du får 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.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

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

Oväntade vaginala blödningar

Du kommer få en blödning en gång i månaden (en så kallad bortfallsblödning) när du tar Femoston. Men om du får oväntad blödning eller stänklblödningar utöver din månadsvisa blödning, som:

- 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-progestogen 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 i 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-progestogen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (d.v.s. 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-progestogen 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. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

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 inte 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 (d.v.s. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodpropp i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT 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:

- du inte kan gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

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

Jämförelse

Av kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT, 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 HRT med östrogen-progestogen 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 HRT förebygger hjärtinfarkt. För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-progestogen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än för dem som inte tar HRT.

Stroke (slaganfall)

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

Jämförelse

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

Meningiom

Användning av estradiol/dydrogesteron har kopplats till utveckling av en vanligtvis godartad tumör i vävnadslagret mellan hjärnan och skallbenet (meningiom). Om du diagnostiseras med meningiom kommer läkaren att avbryta behandlingen med Femoston (se avsnittet "Använd inte Femoston"). Om du lägger märke till symptom såsom förändrad syn (t.ex. dubbelseende eller suddighet), hörselnedsättning eller tinnitus, förlorat luktsinne, huvudvärk som blir värre med tiden, minnesförlust, krampanfall, svaghet i armar eller ben måste du omedelbart tala om det för läkaren.

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust har konstaterats vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter att ha fyllt 65 år. Rådgör med din läkare.

Tala om för läkare om du har eller har haft något av följande medicinska tillstånd eftersom en närmre uppföljning behövs 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*).

HRT kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar:

- ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka frekvensen av anfall
- ett läkemedel mot Hepatit C-virus (HCV) såsom kombinationsbehandlingarna ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir med eller utan ribavirin; glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovsresultat (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Femoston innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT-leverenzym kan inträffa vid användning av Femoston tillsammans med denna HCV-kombinationsbehandling.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel eller andra naturliga produkter. Din läkare kommer att ge dig råd.

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 för kvinnor vars menstruation har upphört.

Om du blir gravid

➤ **sluta ta Femoston och kontakta läkare.**

Femoston ska inte användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Påverkan av Femoston på körförmågan och förmågan att använda maskiner har inte studerats.

Påverkan är osannolik.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Femoston innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Femoston

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

När du kan börja ta Femoston

Börja inte ta Femoston förrän tidigast 6 månader efter att dina naturliga menstruationsblödningar har upphört.

Du kan börja ta Femoston vilken dag som helst om:

- du för tillfället inte tar någon HRT
- du byter från en kontinuerlig kombinationshormonbehandling. Detta betyder att du varje dag tar en tablett eller använder ett plåster som innehåller både östrogen och progestogen.

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

- du byter från en cyklisk eller sekventiell HRT-behandling. 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 progestogen 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 för låg.
- Om du tar Femoston för att förebygga benskörhet, justerar läkaren dosen individuellt för dig. Dosen beror på din benmassa.
- Ta en tegelröd tablett varje dag under de första 14 dagarna följt av en gul tablett varje dag under nästkommande 14 dagar. Detta visas på 28-dagarskalenderförpackningen.

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). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja använda Femoston igen.

Om du har tagit för stor mängd av Femoston

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, sömnhet eller bortfallsblödning. Ingen behandling behövs, men om du är orolig, kontakta läkare för rådgivning.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 HRT 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 HRT påbörjas efter 65 års ålder.

För ytterligare information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Följande biverkningar kan förekomma i samband med användning av detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektion 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 (flatulens)
- allergiska hudreaktioner (t.ex. utslag, svår klåda eller nässelfeber)
- menstruationsstörningar såsom oregelbundna menstruationsblödningar, stänklöddning, smärtsamma menstruationsblödningar (dysmenorré), rikligare eller minskad menstruationsblödning
- ont i bäckenet
- vaginala flytningar
- kraftlöshet, trötthet eller sjukdomskänsla
- svullnad av anklarna, fötterna eller fingrarna (perifierat ödem)
- viktökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- symtom som påminner om urinblåseinflammation
- tillväxt i livmodern (myom) blir större
- överkänslighetsreaktioner som andnöd (allergisk astma)
- förändrad sexlust
- blodproppar i benen eller lungorna (ventrombos eller lungemboli)
- högt blodtryck (hypertension)
- störningar i blodcirkulationen (perifier kärlsjukdom)
- förstörd ven och åderbråck
- matsmältningsbesvär
- leversjukdomar, med eller utan gulfärgning av hud (gulsot), 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)
- viktnedgång.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

- sjukdom p.g.a. att röda blodkroppar förstörs (hemolytisk anemi)*
- meningiom (en hjärntumör) *
- förändringar på ögats yta (kraftigare krökning av hornhinnan)*, besvär med kontaktlinser (kontaktlinsintolerans)*
- hjärtattack (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)*, missfärgning av huden särskilt i ansiktet eller på halsen (s.k. graviditetsfläckar/leverfläckar), (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 tumörer som kan påverkas av progestogennivåerna (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)

- bukspottskörtelinflammation (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 eventuella 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Femoston ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen efter EXP. 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.
 - Varje tegelröd tablett innehåller 2 mg estradiol
 - 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 järnoxid (E172), hypromellos, makrogol, talk, röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- De filmdragerade tabletterna är rund, bikonvexa med märkningen 379 på ena sidan.
- Varje blister innehåller 28 tabletter.
- Femoston består av två olikfärgade tabletter. Varje förpackning innehåller 14 tegelröda tabletter (för de första 14 dagarna av cykeln) och 14 gula tabletter (för de resterande 14 dagarna av cykeln).
- Tabletterna är förpackade i PVC/aluminium-blisterförpackningar.
- 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:

Theramex Ireland Limited

3rd Floor, Kilmore House

Park Lane

Spencer Dock

Dublin 1, D01 YE64

Irland

Tillverkare:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-14