

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Femoston 2/10 comprimate filmate**

Estradiol, didrogesteronă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Femoston 2/10 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Femoston 2/10
3. Cum să luați Femoston 2/10
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Femoston 2/10
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Femoston 2/10 și pentru ce se utilizează**

Femoston 2/10 este o terapie de substituție hormonală (TSH).

El conține două tipuri de hormoni feminini: un estrogen numit estradiol și un progesteron numit didrogesteron. HRT este utilizat la femeile care necesită înlocuirea estrogenului și cărora nu li s-a îndepărtat uterul (histerectomie). Femoston 2/10 este indicat pentru femeile aflate în postmenopauză care nu au mai avut menstruație de cel puțin 6 luni.

Femoston 2/10 este utilizat pentru:

**Ameliorarea simptomelor determinate de menopauză**

În timpul menopauzei, cantitatea de estrogeni produsă în corpul unei femei, scade. Acest lucru poate cauza simptome ca: bufeuri și transpirații. Femoston 2/10 ameliorează aceste simptome datorate menopauzei. Femoston 2/10 vă va fi prescris doar dacă aceste simptome influențează în mod serios viața dumneavoastră zilnică.

**Prevenirea osteoporozei**

După menopauză unele femei pot prezenta fragilitate osoasă (osteoporoză). Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră toate opțiunile disponibile. Dacă prezentați risc crescut de apariție a fracturilor datorate osteoporozei și alte medicamente nu sunt adecvate pentru dumneavoastră, puteți utiliza Femoston 2/10, pentru prevenirea osteoporozei după menopauză.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Femoston 2/10****Istoricul medical și controalele periodice**

Utilizarea TSH prezintă riscuri care trebuie luate în considerare atunci când se decide utilizarea acesteia.

Experiența în ceea ce privește tratamentul femeilor cu instalarea prematură a menopauzei (ca urmare a insuficienței ovariene sau a unei intervenții chirurgicale) este limitată. Dacă aveți menopauză instalată prematur, riscurile de utilizare a TSH sunt diferite.

Vă rugăm discutați cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe sau de a relua TSH, medicul dumneavoastră vă va întreba despre afecțiunile pe care le aveți sau le-ați avut în trecut sau despre afecțiuni ale rudelor apropiate. Medicul dumneavoastră va decide asupra efectuării unui examen fizic amănunțit, care poate include examinarea sânilor și/sau un examen ginecologic. În timpul tratamentului cu Femoston 2/10 se recomandă efectuarea unor controale periodice, cel puțin o dată pe an. În cadrul acestor controale discutați cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile continuării tratamentului cu Femoston 2/10. Efectuați periodic mamografiile (radiografiile ale sânilor) așa cum vă recomandă medicul dumneavoastră.

#### **Nu luați Femoston 2/10:**

- dacă aveți, ați avut în trecut, sau sunteți suspectă de **cancer la sân**;
- dacă aveți sau sunteți suspectă de cancer, care are legătură cu valoarea concentrației de **estrogeni** din sânge, cum ar fi cancer al mucoasei uterului (cancer de endometru);
- aveți sau sunteți suspectă de cancer, care are legătură cu valoarea concentrației de progesteron din sânge, cum ar fi cancer al creierului (meningiom);
- dacă aveți orice **sângerări vaginale inexplicabile**;
- dacă aveți **endometrul îngroșat excesiv**, netratat (hiperplazie endometrială);
- dacă aveți sau ați avut **cheaguri de sânge la nivelul venelor** (tromboză), ca de exemplu la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolism pulmonar);
- dacă aveți o **tulburare de coagulare a sângelui** (cum ar fi deficitul de proteină C, proteină S sau de antitrombină);
- dacă aveți sau ați avut recent simptome determinate de migrarea unor cheaguri de sânge în artere cum sunt **accident vascular cerebral, angină pectorală sau infarct miocardic**;
- dacă aveți sau ați avut în trecut o **afecțiune a ficatului** și testele funcției hepatice nu au revenit la normal;
- dacă aveți o boală rară a pigmentului din sânge (porfirie) care a fost moștenită;
- sunteți alergică (hipersensibilă) la estradiol, didrogesteronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (prezentate în secțiunea 6).

În cazul în care oricare din situațiile de mai sus apare pentru prima dată în timp ce utilizați Femoston 2/10, opriți tratamentul și consultați imediat medicul.

#### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați avut vreodată una din următoarele probleme înaintea începerii tratamentului, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu Femoston 2/10. În acest caz se recomandă efectuarea unor controale periodice:

- formațiuni tumorale la nivelul uterului (*fibrom uterin*)
- prezența de țesut uterin în afara uterului (*endometrioză*), sau istoric privind creșterea excesivă a mucoasei uterine (*hiperplazie endometrială*)
- creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge (tromboză) (*tulburări tromboembolice*)
- creșterea riscului de apariție a tumorilor influențate de valorile concentrațiilor de estrogeni din sânge (de exemplu cancer de sân la o rudă apropiată: mamă, soră sau bunică)
- hipertensiune arterială
- o afecțiune hepatică ca de exemplu o tumoră hepatică benignă
- diabet zaharat
- calculi la nivelul veziculei biliare
- migrenă sau dureri de cap severe
- o afecțiune autoimună care afectează mai multe organe ale corpului (*lupus eritematos sistemic*)
- epilepsie
- astm bronșic
- o afecțiune a timpanului sau a auzului (otoscleroză)
- un nivel foarte ridicat al grăsimilor în sânge (trigliceridele)
- retenție de lichide datorată unor afecțiuni cardiace sau renale.

#### **Opriți administrarea Femoston 2/10 și adresați-vă cât mai repede posibil unui medic:**

Dacă observați oricare din următoarele situații în timp ce utilizați TSH:

- prezentați oricare dintre afecțiunile descrise la punctul „Nu luați Femoston 2/10”;
- constatați colorarea în galben a pielii sau albului ochilor (icter), acestea putând fi semnele unor afecțiuni hepatice;
- o creștere semnificativă a tensiunii arteriale (simptomele pot fi: durere de cap, oboseală, amețeală);
- apar pentru prima dată dureri de cap foarte puternice (migrene);
- rămâneți gravidă;
- dacă observați semne ale unui cheag de sânge, ca de exemplu:
  - inflamație dureroasă și roșeață la nivelul picioarelor;
  - dureri puternice la nivelul pieptului;
  - dificultăți în respirație;

Pentru mai multe informații vezi: „Cheaguri de sânge în vene (tromboză)”.

Notă: Femoston 2/10 nu este un contraceptiv. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultima menstruație sau dacă aveți vârsta sub 50 de ani, este necesar să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară pentru a evita o sarcină. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

## **TSH și cancerul**

### **Îngroșarea excesivă a mucoasei uterului (*hiperplazie endometrială*) și cancer al mucoasei uterului (cancer de endometru)**

Utilizarea TSH cu estrogen în monoterapie crește riscul de îngroșare excesivă a mucoasei uterului (*hiperplazie endometrială*) și de cancer al mucoasei uterine (*cancer de endometru*).

Utilizarea unui progestativ, cum este Femoston 2/10, ajută la reducerea riscului suplimentar.

### **Sângerări neregulate**

Pe parcursul primelor 3-6 luni ale utilizării Femoston 2/10 puteți prezenta sângerări neregulate (pete de sânge). Cu toate acestea, dacă sângerările neregulate:

- continuă mai mult de primele 6 luni de la începutul tratamentului cu Femoston 2/10
- dacă apar după ce ați început tratamentul cu Femoston 2/10 de mai mult de 6 luni
- continuă și după ce ați întrerupt Femoston 2/10

**adresați-vă cât mai repede posibil unui medic.**

### **Sângerări neașteptate**

Pe parcursul utilizării Femoston 2/10 puteți prezenta sângerări lunare (numite sângerări de întrerupere). Dacă aveți sângerări neașteptate sau pete de sânge pe lângă sângerările lunare, care:

- continuă mai mult de primele 6 luni de la începutul tratamentului cu Femoston 2/10
- dacă apar după ce ați început tratamentul cu Femoston 2/10 de mai mult de 6 luni
- continuă și după ce ați întrerupt Femoston 2/10

**adresați-vă cât mai repede posibil unui medic**

## **Cancer de sân**

Dovezile demonstrează faptul că utilizarea terapiei de substituție hormonală cu combinația estrogen-progestativ sau a terapiei de substituție hormonală (TSH) cu estrogen în monoterapie, mărește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării TSH și devine evident în decurs de 3 ani de utilizare. După oprirea TSH, riscul crescut se va diminua în timp, dar poate persista 10 ani sau mai mult dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani.

