

## **Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**

### **Femoston® mono 2 mg Filmtabletten** Estradiol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der komplette Name des Medikamentes ist Femoston mono 2 mg Filmtabletten. In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name Femoston mono verwendet.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Femoston mono und wofür wird es angewendet?**

Femoston mono ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estradiol.

Femoston mono wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 6 Monate zurückliegt.

#### **Femoston mono wird angewendet zur**

##### **Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren**

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Femoston mono lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Femoston mono wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

##### **Vorbeugung von Osteoporose**

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie können Femoston mono zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femoston mono beachten?

### **Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen:**

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Femoston mono verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

### **Femoston mono darf nicht eingenommen werden**

wenn die nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Femoston mono einnehmen.

### **Femoston mono darf nicht eingenommen, wenn**

- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Estradiol oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie noch Ihre Gebärmutter haben und kein Gestagen zusätzlich einnehmen/anwenden
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig** ist, z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z.B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter **einer Blutgerinnungsstörung** leiden (z.B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie **eine Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrrie

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Femoston mono erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femoston mono einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Femoston mono wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes) mit oder ohne Beteiligung der Gefäße
- Gallensteine
- Migräne oder (schwere) Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematoses (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen

### **Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen**

wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Femoston mono darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z.B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

**Hinweis:** Femoston mono ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die Anwendung von zusätzlichen Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

## **Hormonersatzbehandlung und Krebs**

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

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie*) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumkarzinom*).

Die Einnahme/Anwendung eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnen. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Femoston mono bedenkenlos ohne zusätzliche Anwendung eines Gestagens einnehmen können.

#### *Zum Vergleich*

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

#### **Unerwartete Blutungen**

Wurde Ihnen Femoston mono in Kombination mit einem Gestagen verordnet, lassen Sie sich von Ihrem Arzt über das zu erwartende Blutungsmuster aufklären. Unerwartete Blutungen und Schmierblutungen können während der ersten Monate der Behandlung auftreten. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Femoston mono bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten

**suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

#### **Brustkrebs**

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen-Monopräparaten 5 Jahre lang anwenden, wurde kein oder nur ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko nachgewiesen.

#### *Zum Vergleich*

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

#### **Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z.B.**

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

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

## **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

## **Herz-Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**

### **Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)**

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (*Thrombosen*) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben
- wenn Sie schwanger sind oder kürzlich entbunden haben (Wochenbett)

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

### *Zum Vergleich*

Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

### **Herzkrankheit (Herzinfarkt)**

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, wurde kein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Herzkrankheit beobachtet.

### **Schlaganfall**

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

#### *Zum Vergleich*

Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

### **Sonstige Erkrankungen**

Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine relevante Indikation für die Anwendung von Femoston mono bei Kindern und Jugendlichen.

### **Einnahme von Femoston mono zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Femoston mono beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z.B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z.B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten

Gefährlich hohe Blutspiegel der folgenden Arzneimittel sind nach Einnahme von Femoston mono möglich:

- Tacrolimus, Cyclosporin A – verwendet z. B. nach Organtransplantationen
- Fentanyl – ein Schmerzmittel
- Theophyllin – angewendet bei Asthma und anderen Atemproblemen

Eine sorgfältige Überwachung des Plasmaspiegels dieser Arzneimittel über einen längeren Zeitraum und eine Dosisreduktion können ggf. erforderlich sein.

### **Labortests**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Femoston mono einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

### **Einnahme von Femoston mono zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Femoston mono kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Die Einnahme von Femoston mono ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, **brechen Sie die Einnahme von Femoston mono ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.**

Femoston mono darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Femoston mono hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Femoston mono**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Femoston mono daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dies beinhaltet auch seltene erblich bedingte Störungen in Bezug auf die Verwertung von Lactose (wie Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption).

## **3. Wie ist Femoston mono einzunehmen?**

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

### **Einnahmebeginn**

Sollten Sie noch Ihre Regelblutung haben, so beginnt die Behandlung mit dem 1.Tag der Regelblutung.

Sie können mit der Einnahme von Femoston mono an jedem beliebigen Tag beginnen, wenn Sie

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

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femoston mono 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 einnehmen oder Pflaster anwenden, die für den ersten Teil Ihres Zyklus nur Estrogen und anschließend für bis zu 14 Tage Estrogen und Gestagen enthalten.

### **Einnahme**

- Schlucken Sie die Filmpille mit Wasser.
- Sie können Ihre Filmpille unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Nehmen Sie täglich eine Filmpille ohne Einnahmepause zwischen den Packungen ein. Die Wochentage sind auf der Rückseite der Blisterstreifen aufgedruckt, um Ihnen die Einnahmekontrolle zu erleichtern.

### **Dosierung**

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Femoston mono zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie Femoston mono zur Verhinderung von Knochenschwund einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosierung abhängig von Ihrer Knochendichte anpassen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Femoston mono einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Femoston mono 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Femoston mono fortsetzen können.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Femoston mono eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie (oder jemand anderes) zu viele Femoston mono Filmtabletten eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass es zu ernsthaften Beschwerden kommt.

Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit, Schwindel und Abbruchblutungen können bei einigen Frauen auftreten. Es gibt kein spezielles Gegenmittel und die Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren. Dies gilt auch für den Fall der Mehrfacheinnahme bei Kindern.

Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Femoston mono vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sobald 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 mono abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Femoston mono **nicht** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt 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 mono Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Häufig** (bei 1-10 von 100 Behandelten)

- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Ausschlag, Juckreiz
- abnorme und unregelmäßige Blutungen aus der Gebärmutter oder Scheide (Dysmenorrhoe, Durchbruchblutung oder Schmierblutung)

### **Gelegentlich** (bei 1-10 von 1000 Behandelten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- depressive Verstimmung
- Schwindel
- Sehstörungen
- Herzklopfen
- Magenschmerzen (Dyspepsie)
- Hautreizungen, die zu rötlichen, empfindlichen Schwellungen führen (Erythema nodosum)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schmerzen in den Brüsten
- Empfindlichkeit der Brüste
- Schwellungen (Ödem)

### **Selten** (bei 1-10 von 10.000 Behandelten)

- Ängstlichkeit
- Veränderung des Geschlechtstriebes (Zu- oder Abnahme)

- Migräne
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Blähungen, Erbrechen
- übermäßiges Haarwachstum im Gesicht und am Körper (Hirsutismus), Akne
- Muskelkrämpfe
- Vergrößerung der Brüste
- schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhoe), vaginaler Ausfluss
- dem prämenstruellen Syndrom vergleichbare Beschwerden (z.B.: Müdigkeit, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Reizbarkeit)
- Müdigkeit

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Femoston mono beachten?“.

Die Häufigkeiten der nachfolgend aufgelisteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind unbekannt, wenn diese nicht ausdrücklich aufgeführt werden.

Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die im Zusammenhang mit einer Estradiolbehandlung berichtet wurden.

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Pilzinfektion der Scheide (Vaginalinfektion durch einen Pilz namens Candida albicans)

#### Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)

- Brustkrebs
- Estrogenabhängige gutartige Neubildungen sowie bösartige Tumore, wie z.B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Eierstockkrebs
- Wachstum von gutartigen Geschwülsten in der Gebärmutter (Leiomyome)

#### Erkrankungen des Immunsystems

- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Veränderungen im Kohlenhydratstoffwechsel
- Erhöhung der Blutspiegel bestimmter Blutfette (Hypertriglyzeridämie)

#### Psychiatrische Erkrankungen

- Depression

### Erkrankungen des Nervensystems

- Hirnleistungsstörung
- Unwillkürliche Muskelzuckungen (Chorea)
- Verschlechterung von Krampfanfällen (Epilepsie)

### Augenerkrankungen

- Veränderung der Augenoberfläche (Steilstellung der kornealen Krümmung)

### Herzerkrankungen

- Herzinfarkt

### Gefäßerkrankungen

- Schlaganfall
- Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolien)
- Blutgerinnsel z.B. in den Bein- oder Lungenvenen (venöse Thromboembolien oder Lungenembolie) (siehe auch unter „Herz-Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung“)

### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) bei Frauen mit vorbestehenden erhöhten Blutspiegeln bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie)
- Krankheit, bei der säurehaltiger Magensaft zurück in die Speiseröhre wandert (gastroösophageale Refluxkrankheit), mögliche Symptome umfassen Sodbrennen und Aufstoßen

### Leber- und Gallenerkrankungen

- Leberfunktionsstörungen, die manchmal mit einer Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Schwächegefühl (Asthenie) oder allgemeinem Unwohlsein und Bauchschmerzen einhergehen können. Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes bemerken, beenden Sie die Einnahme von Femoston mono und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Erkrankungen der Gallenblase

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Hautschwellung v. a. im Gesichts- und Halsbereich. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Atmen führen (Angioödem)
- rote oder braune Flecken auf der Haut (Erythema multiforme)
- violette Flecken oder Punkte auf der Haut (vaskuläre Purpura)
- Verfärbungen der Haut, besonders an Gesicht und Hals (auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“), die auch nach Ende der Arzneimittelleinnahme fortbestehen können (Chloasma oder Melasma)
- Allergische Hautreaktionen (z.B. Ausschlag, starker Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria))

### Erkrankungen der Niere und der Harnwege

- Harninkontinenz
- Beschwerden ähnlich einer Blasenentzündung

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Zwischenblutungen
- Ausfluss aus dem Muttermund
- fibrozystische Brustveränderungen (knotig verhärtete Brüste)

### Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen

- Verschlechterung einer seltenen Stoffwechselerkrankung, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes einhergeht (Porphyrie)

## Untersuchungen

- Anstieg der Gesamt-Schilddrüsenhormone

**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.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Femoston mono aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister „Verwendbar bis“ („exp.“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Femoston mono enthält**

Der Wirkstoff ist: Estradiol

Jede Filmtablette enthält 2 mg Estradiol (entsprechend 2,06 mg Estradiol-Hemihydrat mikronisiert).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, kolloidales Siliciumdioxid wasserfrei, Lactose Monohydrat, Maisstärke, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)hydroxid-oxid (gelb) (E172), Eisen(III)hydroxid-oxid (schwarz) (E172), Eisen(III)hydroxid-oxid (rot) (E172).

### **Wie Femoston mono aussieht und Inhalt der Packung**

Femoston mono sind runde, bikonvexe, ziegelrote Filmtabletten mit der Prägung „379“ auf einer Seite, die in Blisterstreifen aus PVC mit Aluminiumschweißfolie verpackt sind.

Femoston mono ist in Packungsgrößen mit 28 und 84 (3x28) Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Mylan Healthcare GmbH  
Freundallee 9A  
30173 Hannover  
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

**Hersteller**

Abbott Biologicals B.V.  
C.J. van Houtenlaan 36  
NL-1381 CP Weesp  
Niederlande

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017**