Bipacksedel: Information till användaren

Femostonconti 1 mg/5 mg filmdragerad tablett

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

1. Vad Femostonconti är och vad det används för

Femostonconti 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. Femostonconti används hos kvinnor som har passerat övergångsåldern (klimakteriet), när minst 12 månader har gått sedan deras sista naturliga menstruation.

Vad Femostonconti 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). Femostonconti lindrar dessa symtom efter övergångsåldern. Femostonconti 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 Femostonconti för att förebygga benskörhet efter övergångsåldern.

Estradiol/dydrogesteron som finns i Femostonconti 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 Femostonconti

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 brösten och/eller en gynekologisk undersökning.
När du påbörjat behandling med Femostonconti 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 brösten enligt läkarens rekommendationer.

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

Använd inte Femostonconti
- 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 Femostonconti, ska du sluta använda Femostonconti och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Femostonconti om du har eller har haft något av följande problem. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Femostonconti. 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

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 Femostonconti (se avsnittet ”Använd inte Femostonconti”). Om du lägger märke till symtom 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.

Kontakta omedelbart läkare och avbryt behandlingen
Om något av nedanstående inträffar under behandlingen:
- något av det som nämns i avsnittet ”Använd inte Femostonconti”
- 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: Femostonconti 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 Femostonconti skyddar dig mot denna ökade risk.

Oregelbundna blödningar
Du kan komma att få oregelbundna blödningar eller stänkblödningar under de första 3–6 månaderna du använder Femostonconti. Om de oregelbundna blödningarna:
- pågår längre än de första 6 månaderna

- börjar efter att du har använt Femostonconti i över 6 månader
- fortsätter efter att du har slutat använda Femostonconti.

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 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 brösten 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/m^2)
- 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).

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
Femostonconti är inte avsedd för barn.

<u>Andra läkemedel och Femostonconti</u>
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Femostonconti, 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 läkemedel fungerar:

- ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka frekvensen av anfall
- 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. Femostonconti innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT-leverenzym kan inträffa vid användning av Femostonconti tillsammans med denna HCV-kombinationsbehandling.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel eller naturläkemedel. Din läkare kommer att ge dig råd.

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

Femostonconti med mat och dryck
Femostonconti kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning
Femostonconti är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört.

Om du blir gravid
- **sluta ta Femostonconti och kontakta läkare.**

Femostonconti ska inte användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Påverkan av Femostonconti 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.

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

3. Hur du tar Femostonconti

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

När du kan börja ta Femostonconti

Börja inte ta Femostonconti förrän tidigast 12 månader efter att dina naturliga menstruationsblödningar har upphört.

Du kan börja ta Femostonconti 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 Femostonconti 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 Femostonconti
- 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 Femostonconti för att förebygga benskörhet, justerar läkaren dosen individuellt för dig. Dosen beror på din benmassa.
- Ta en laxrosa tablett varje dag under en 28-dagarscykel.

Om du behöver opereras
Om du ska opereras, ska du meddela personalen att du använder Femostonconti. Du kan behöva avbryta användningen av Femostonconti 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 Femostonconti igen.

Om du har tagit för stor mängd av Femostonconti
Om du (eller någon annan) tar för många Femostonconti-tabletter, är det osannolikt att det är skadligt. Du kan uppleva illamående, kräkningar, ömhet eller smärta i brösten, yrsel, buksmärta, sömnighet 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 Femostonconti
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 stänkblödning kan förekomma om du missar en dos.

Om du slutar att ta Femostonconti
Sluta inte att ta Femostonconti 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 brösten.

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 Femostonconti 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, stänkblödning, smärtsamma menstruationsblödningar (dysmenorré), rikligare eller minskad menstruationsblödning
- ont i bäckenet
- vaginala flytningar
- kraftlöshet, trötthet eller sjukdomskänsla
- svullnad av anklarna, fötterna eller fingrarna (perifiert 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)
- förstorad 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 Femostonconti och genast uppsöka läkare.
- gallblåsesjukdom
- svullna bröst
- premenstruellt syndrom (PMS)
- viktminskning.

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)
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit) hos kvinnor med höga blodfettvärden (hypertriglyceridemi) sedan tidigare
- utslag med skarpt avgränsade röda fläckar eller sår (erythema multiforme)
- urininkontinens
- ömma/knöliga bröst (fibrocystiska bröstförändringar)
- erosion av livmoderhalsen
- försämring av en sällsynt, ärftlig pigmentstörning i blodet (porfyri)

- höga blodfettvärden (hypertriglyceridemi)
- ökad mängd sköldkörtelhormon.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Femostonconti 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 Utg.dat. 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 tablett innehåller 1 mg estradiol och 5 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), röd järnoxid (E172), hypromellos och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Filmdragerade tabletter. Rund, bikonvex tablett med märkningen 379 på ena sidan (7 mm).
- Varje blister innehåller 28 tabletter.
- Laxrosa filmdragerade tabletter.
- Tabletterna är förpackade i PVC/aluminium-blisterförpackninar.
- Förpackningarna innehåller 84 (3 x 28) filmdragerade tabletter.

Importör: 2care4 ApS, 6710 Esbjerg V, Danmark

Ompackare: 2care4 ApS, 6710 Esbjerg V, Danmark

Tillverkare: Abbott Biologicals BV, Olst, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-21