

ИЗДАНИЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Код на пациента	9700102
Разрешение №	67197/25-11-2024
Фемостон 2 mg/10 mg филмирани таблетки	
Femoston 2 mg/10 mg film-coated tablets	

Листовка: информация за пациента

Фемостон 2 mg/10 mg филмирани таблетки
Femoston 2 mg/10 mg film-coated tablets

Естрадиол/дидрогестерон
(estradiol/ dydrogesterone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фемостон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фемостон
3. Как да приемате Фемостон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фемостон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фемостон и за какво се използва

Фемостон е хормонозаместителна терапия (ХЗТ), която се приема всеки ден без прекъсване. Фемостон е подходящ при жени в менопауза, при които са изминали поне шест месеца от последния им естествен менструален цикъл.

Фемостон съдържа два вида женски хормони:

- Естроген, наречен естрадиол
- Прогестаген, наречен дидрогестерон.

За какво се прилага Фемостон

За лечение на симптомите на менопауза

По време на менопауза количеството естроген в тялото на жената намалява. Това може да причини оплаквания като зачервяване на лицето, врата и гърдите („горещи вълни“). Фемостон може да облекчи тези симптоми след менопаузата. Ако тези оплаквания сериозно пречат на Вашите ежедневни дейности, Фемостон може да Ви бъде предписан от Вашия лекар.

За профилактика на изтъняването на костите (остеопороза)

След менопауза при някои жени костите могат да станат чупливи (остеопороза). Трябва да обсъдите всички налични възможности за лечение с Вашия лекар. Ако имате висок риск от бъдещи фрактури поради остеопороза и други лекарства не са подходящи за Вас, Вашият лекуващ лекар може да ви предпише Фемостон за профилактика на остеопорозата след менопауза.

Опитът с лечение с Фемостон на жени над 65-годишна възраст е ограничен.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фемостон



Съпътстващи или минали заболявания и редовни медицински прегледи

Употребата на ХЗТ носи рискове, които трябва да се имат предвид, когато се взима решение за започването ѝ или за продължаването ѝ.

Опитът в лечението на жени с преждевременна менопауза (поради намалена функция на яйчниците или след хирургична операция) е ограничен. Ако имате преждевременна менопауза, рисковете от употреба на ХЗТ могат да бъдат различни. Моля, говорете с Вашия лекар.

Преди да започнете да приемате ХЗТ (или да започнете отново след прекъсване на лечението), Вашият лекар ще Ви попита за здравословното Ви състояние, за прекарани в миналото заболявания, както и за заболявания на членове на Вашето семейство. Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви прегледа. Това може да включва преглед на гърдите и/или преглед на вътрешни органи, ако е необходимо.

Когато започнете приема на Фемостон, Вие трябва да посещавате Вашия лекар за редовни прегледи (най-малко веднъж годишно). По време на тези прегледи обсъдете с Вашия лекар ползите и рисковете от продължаване на лечението с Фемостон.

Ходете редовно на профилактични прегледи на гърдите, така както е препоръчал Вашият лекар.

Не приемайте Фемостон

- ако някое от следните състояния се отнася до Вас. Ако не сте сигурни за някои от състоянията изброение по-долу, говорете с Вашия лекар преди да вземете Фемостон.

Не приемайте Фемостон ако:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към естрадиол, дидрогестерон или към някое от останалите съставки на Фемостон (изброени в точка б);
- ако имате, ако сте имали или Вашият лекар предполага, че може да имате **рак на гърдата**;
- ако имате или Вашият лекар смята, че бихте могли да имате **тумор, който се повлиява от естрогени**, като например рак на маточната лигавица (ендометриален рак);
- ако имате **кървене от половите органи с неясна причина**;
- ако имате **маточна лигавица, която е по-дебела от нормалното** (ендометриална хиперплазия) и която не е лекувана;
- ако имате или сте имали **съсиреци (тромби) във вените** на краката (дълбока венозна тромбоза) или на белите дробове (белодробен емболизъм);
- ако имате **нарушения в съсирването на кръвта** (тромбофилни нарушения, като недостиг на протеин С, протеин S или антитромбин);
- ако имате или напоследък сте имали заболяване, причинено от тромби в артериите, като болка в гърдите, сърдечна криза (инфаркт на сърцето) или мозъчен инсулт;
- ако имате или сте имали **чернодробно заболяване** и функционалните Ви чернодробни тестове не са се възстановили напълно;
- ако имате **рядък наследствен проблем на кръвта**, наречен “порфирия”;
- ако имате **менингиом** или някога сте диагностицирани с **менингиом** (като цяло доброкачествен вид тумор на обвивката между мозъка и черепа).

