

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Femoston, 1 mg+1 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid** östradiool/düdrogesteron

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Selle ravimi täielik nimi on Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg õhukese polümeerikattega tabletid. Selles infolehes kasutatakse nime lühendatud varianti Femoston.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Femoston ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Femoston'i võtmist
3. Kuidas Femoston'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Femoston'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Femoston ja milleks seda kasutatakse**

Femoston on hormoonasendusravi (HAR). Femoston sisaldab kahte tüüpi naissuguhormoone: östrogeeni, mida nimetatakse östradiooliks ja gestageeni, mida nimetatakse düdrogesterooniks. Femoston'i kasutatakse menopausijärgses eas naistel, kellel on viimasest loomulikust menstruatsioonist möödunud vähemalt 6 kuud.

#### **Femoston'i kasutatakse**

##### **Menopausijärgselt esinevate sümptomite leevendamiseks**

Menopausi jooksul väheneb naise organismis toodetava östrogeeni kogus. See võib põhjustada sümptomeid nagu näo, kaela ja rinna õhetus („kuumahood“). Femoston leevendab neid sümptomeid menopausijärgselt. Teile määratakse Femoston'i vaid siis, kui need sümptomid teie igapäevast elu tõsiselt segavad.

##### **Osteoporoosi ennetamiseks**

Mõnel naisel võib pärast menopausi tekkida luude hõrenemine (osteoporoos). Arutage oma arstiga kõiki saadaolevaid ravivõimalusi.

Kui teil on osteoporoosi tõttu suurenenud risk luumurdude tekkeks ja teised ravimid teile ei sobi, võite te kasutada Femoston'i osteoporoosi ennetamiseks pärast menopausi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Femoston'i võtmist**

##### **Eelnevad haigused ja regulaarne tervisekontroll**

HARi kasutamine toob endaga kaasa ka riske, millega tuleb arvestada kui otsustatakse ravi alustada või jätkata.

Munasarjade puudulikkusest või kirurgilisest sekkumisest põhjustatud enneaegse menopausiga naiste ravimise kogemus on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad HARi kasutamisel esinevad ohud olla teistsugused. Palun rääkige sellest oma arstiga.

Enne HARi alustamist (või taasalustamist) küsib arst teilt teie isiklikku ja teie perekonna haiguse eellugu. Teie arst võib otsustada, et teile on vaja teostada füüsikaline läbivaatus. See võib vajadusel sisaldada rindade uurimist ja/või günekoloogilist läbivaatust.

Kui te olete alustanud Femoston'i kasutamist, peate te käima regulaarselt kontroll-läbivaatustel (vähemalt üks kord aastas). Nende kontroll-läbivaatuste käigus arutage oma arstiga Femoston-ravi jätkamise kasu ja riske.

Käige vastavalt arsti soovitusel regulaarselt rinnanäärmete uuringul.

**ÄRGE VÕTKE Femoston'i**, kui midagi alljärgnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole ükskõik millise alljärgneva punkti osas kindel, **pidage** enne Femoston'i võtmist **nõu oma arstiga**.

