

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

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

## **Femoston<sup>®</sup> conti 1 mg/5 mg Filmtabletten**

Wirkstoffe: Estradiol, Dydrogesteron

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Der komplette Name des Medikamentes ist Femoston conti 1mg/5 mg. In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name Femoston verwendet.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

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

### **Was ist Femoston**

Femoston ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen (Estradiol) und ein Gestagen (Dydrogesteron). Femoston wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

### **Femoston wird angewendet zur**

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

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Femoston lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Femoston 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 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.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femoston 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 einmal 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 verbunden sind. Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

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

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

Sie dürfen Femoston nicht einnehmen, wenn

- Sie überempfindlich (*allergisch*) gegen Estradiol, Dydrogesteron oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 Östrogenen abhängig ist**, z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometrium*) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **Blutungen** aus der **Scheide** auftreten, deren **Ursache nicht geklärt** ist
- 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 *AntithrombinMangel*)
- 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 Porphyrie

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Femoston 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*)
- Hirntumor, der durch den Gestagenspiegel im Blut beeinflusst werden kann (*Meningiom*)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe "Venöse Blutgerinnsel (*Thrombosen*)")
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (*Diabetes*)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (*Systemischer Lupus erythematodes (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 darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen 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 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 Gebärmutter Schleimhaut (*Endometriumhyperplasie*) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (*Endometriumkarzinom*)**

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

Das in Femoston enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

### **Unerwartete Blutungen**

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Femoston können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen

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

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

### **Brustkrebs**

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. 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.

*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 Östrogen 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

### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben.

*Zum Vergleich:*

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. bis zu 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 3fache 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

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 Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

### **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 Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

### Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach 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.

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

- **Herzerkrankungen**
- **Beeinträchtigung der Nierenfunktion**
- **erhöhter Spiegel bestimmter Blutfette (*Hypertriglyzeridämie*)**

Femoston hat keine schwangerschaftsverhütende Wirkung und ist nicht für die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter vorgesehen. **Bitte lassen Sie sich dazu von Ihrem Arzt beraten.**

### Einnahme von Femoston zusammen mit anderen Arzneimitteln

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben.**

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Femoston 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

### Labortests

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

### Einnahme von Femoston zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Femoston kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Einnahme von Femoston ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Wenn Sie schwanger werden, **brechen Sie die Einnahme von Femoston ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.**

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Auswirkungen von Femoston auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sind nicht untersucht worden.

Eine Beeinflussung ist unwahrscheinlich.

**Femoston Filmtabletten enthalten *Lactose* (Milchzucker)**

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

**3. Wie ist Femoston einzunehmen?**

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

**Einnahmebeginn**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femoston frühestens 12 Monate nach der letzten Periodenblutung (Menopause).

Sie können die Einnahme von Femoston an jedem beliebigen Tag beginnen, wenn

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

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femoston am Tag nach Beendigung des 28-Tage-Zyklus, wenn Sie von einem „zyklischen“ oder „sequentiell-kombinierten“ HRT-Produkt wechseln. Dies ist der Fall, wenn Sie Tabletten oder Pflaster anwenden, die zuerst nur Estrogen und anschließend für bis zu 14 Tage Estrogen und Gestagen enthalten.

**Einnahme**

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

**Dosierung**

- 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 zu stark oder zu schwach ist.

- Wenn Sie Femoston zur Verhinderung von Knochenschwund einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosierung abhängig von Ihrer Knochendichte anpassen.
- Nehmen Sie täglich eine lachsfarbene Tablette für die Dauer von 28 Tagen ein.

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

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Femoston einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Femoston 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 fortsetzen können.

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

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

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Femoston abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Femoston 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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 beachten?".

Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

#### **Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

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

#### **Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

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

#### **Selten (betrifft weniger als 1 Behandelte von 1.000)**

- Veränderung der Augenoberfläche (*Steilstellung der kornealen Krümmung*), Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Leberfunktionsstörungen, die manchmal mit einer Gelbfärbung der Haut (*Gelbsucht*), Schwächegefühl (*Asthenie*) oder allgemeinem Unwohlsein (*Malaise*) und Bauchschmerzen einhergehen können. Wenn sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes bemerken, beenden Sie die Einnahme von Femoston und suchen Sie umgehend einen Arzt auf
- Vergrößerung der Brüste, prämenstruelles Syndrom (*PMS*).