Ако някое от посочените по-горе състояния се появят за първи път докато приемате Фемостон, незабавно спрете приема на Фемостон и се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Фемостон, ако имате някой от посочените по-горе заболявания, или сте ги имали в миналото, и/или са се влошили по време на бремеността или предшестваща хормонална терапия. Тези заболявания могат да се появят отново или да се влошат по време на лечението с Фемостон, което може да наложи Вашият лекар да Ви преглежда по-често:



- Разрастване на мускула на матката (маточни фиброиди или лейомиома);
- Разрастване на маточната лигавица вътре в матката (ендометриална хиперплазия) или извън нея (ендометриоза);
- Рискови фактори за образуване на тромби (вж. точка „Тромби във вените“);
- Рискови фактори за рак, който се повлиява от естрогени (ако имате близки роднини, като майка, сестра или баба, които са имали рак на гърдата);
- Повишено кръвно налягане (хипертония);
- Заболявания на черния дроб, като доброкачествен тумор на черния дроб;
- Диабет;
- Жлъчни камъни (холелитиаза);
- Мигрена или (тежко) главоболие;
- Заболяване на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска (системен лупус еритематозус);
- Гърчове (епилепсия);
- Астма;
- Заболяване, което засяга тъпанчето на ухото и слуха (отосклероза);
- Много високи нива на мазнини в кръвта Ви (хипертриглицеридемия), поради риск от възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит);
- Сърдечни или бъбречни проблеми, поради риск от задържане на течности в организма;
- Наследствен и придобит ангиоедем.

Спрете да приемате Фемостон и се обадете незабавно на Вашия лекар, ако забележите следното, докато приемате ХЗТ:

- Някое от състоянията, посочени в точка „Не приемайте Фемостон“;
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница). Това може да е проява на чернодробно заболяване;
- Подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или уртикария, заедно със затруднено дишане, което предполага ангиоедем;
- Значително покачване на кръвното налягане (симптомите могат да бъдат главоболие, уморяемост, замаяване, повръщане);
- Подобно на мигрена главоболие, което се появява за първи път;
- Ако забременеете;
- Ако забележите признаци на образуване на тромби в кръвта, като:
 - болезнено подуване и зачервяване на краката;
 - внезапна болка в гърдите;
 - затруднено дишане (за повече информация вижте точка „Тромби във вените“).

Фемостон не е лекарство против забременяване. Ако са минали по-малко от 12 месеца от последния Ви естествен менструален цикъл или ако сте на възраст под 50 години, може да е необходимо да използвате допълнителни средства за контрацепция с цел предотвратяване на забременяване. Посъветвайте се с Вашия лекар.

ХЗТ и рак

Прекомерно задебеляване на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия) и рак на лигавицата на матката (ендометриален рак)

Приемането само на естроген като ХЗТ за продължителен период от време увеличава риска от прекомерно задебеляване на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия) и рак на лигавицата на матката (ендометриален рак).

Прогестагенът във Фемостон може да Ви защити от повишения риск от развитие на ендометриален рак.

Неочаквано кървене



Вие ще имате кървене веднъж в месеца (така нареченото кървене на оттеглянето) докато приемате Фемостон. Но ако имате неочаквано кървене и/или капки кръв (зацапване) отделно от месечното Ви кървене, което:

- продължи по-дълго от първите 6 месеца;
- се появи след като сте приемали Фемостон повече от 6 месеца;
- продължава след като сте спрели приема на Фемостон;

консултирайте се с Вашия лекар колкото може по-скоро.

Може да е необходимо да се извършат допълнителни изследвания за установяване на причината за появата на внезапно кървене или зацапване.

Рак на гърдата

Доказателствата показват, че приемът на комбиниран естроген-прогестаген или само естроген-хормонозаместителна терапия (ХЗТ) повишава риска от рак на гърдата. Този допълнителен риск зависи от това колко дълго време приемате ХЗТ. Допълнителният риск се установява в рамките на 3 години приемане на ХЗТ. След прекратяване на ХЗТ допълнителният риск ще намалее с времето, но рискът може да продължи до 10 години или повече, ако сте използвали ХЗТ повече от 5 години.