### *Comparație*

Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu utilizează TSH, în medie, 13 și 17 femei din 1000 vor fi diagnosticate cu cancer de sân într-o perioadă de 5 ani.

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH doar cu estrogen, pe parcursul a 5 ani, vor exista 16-17 cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH cu combinația estrogen-progestative pe parcursul a 5 ani, vor exista 21 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

Dintre femeile cu vârsta între 50 și 59 de ani care nu utilizează TSH, în medie vor fi diagnosticate cu cancer mamar 27 de femei din 1000, pe parcursul a 10 ani.

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH doar cu estrogen, pe parcursul a 10 ani, vor exista 34 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH cu combinația estrogeni-progestative, pe parcursul a 10 ani, vor exista 48 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

Verificați-vă periodic sănii (autoexaminare). Mergeți la medicul dumneavoastră în cazul oricărui modificări apărute, ca de exemplu:

- neregularități ale pielii
- modificări în aspectul mamelonului
- orice noduli pe care îi vedeți sau îi simțiți.

### **Cancer ovarian**

Cancerul ovarian este rar – mult mai rar decât cancerul mamar. Utilizarea TSH cu estrogen în monoterapie sau în combinația estrogen-progestativ a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian.

Riscul de cancer ovarian variază în funcție de vârstă. De exemplu, dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, vor fi diagnosticate cu cancer ovarian circa 2 femei din 2000, într-o perioadă de 5 ani. La femeile care au luat TSH timp de 5 ani, vor exista circa 3 cazuri la 2000 de utilizatoare (adică circa 1 caz suplimentar).

### **Efecte ale TSH asupra inimii și circulației**

#### **Cheaguri de sânge în vene (tromboză)**

Riscul de cheaguri de sânge în vene sau în plămâni este de aproximativ 1,3-3 ori mai crescut în cazul utilizatoarelor TSH decât în cazul neutilizatoarelor, în special în primul an de utilizare. Cheagurile de sânge pot fi grave, iar dacă unul se deplasează spre plămâni poate cauza dureri în piept, respirație îngreunată, senzație de leșin sau chiar moartea. Este mult mai probabil să apară un cheag de sânge dacă sunteți mai în vârstă sau dacă oricare dintre următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră. Informați medicul dumneavoastră dacă vi se aplică oricare din situațiile de mai jos:

- sunteți imobilizată în pat pentru o perioadă mai lungă, ca urmare a unei intervenții chirurgicale, unei răni/leziuni sau a unei boli
- sunteți supraponderală (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- dacă aveți orice probleme de coagulare a sângelui care necesită tratament pe termen lung cu un medicament utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge
- un membru al familiei dumneavoastră a avut cheaguri de sânge la picior, plămâni sau un alt organ
- aveți o boală de colagen autoimună, care poate afecta mai multe organe (*lupus eritematos sistemic (LES)*)
- aveți cancer.

Dacă observați apariția unor semne ce indică un cheag de sânge, întrerupeți administrarea Femoston 2/10 și consultați imediat un medic.

#### *Comparație*

Comparând femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 59 de ani care nu utilizează TSH, în medie în decurs de 5 ani este de așteptat ca la 4-7 femei din 1000 să apară un cheag de sânge.

Pentru femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 59 ani care utilizează TSH, în decurs de 5 ani numărul de cazuri va fi de 9 - 12 la 1000 de utilizatoare (acest lucru înseamnă până la 5 cazuri suplimentare).

#### **Boală de inimă (atacul de cord)**

Nu există nicio dovadă că TSH va preveni un atac de cord.

La femeile cu vârsta peste 60 ani care utilizează TSH cu estrogen-progestativ poate să apară cu probabilitate ușor mai crescută o boală de inimă comparativ cu femeile care nu utilizează TSH.

### **Accident vascular cerebral**

Riscul de accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare în cazul utilizatoarelor de TSH comparativ cu femeile ce nu utilizează această terapie. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral, ca urmare a utilizării TSH va crește odată cu vârsta.

### *Comparație*

Comparând femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 59 de ani care nu utilizează TSH, în medie, în decurs de 5 ani, este de așteptat ca 8 din 1000 de utilizatoare să aibă un accident vascular cerebral.

Pentru femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 59 de ani care utilizează TSH, în decurs a 5 ani numărul de cazuri va fi de 11 la 1000 de utilizatoare (acest lucru înseamnă până la 3 cazuri suplimentare).