#### **Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000)**

- Erkrankung, die aus der Zerstörung von roten Blutkörperchen resultiert (*hämolytische Anämie*)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. allergisches Asthma
- unwillkürliche Muskelzuckungen (*Chorea*)
- Meningiom
- Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*)
- Schlaganfall
- Erbrechen
- Hautschwellung v. a. im Gesichts- und Halsbereich: Dies kann zu Schwierigkeiten beim Atmen führen (*Angioödem*), rote oder braune Flecken auf der Haut (*Erythema multiforme/nodosum*), violette Flecken oder Punkte auf der Haut (*vaskuläre Purpura*), Verfärbungen der Haut, besonders an Gesicht und Hals (auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“), die auch nach Ende der Arzneimittelleinnahme fortbestehen können (*Chloasma oder Melasma*)
- Verschlechterung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes (*Porphyrie*).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- gutartige oder bösartige Tumore, die durch den Estrogenspiegel im Blut beeinflusst werden können, wie z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut, Krebs der Eierstöcke (für weitere Informationen siehe „Hormonersatzbehandlung und Krebs“)
- Vergrößerung von Tumoren, die durch den Gestagenspiegel im Blut beeinflusst werden können (wie z.B. Meningiom)
- eine Krankheit, bei der das körpereigene Immunsystem nicht richtig funktioniert und eigene Organe und Gewebe angreift (Systemischer Lupus erythematoses)
- Verlust geistiger Fähigkeiten wie Denken, Erinnern und logisches Denken (Demenz)
- Verschlechterung von Krampfanfällen (Epilepsie)
- Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolien)
- Harninkontinenz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) bei Frauen mit vorbestehenden erhöhten Blutspiegeln bestimmter Blutfette (Hypertriglyzeridämie)
- Anstieg der Gesamtschilddrüsenhormone
- Schmerzhaftes/knotige Brüste (fibrozystische Brustveränderungen)
- Erhöhung der Blutspiegel bestimmter Blutfette (Hypertriglyzeridämie).

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

## 5. Wie ist Femoston aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Blister nach „Verwendbar bis“ („Verw. bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

## 6. Weitere Informationen

### Was Femoston enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiol als Estradiolhemihydrat und Dydrogesteron

Jede lachsfarbene Tablette enthält 1 mg Estradiol und 5 mg Dydrogesteron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

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

Filmüberzug:

- Titandioxid (E171)
- Eisen(III)hydroxid-oxid (gelb) (E172)
- Eisen(III)hydroxid-oxid (rot) (E172)
- Hypromellose
- Macrogol 400

### Wie Femoston aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund, bikonvex und haben auf der einen Seite die Zahl 379 angegeben (7 mm).

Jeder Blister enthält 28 Tabletten.

Femoston Filmtabletten sind lachsfarben.

Die Filmtabletten befinden sich in PVC/Aluminiumblister.

Femoston ist in Packungsgrößen mit 28 oder 84 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Abbott Arzneimittel GmbH  
Hans-Böckler-Allee 20  
30173 Hannover  
Telefon: 0511 / 6750-2400  
Telefax: 0511 / 6750-3120  
E-Mail: [abbott.arzneimittel@abbott.com](mailto:abbott.arzneimittel@abbott.com)

### Hersteller

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

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

Frankreich	Climaston 1mg/5mg comprimé pelliculé
Irland	Femurest-conti 1/5 film-coated tablet
Niederlande	Femphasycl continu 1/5, filmomhulde tabletten 1mg, 5 mg
Vereinigtes Königreich	Femurest 1 mg/5 mg film-coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 08/2012.**

---

Sollten Sie Fragen zu Femoston haben, dann stehen wir Ihnen montags – freitags unter der Telefonnummer (0511) 6750 - 2400 zur Verfügung.