За сравнение

За жени на възраст от 50 до 54 години, които не приемат ХЗТ, средно 13 до 17 на 1 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата за 5-годишен период. За жени на възраст 50 години, които започват да приемат само естроген ХЗТ за 5 години, ще има 16-17 случая на 1000 потребители (т.е. 0 до 3 случая повече).

За жени на възраст 50 години, които започват да приемат естроген-прогестаген ХЗТ за 5 години, ще има 21 случая на 1 000 потребители (т. е. 4 до 8 случая повече).

Жени на възраст от 50 до 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 27 на 1000 ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата за 10-годишен период.

За жени на 50 години, които започват да приемат само естроген ХЗТ за 10 години, ще има 34 случая на 1000 потребители (т.е. 7 случая повече).

За жени на възраст 50 години, които започват да приемат естроген-прогестаген ХЗТ за 10 години, ще има 48 случая на 1000 потребители (т.е. 21 случая повече).

Редовно преглеждайте гърдите си. Ако установите някоя от следните промени във Вашите гърди, информирайте незабавно Вашия лекар:

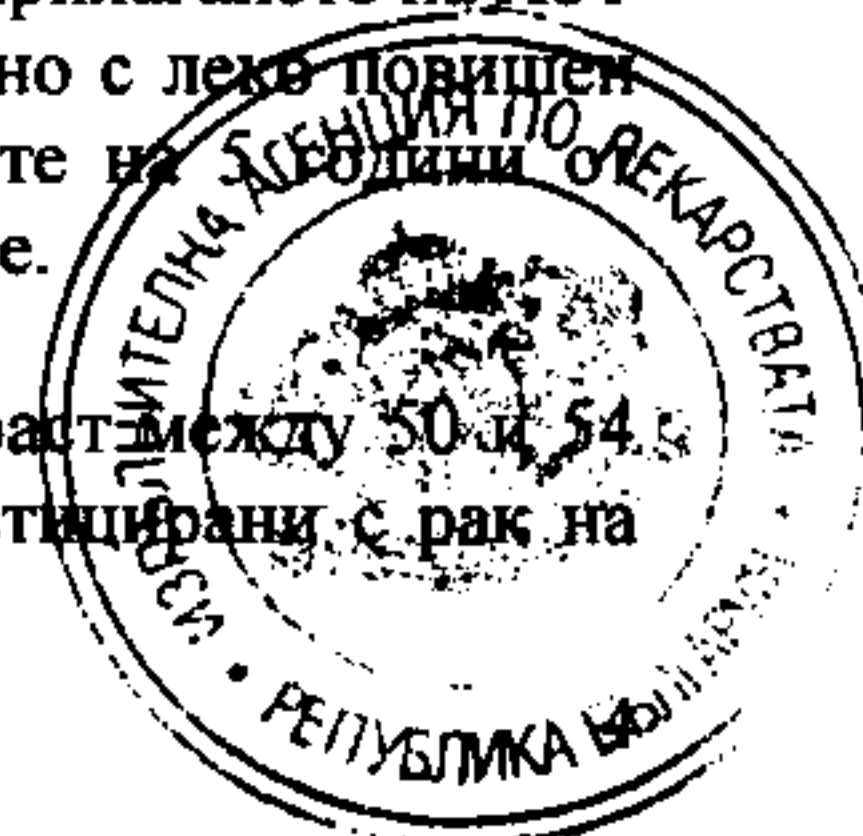
- набръчкване на кожата;
- промени на зърната;
- бучки, които може да видите или опипате.

Попитайте Вашия лекар как да изследвате сами гърдите си и какви промени в гърдите Ви трябва да съобщавате на лекаря Ви. Вашият лекар може да Ви посъветва дали и колко често трябва да участвате в програми за скрининг, включително програми, които включват изследване с мамография. При скрининга с мамография е важно да информирате медицинския специалист, който извършва изследването, че приемате ХЗТ, тъй като приемът на Фемостон може да увеличи плътността на Вашите гърди, което да повлияе на резултатите от мамографията. Ако плътността на гърдите е увеличена, мамографията може да не открие всички бучки.

Рак на яйчника

Ракът на яйчника се наблюдава рядко – много по-рядко от рака на гърдата. Прилагането на ХЗТ само с естроген или на комбинирана ХЗТ с естроген-прогестаген е свързано с леко повишен риск от рак на яйчника. Рискът от рак на яйчника се проявява в рамките на 5 години започването на приема на ХЗТ и намалява във времето след нейното спиране.