### **Alte condiții**

TSH nu va preveni pierderile de memorie. Există indicii privind riscul crescut de probabilă apariție a demenței la femeile care încep utilizarea TSH după vârsta de 65 de ani.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Copii**

Femoston 2/ 10 este indicat doar femeilor aflate la menopauză.

### **Utilizarea altor medicamente**

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamentele menționate mai jos.

Următoarele medicamente pot interfera cu efectul Femoston 2/10 și ca urmare pot apărea sângerări neregulate sau pete de sânge. Acest lucru se aplică următoarelor medicamente:

- medicamente utilizate pentru tratamentul **epilepsiei** (de exemplu: fenobarbital, carbamazepină, fenitoină)
- medicamente utilizate pentru tratamentul **tuberculozei** (de exemplu: rifampicină, rifabutină)
- medicamente utilizate pentru tratamentul **infecției cu HIV** (SIDA) ( de exemplu: ritonavir, nelfinavir, nevirapină, efavirenz)
- preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare ( *Hypericum perforatum* ).

Concentrația în sânge a următoarelor medicamente poate crește îngrijorător de mult la administrarea concomitentă a Femoston 2/10:

- tacrolimus, ciclosporină – utilizată de exemplu în cazul transplantului de organe
- fentanil – un analgezic puternic
- teofilină – utilizată în tratamentul astmului sau a altor probleme respiratorii.

Oricum, poate fi necesară monitorizarea atentă pentru o perioadă de timp și eventual reducerea dozei.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați ați luat recent sau urmează să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, pe bază de plante sau alte produse naturale.

### **Teste de laborator**

În cazul în care este necesar să efectuați analize ale sângelui, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de la laborator că urmați un tratament cu Femoston 2/10, deoarece acest medicament poate modifica valorile normale ale proteinelor și hormonilor din sânge.

### **Folosirea Femoston 2/10 cu alimente și băuturi**

Femoston 2/10 poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Femoston 2/10 este indicat pentru utilizare numai la femeile aflate în postmenopauză.

Dacă rămâneți însărcinată, întrerupeți administrarea Femoston 2/10 și adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Efectul Femoston 2/10 asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu a fost studiat. Existența unui efect este puțin probabilă.

**Femoston 2/10 conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, **vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.**

### **3. Cum să luați Femoston 2/10**

**Luați întotdeauna Femoston 2/10 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.**

#### **Când să începeți să luați Femoston 2/10**

Nu începeți tratamentul cu Femoston 2/10 decât dacă nu ați mai avut menstruație de cel puțin 6 luni.

Puteți începe să luați Femoston 2/10 în orice zi dacă:

- în prezent nu luați niciun alt medicament utilizat în cadrul TSH
- schimbați de la un alt medicament de tip TSH combinat continuu, fie că este un comprimat sau un platură zilnic, care conține atât estrogen cât și progesteron.

Puteți începe să luați Femoston 2/10 în ziua următoare încheierii ciclului de 28 zile dacă:

- schimbați de la un preparat de TSH “ciclic” sau “secvențial” (ceea ce înseamnă că o parte din lună luați comprimate sau aplicați un platură cu estrogen, apoi timp de până la 14 zile, luați comprimate sau aplicați un platură care conțin atât estrogen cât și un progestativ).

#### **Mod de administrare**

- Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.
- Femoston 2/10 poate fi administrat cu sau fără alimente.
- Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Această lucră va asigura existența unei concentrații de medicament constantă în corpul dumneavoastră. De asemenea, acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să luați comprimatele.
- Luați un comprimat Femoston 2/10 în fiecare zi, fără a face pauze între cutii. Pe blister sunt imprimare zilele săptămânii pentru a vă ajuta să vă amintiți să luați medicamentul.

#### **Durata tratamentului:**

- Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai scăzută doză pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru tratamentul simptomelor. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că doza este prea mare sau nu este suficientă.

Dacă luați Femoston 2/10 pentru a preveni osteoporoza, medicul dumneavoastră vă va adapta doza în funcție de densitatea masei osoase. Luați un comprimat roșu-cărămiziu, în fiecare zi, în primele 14 zile. Luați un comprimat galben în următoarele 14 zile. Acest lucru este indicat pe ambalajul cu calendar de 28 de zile.