Рискът от рак на яйчника варира с възрастта. Например при жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, около 2 на 2 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на



яйчника за период от 5 години. При жени, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, би имало около 3 случая на 2 000 лекувани (т.е. около 1 допълнителен случай).

Ефект на ХЗТ върху сърцето и кръвообращение

Кръвни съсиреци във вените (тромбоза)

ХЗТ повишава риска от **кръвни съсиреци (тромби) във вените** 1,3 до 3 пъти, особено по време на първата година от началото на приема.

Образуването на кръвни тромби може да имат сериозни последствия за Вашето здраве – ако тромб достигне до белите дробове, това може да доведе до болка в гърдите, задух, прилошаване или дори до смърт.

Вероятността да се образуват тромби във вените се увеличава с увеличаване на възрастта Ви, както и ако имате някое от изброените по-долу състояния. Съобщете на Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- ако сте били обездвижени дълго време поради хирургична операция, нараняване или заболяване (вижте също точка „Хирургични процедури“);
- ако сте с наднормено тегло (Индекс на телесна маса над 30 kg/m²);
- ако имате проблем със съсирването на кръвта, за който е необходимо продължително лечение с лекарство за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (тромби);
- ако някой Ваш близък роднина е имал тромбоза в млада възраст;
- ако имате заболяване, наречено “системен лупус еритематозус” (СЛЕ) – заболяване, което може да доведе до болки в ставите, кожен обрив и повишена температура;
- бременност/периода след раждането;
- ако имате рак.

Ако по време на лечение с Фемостон, получите някое от следните оплаквания, които се причиняват от тромбоза, незабавно спрете приема на Фемостон и информирайте Вашия лекар:

- болезнено подуване и зачервяване на краката;
- внезапна болка в гърдите;
- затруднено дишане (за повече информация вижте точка „Тромби във вените“).

За сравнение

При жени на възраст 50-59 години, които не приемат ХЗТ, средно от 4 до 7 на 1 000 се очаква да получат тромб във вена за 5-годишен период.

При жени в на възраст 50-59 години, които са приемали ХЗТ с естроген и прогестаген за 5 години, ще има от 9 до 12 случая на 1 000 потребители (т. е. 5 допълнителни случаи).

Сърдечно заболяване (гърдна болка, инфаркт на сърцето)

Няма доказателства, че ХЗТ предотвратява инфаркт на сърцето. Жени на възраст над 60 години, които приемат ХЗТ с естроген-прогестаген имат малко по-голям риск да развият сърдечно заболяване в сравнение с тези, които не приемат никаква ХЗТ.

Ако получите болка в гърдите по време на лечение с Фемостон, незабавно информирайте Вашия лекар, тъй като това може да бъде проява на сърдечно заболяване.

Мозъчен удар (инсулт)

Рискът от мозъчен удар е около един и половина пъти по-висок при жени на лечение с ХЗТ, отколкото при жени, които не приемат ХЗТ. Броят на допълнителните случаи на инсулт поради употреба на ХЗТ нараства с възрастта.

За сравнение

При жени на възраст 50-59 години, които не приемат ХЗТ, средно 8 на 1 000 се очаква да получат мозъчен удар за 5-годишен период. При жени на възраст 50-59 години, които приемат ХЗТ, ще има 11 случая на 1 000 потребители за 5 години (т. е. 3 допълнителни случаи).



Менингиом

Употребата на естрадиол/дидрогестерон се свързва с развитие на обикновено доброкачествен вид тумор на обвивката между мозъка и черепа (менингиом). Ако сте диагностицирани с менингиом, Вашият лекар ще спре лечението с Фемостон (вижте точка „Не приемайте...“). Ако забележите някакви симптоми, като промени в зрението (напр. двойно виждане или замъглено зрение), загуба на слуха или шум в ушите, загуба на обоняние, главоболие, което се влошава с времето, загуба на памет, гърчове, слабост в ръцете и краката, трябва незабавно да кажете на Вашия лекар.