#### **Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală**

În cazul în care este programată efectuarea unei intervenții chirurgicale, spuneți medicului chirurg că urmați un tratament cu Femoston 2/10. Este posibil să fie necesară întreruperea tratamentului cu 4-6 săptămâni înainte de intervenția chirurgicală pentru a reduce riscul formării cheagurilor de sânge (vezi secțiunea 2: ”Cheaguri de sânge în vene”). Întrebați medicul când puteți relua administrarea Femoston 2/10.

#### **Dacă luați mai mult Femoston 2/10 decât trebuie**

Dacă dumneavoastră ați luat (sau o altă persoană a luat) prea multe comprimate Femoston 2/10, este puțin probabil să apară reacții adverse. Pot să apară greață (senzație de rău), vărsături, puteți prezenta sensibilitate sau durere la nivelul sânilor, amețală, dureri abdominale, somnolență/oboseală sau

întreruperea menstruației. Nu este nevoie de niciun tratament, dar dacă sunteți îngrijorat adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

#### **Dacă uitați să luați Femoston 2/10**

Luați comprimatul uitat imediat ce vă aduceți aminte. Dacă au trecut mai mult de 12 ore, aruncați comprimatul omis și luați următorul comprimat la ora programată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, pot apărea sângerări sau mici pete de sânge.

#### **Dacă încetați să luați Femoston 2/10**

Nu întrerupeți tratamentul cu Femoston 2/10 fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele afecțiuni sunt raportate mai frecvent în cazul femeilor care utilizează TSH, comparativ cu femeile ce nu folosesc terapia de substituție hormonală:

- cancer de sân
- creșterea anormală sau cancer al mucoasei uterine (hiperplazie endometrială sau cancer)
- cancer ovarian
- cheaguri de sânge în venele picioarelor sau plămânilor (tromboembolism venos)
- afecțiuni cardiace
- accident vascular cerebral
- posibile pierderi de memorie în cazul începerii tratamentului TSH după vârsta de 65 ani.

Pentru mai multe informații referitoare la aceste efecte secundare vezi punctul 2.

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea acestui medicament:

#### ***Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):***

- durere de cap
- dureri abdominale
- dureri de spate
- sensibilitate sau durere la nivelul sânilor

#### ***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- candidoză vaginală (o infecție vaginală determinată de o ciupercă numită Candida albicans)
- depresie
- nervozitate
- migrenă; dacă aveți o migrenă manifestată pentru prima dată, opriți administrarea Femoston 2/10 și contactați imediat medicul
- amețeli
- stare de rău (greață)
- vărsături
- eliminare de gaze (flatulență)
- reacții alergice la nivelul pielii (erupție trecătoare pe piele, senzație severă de mâncărime (prurit) sau urticarie)
- tulburări ale menstruației: cicluri neregulate, pete de sânge, dureri menstruale (dismenoree), sângerări menstruale de lungă sau de scurtă durată
- dureri pelvine
- secreție la nivelul colului uterin (secreție cervicală)
- stare de oboseală, slăbiciune sau rău

- umflarea gleznelor, picioarelor sau degetelor (edeme periferice)
- creșterea în greutate

***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):***

- simptome asemănătoare cistitei
- creșterea dimensiunilor fibroamelor uterine
- reacții de hipersensibilitate cum ar fi dispnee (astm alergic) sau alte reacții care implică întreg organismul ca de exemplu: greață, vărsături, diaree sau hipotensiune
- modificări ale libidoului
- cheaguri de sânge la nivelul picioarelor și plămânilor (tromboembolism venos sau embolism pulmonar)
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- probleme cu circulația periferică (afecțiuni ale vaselor periferice)
- varice
- indigestie
- tulburări ale funcției ficatului, care pot include colorarea în galben a pielii (icter), senzație de slăbiciune (astenie), stare generală de rău și dureri abdominale. Dacă observați îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, întrerupeți administrarea Femoston 2/10 și consultați imediat un medic
- afecțiuni ale vezicii biliare
- umflarea sânilor
- sindrom premenstrual (SPM)
- scădere în greutate

***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):***

- atac de cord (infarct miocardic)
- umflarea pielii la nivelul feței și a gâtului. Aceasta poate determina dificultăți în respirație (angioedem)
- pete sau puncte purpurii pe piele (purpură vasculară)

***Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):***

- număr scăzut de globule roșii (anemie hemolitică)
- reacții de hipersensibilitate ca de exemplu astmul alergic
- contracții involuntare ale mușchilor (coree)
- meningiom
- atac de cord (infarct miocardic)
- accident vascular cerebral (pentru informații suplimentare vezi “Efecte asupra inimii și circulației”)
- vărsături
- umflarea pielii la nivelul feței și gâtului. Aceasta poate determina dificultăți în respirație (angioedem), erupții cutanate cu înroșire a pielii (eritem polimorf/nodos), pete sau puncte purpurii pe piele (purpură vasculară), modificări de culoare ale pielii în special pe față sau pe gât cunoscute ca și „pete de sarcină“, care pot persista după întreruperea administrării (cloasmă sau melasmă),
- agravarea porfiriei (o boală rară a sângelui).