Други състояния

- ХЗТ не ще предотврати загубата на памет. Има някои данни за повишен риск от загуба на памет (деменция) при жени, които започват лечение с ХЗТ след 65 годишна възраст. Посъветвайте се с Вашия лекар;
- естрогените могат да предизвикат задържане на течности в организма, особено при пациенти със сърдечни или бъбречни заболявания.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Други лекарства и Фемостон

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства за лечение на епилепсия (напр. фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин);
- Лекарства за лечение на туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин);
- Лекарства за лечение на СПИН (като невиварин, ефавиренц, ритонавир, нелфинавир);
- Растителни продукти, които съдържат жълт кантарион;
- ХЗТ може да повлияе действието на някои други лекарства;
- Лекарство за лечение на епилепсия (ламотригин), тъй като може да доведе до увеличаване на честотата на пристъпите.
- Лекарства срещу вируса на хепатит С (като комбинирана схема за лечение с омбитасвир/паритапревир/ритонавир, със или без дазабувир, както и схема с глекапревир/пибрентасвир), могат да причинят повишаване на стойностите на кръвните показатели при изследвания на чернодробната функция (повишени нива на чернодробния ензим АЛАТ) при жени, използващи комбинирани хормонални контрацептиви (КХК), съдържащи етинилестрадиол. Фемостон съдържа естрадиол вместо етинилестрадиол. Не е известно дали, когато използвате Фемостон с тази комбинирана схема, може да се наблюдават повишени нива на чернодробния ензим АЛАТ.

Вашият лекар ще Ви посъветва.

При прием на Фемостон могат да се получат опасно високи нива в кръвта на следните лекарства:

- такролимус, циклоспорин (прилагани при органна трансплантация);
- фентанил (болкоуспокоително);
- теофилин (прилаган за астма и други проблеми на дишането).

Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да бъдат изследвани нивата на тези лекарства в кръвта Ви и ако се налага, дозата им да бъде намалена.

Фемостон и изследвания на кръвта

Ако е необходимо да Ви бъдат правени кръвни изследвания, моля, информирайте Вашия лекар или медицинския персонал в лабораторията, че приемате ХЗТ, тъй като ХЗТ може да повлияе на резултатите от някои изследвания.

Фемостон с храна и напитки

Фемостон може да бъде приеман с или без храна.



Деца и юноши

Фемостон не трябва да се приема от деца и юноши.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Фемостон се прилага само при жени в менопауза. Спрете приема на Фемостон, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Фемостон не повлиява или повлиява незначително шофирането и работата с машини.

Фемостон съдържа лактоза

Фемостон съдържа млечна захар (лактоза). Ако не можете да понасяте или разграждате млечната захар (имате непоносимост към някои захари), информирайте Вашия лекар преди да приемете Фемостон. Това включва редки наследствени заболявания, които засягат разграждането на лактозата в организма, като "общ лактазен дефицит", „галактозна непоносимост“ или "глюкозо-галактозна малабсорбция".

3. Как да приемате Фемостон

Винаги приемайте Фемостон както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Кога да започнете да приемате Фемостон

Не започвайте да приемате Фемостон, ако не са минали най-малко шест месеца от последната Ви естествена менструация.

Можете да започнете да приемате Фемостон във всеки удобен за Вас ден, ако:

- не приемате в момента друга ХЗТ, или
- до сега сте били на лечение с друг комбиниран лекарствен продукт за ХЗТ, който се приема постоянно. Това са лекарства, които се приемат всеки ден без прекъсване и съдържат в една таблетка естроген и прогестаген.

Започнете да приемате Фемостон в деня след края на 28-дневен цикъл, ако:

- преминавате от „цикличен“ или „секвенциален“ лекарствен продукт за ХЗТ. Това са лекарства, при които сте приемали таблетка само с естроген за първата половина на Вашия цикъл, а след това сте приемали таблетка, която съдържа естроген и прогестаген за втората половина на Вашия цикъл.

Прием на Фемостон

- Гълтайте всяка таблетка с вода;
- Можете да приемате таблетката с храна или на гладно;
- Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Това ще осигури наличието на постоянно количество от лекарството в организма Ви. Това ще Ви помогне също да не забравяте да приемате таблетките;
- Приемайте една таблетка всеки ден, без прекъсване между опаковките. Блистерите са маркирани с деня от седмицата. Това ще Ви улесни да помните кога трябва да приемате таблетката.

Колко Фемостон да приемате

- Вашият лекар ще Ви предпише най-ниската доза за най-кратък период от време за лечение на симптомите Ви;



- Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че дозата, която приемате е твърде или не достатъчно висока.
- Приемайте една керемиденочервена таблетка всеки ден в продължение на първите 14 дни. След това приемайте всеки ден по една жълта таблетка за следващите 14 дни. Това е показано върху 28 - дневната календарна опаковка.

Хирургични процедури

Ако имате планирана операция, предварително информирайте Вашия лекар, че приемате Фемостон. Може да се наложи да спрете приема на Фемостон 4 до 6 седмици преди операцията с цел намаляване на риска от образуване на тромби (Вижте точка „Кръвни съсиреци във вените (тромбоза)“). Вашият лекар ще Ви информира кога можете да започнете приема на Фемостон отново.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фемостон

Ако сте приели повече от необходимата доза Фемостон отколкото Ви е била предписана (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Фемостон

- Вие трябва да приемате Фемостон, така както Ви е предписан.
- Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза или са минали повече от 12 часа от време, в което е трябвало да приемете лекарството. В тези случаи приемете направо следващата доза, в обичайния час за прием.
- Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.
- Може да се появи внезапно кървене или зацапване, ако пропуснете доза.

Ако сте спрели приема на Фемостон

Не спирайте да приемате Фемостон без да информирате за това Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно спрете приема на Фемостон и се обадете на Вашия лекар:

- Ако имате пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница);
- Ако кръвното Ви налягане се повиши значително;
- Ако се появи за първи път главоболие, което е подобно на мигрена;
- Ако забременеете;
- Ако имате признаци на образуване на тромби в кръвта като болезнено подуване и зачервяване на краката, внезапна болка в гърдите и/или затруднено дишане.

Възможни нежелани лекарствени реакции при приема на Фемостон:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 10 лекувани):

- коремна болка
- главоболие
- болка в гърба
- болезненост и/или чувствителност на гърдите

Чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани):



- вагинална кандидоза (гъбична инфекция на влагалището)
- депресия
- нервност
- мигрена
- замаяност
- гадене
- повръщане
- газове в корема
- алергични кожни реакции (напр. обрив, сърбеж, копривна треска)
- менструални нарушения (вкл. кървене и зацапване след менопауза, обилно и често кървене, оскъдно кървене, липса на менструация, нередовна менструация, болезнена менструация)
- болка в таза
- цервикално течение (течение от шийката на матката)
- слабост (астения), умора, неразположение
- периферен оток
- увеличение на телесното тегло

Нечести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани)

- нарастване на размерите на лейомиома (фибром на матката)
- свръхчувствителност
- променено либидо (промяна в сексуалното желание)
- тромби във вените (венозен тромбоемболизъм)
- промени във функцията на черния дроб, понякога с жълтеница, слабост или неразположение и коремна болка
- нарушения на жлъчния мехур
- уголемяване на гърдите
- пременструален синдром
- намаление на телесното тегло

Редки нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 10 000 лекувани)

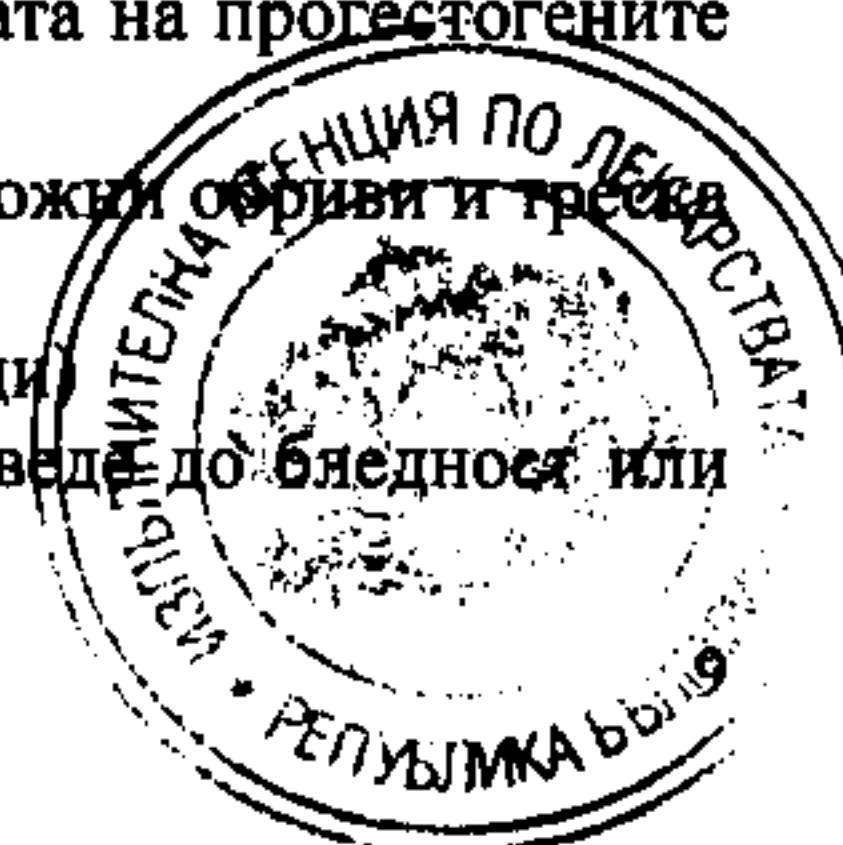
- миокарден инфаркт (инфаркт на сърцето)
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото)
- съдова пурпура (обрив, който се появява най-често по долните крайници и се дължи на увеличена склонност към кървене)