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea terapiilor de substituție hormonală, inclusiv Femoston 2/10

- tumori benigne sau maligne care pot fi influențate de concentrația estrogenilor din sânge, ca de exemplu: cancer ovarian, cancer al mucoasei uterine (vezi punctul 2 pentru mai multe informații)
- creșterea dimensiunilor tumorilor care pot fi influențate de concentrația progesteronilor din sânge (meningiom)
- o boală datorată distrugerii celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică)
- o boală autoimună care poate afecta mai multe organe (*lupus eritematos sistemic*)
- posibile pierderi ale abilităților mentale precum gândirea, memoria și raționalul (demență)
- contracții involuntare ale mușchilor (coree)
- epilepsie
- cheaguri de sânge în artere (*tromboembolism arterial*)



- inflamația pancreasului (pancreatită) în cazul femeilor la care exista un nivel ridicat al grăsimilor în sânge (hipertrigliceridemie)
- diverse afecțiuni ale pielii: decolorarea pielii, în special pe față sau pe gât, cunoscute ca și “pete de sarcină (cloasmă)”, noduli dureroși cu înroșirea pielii (eritem nodos), erupții cutanate înroșite sau cu leziuni (eritem multiform)
- crampe la nivelul picioarelor
- incontinență urinară
- noduli dureroși la nivelul sânilor (*modificări fibrochistice ale sânilor*)
- eroziuni ale colului uterin (eroziuni ale cervixului)
- agravarea unei boli rare a sângelui (porfirie)
- nivel crescut al anumitor grăsimi în sânge (hipertrigliceridemie)
- modificări ale suprafeței ochiului (creșterea curburii corneei transparente)
- intoleranță la lentilele de contact
- creșterea concentrației din sânge a hormonilor tiroidieni

Dacă manifestați orice reacție adversă spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice posibilă reacție adversă nemenționată în acest prospect.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Femoston 2/10**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Femoston 2/10**

- Substanțele active sunt: estradiol 2 mg sub formă de estradiol hemihidrat 2,06 mg și didrogesteronă 10 mg.
- Celelalte componente sunt:  
*Comprimat filmat de culoare roșu-cărămiziu*  
Nucleu: lactoză monohidrat, hipromeloză, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Film: Opadry OY-6957 pink [hipromeloză, talc, dioxid de titan (E171), macrogol 400, oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172), oxid galben de fer (E172)].

*Comprimate filmate de culoare galbenă*

Nucleu: lactoză monohidrat, hipromeloză, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Film: Opadry OY-02B2264 yellow [hipromeloză, talc, dioxid de titan (E171), macrogol 400, oxid galben de fer (E172)].

**Cum arată Femoston 2/10 și conținutul ambalajului**

Femoston 2/10 comprimate filmate conține două tipuri de comprimate:

14 comprimate filmate de culoare roșu-cărămiziu, rotunde, biconvexe, marcate „379” pe una dintre fețe, care conțin 2 mg estradiol și trebuie utilizate în primele 14 zile ale ciclului de tratament.

14 comprimate filmate de culoare galben, rotunde, biconvexe, marcate cu „379” pe una dintre fețe, care conțin 2 mg estradiol și 10 mg didrogesteronă și trebuie utilizate în a doua parte (14 zile) a ciclului de tratament.

Un blister tip calendar Femoston 2/10 conține 28 comprimate filmate. O cutie Femoston 2/10 conține unul sau 3 blistere tip calendar a câte 28 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Mylan Healthcare B.V.,  
Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Olanda

**Fabricantul**

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.  
Veerweg 12, 8121 AA Olst, Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

BGP PRODUCTS S.R.L.  
Strada Gara Herăstrău nr 2, et 3, clădirea Equilibrium 1  
Sector 2, 020334, București

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>