Съществува повишен риск от развитие на следните заболявания при жени на ХЗТ (вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки“):

- рак на гърдата
- патологично задебеляване (ендометриална хиперплазия) или рак на лигавицата на матката
- рак на яйчника
- тромби във вените на краката и белите дробове (венозен тромбоемболизъм)
- сърдечно заболяване (гърдна болка, инфаркт на сърцето) мозъчен инсулт

Други нежелани реакции, които са докладвани при лечение с естроген-прогестаген (вкл. естрадиол/дидрогестерон):

- доброкачествени и злокачествени тумори, които могат да се влияят от нивата на естрогените, като рак на лигавицата на матката и рак на яйчника (вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки“)
- нарастване на размера на тумори, което може да се повлияе от нивата на прогестогените (напр. менингиом)
- заболяване на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска (системен лупус еритематозус)
- високи нива на определени мазнини в кръвта (повишени триглицериди)
- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задых (хемолитична анемия)



- влошаване на епилепсия
- възможни нарушения на памет
- заболяване на нервната система (хорея)
- нарушения на очите като изостряне на корнеалния ъгъл и непоносимост към контактни лещи
- тромби в артериите (артериален тромбоемболизъм)
- неволево изпускане на урина (инконтиненция на урина)
- възпаление на панкреаса (панкреатит) при жени със съществуващи високи нива на определени мазнини в кръвта (триглицериди)
- повишени нива на щитовидните хормони
- болка или повишена чувствителност на гърдата (фиброкистозна болест на гърдите или мастопатия)
- разраняване (ерозия) на шийката на матката
- нарушения на кожата и подкожната тъкан като еритема мултиформе, еритема нодозум, хлоазма или мелазма, които могат да продължат и след спиране на лечението
- болезнени схващания (крампи) на долни крайници
- влошаване на порфирия (наследствено заболяване, което може да се проявява с неврологични, стомашно-чревни или кожни оплаквания като повръщане, болка в корема, халюцинации, гърчове, депресия, безпокойство, болка в мускулите на крайниците и гърба, мравучкане, мускулна слабост, обриви по кожата)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фемостон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фемостон:

- Активните вещества са естрадиол (17 бета естрадиол под формата на хемихидрат) и дидрогестерон.
- Други съставки са:



- сърцевината на таблетката – лактоза монохидрат, хипромелоза, царевично нишесте, колоидален безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат;
- филмовото покритие на таблетката:
 - керемиденочервена таблетка: титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), хипромелоза, макрогол 400, талк;
 - жълта таблетка: титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), хипромелоза, макрогол 400, талк.

1 опаковка Фемостон съдържа 28 филмирани таблетки – 14 керемиденочервени и 14 жълти таблетки. Всяка керемиденочервена таблетка съдържа 2 mg естрадиол за първите 14 дни от цикъла. Всяка жълта таблетка съдържа 2 mg естрадиол и 10 mg дидрогестерон за следващите 14 дни от 28 дневния цикъл.

Как изглежда Фемостон и какво съдържа опаковка

Таблетката с естрадиол 2 mg е керемиденочервена, кръгла, двойно-изпъкнала, филмирана, с щампа „379” от едната страна.

Таблетката с естрадиол/дидрогестерон 2 mg/10 mg е жълта, кръгла, двойно-изпъкнала, филмирана, с щампа „379” от едната страна.

Таблетките са опаковани в блистери по 28 броя. Блистерите са направени от PVC/PVDC или PVC филм и са покрити с алуминиево фолио.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1, D01 YE64
Ирландия

Производител:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:
октомври 2024