#### **Femoston'i ei tohi võtta**

- kui teil on või on kunagi olnud **rinnanäärmevähk** või kahtlustatakse selle olemasolu
- kui teil on **östrogeensõltuv kasvaja**, nt emaka limaskestast (endomeetriumi) vähk või kahtlustatakse selle olemasolu
- kui teil on või arst kahtlustab, et teil on gestageensõltuv kasvaja, nt ajukasvaja (meningioom)
- kui teil on **ebaselge põhjusega tupeverejooks**
- kui teil on emaka limaskestast **liigne paksenemine** (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ole ravitud
- kui teil on või on kunagi olnud **tromb veenis** (tromboos), nt jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia)
- kui teil on **vere hüübimishäire** (nt C-valgu, S-valgu või antitrombiini puudulikkus)
- kui teil on või hiljuti on olnud haigus, mille põhjustasid trombid arterites, nt **südameatakk, insult või stenokardia**
- kui teil on või on kunagi olnud **maksahaigus**, ning teie maksafunktsiooni näitajad ei ole normaliseerunud
- kui teil on harvaesinev pärilik verepigmenti häire mida nimetatakse „porfüüriaks“
- kui olete östradioli, düdrogesterooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Kui teil ilmneb Femoston'i võtmise ajal esmakordselt ükskõik milline ülal loetletud seisunditest, lõpetage koheselt selle võtmine ja konsulteerige oma arstiga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne ravi alustamist rääkige oma arstile, kui teil on kunagi esinenud ükskõik milline allpool loetletud seisunditest, kuna need võivad taastekkida või ägeneda ravi ajal Femoston'iga. Sellisel juhul peate te käima sagedamini arsti juures kontroll-läbivaatustel:

- fibroidid emakas
- emaka limaskestast paikneb väljaspool emakat (endometriosis) või varem esinenud emaka limaskestast paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia)
- kõrge risk trombid tekkeks (vt „**Trombid veenides**“)
- kõrge risk östrogeensõltuva kasvaja tekkeks (nt rinnanäärmevähk emal, õel või vanaemal)
- kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- maksahäired, nt healoomuline maksakasvaja
- diabeet
- sapikivid
- migreen või tugev peavalu
- immuunsüsteemi haigus, mis kahjustab mitmeid organeid (süsteemne erütematoosne luupus)
- epilepsia
- astma
- sisekõrva ja kuulmist kahjustav haigus (otoskleroos)
- väga kõrge rasvade (triglütseriidid) tase veres
- südame- või neeruprobleemidest tingitud vedelikupeetus
- pärilik ja omandatud angioödeem

### **Lõpetage Femoston'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole**

kui te märkate HARi võtmise ajal ükskõik millist alljärgnevatest seisunditest:

- mistahes seisund, mida on mainitud lõigus „Ärge võtke Femoston'i“
- naha või silmavalgete muutumine kollaseks (ikterus). Need võivad olla maksahaiguse nähud
- angioödeemi sümptomid, nagu näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või lööve koos hingamisraskustega
- oluline vererõhu tõus (sümptomite hulka võivad kuuluda peavalu, väsimus, pearinglus)
- migreenilaadsed peavalud esimest korda elus
- kui te rasestute
- kui te märkate trombide esinemise märke, nt:
  - jalgade valulik turse ja punetus
  - äkiline valu rinnus
  - hingamisraskus

Lisainformatsiooni vaadake lõigust “Trombid veenides”.

**Pange tähele:** Femoston ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või kui te olete alla 50-aastane, peaksite te rasestumise vältimiseks kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid. Konsulteerige oma arstiga.

### **Hormoonasendusravi ja vähk**

#### **Emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskestavähk (endomeetriumi vähk)**

Ainult östrogeeni sisaldava HARi võtmine suurendab emaka limaskesta liigse paksenemise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskestavähi (endomeetriumi vähk) tekkeriski. Femoston'i koostises olev gestageen kaitseb teid selle lisariski eest.

#### **Mitteootuspärane veritsus**

Femoston'i võtmisel esineb teil veritsus (nn ärajatuveritsus) üks kord kuus. Kuid kui lisaks igakuisele veritsusele esineb teil ebaregulaarne veritsus ja määrimine, mis:

- püsib kauem kui esimesed 6 kuud
- tekib pärast seda kui te olete Femoston'i võtnud kauem kui 6 kuud
- jätkub pärast Femoston'i võtmise lõpetamist

**pöörduge oma arsti poole niipea kui võimalik.**

#### **Rinnanäärmevähk**

Uurimistulemused näitavad, et östrogeeni-gestageeni kombinatsiooni või ainult östrogeeni sisaldav hormoonasendusravi suurendab rinnanäärmevähi tekkeriski. Lisarisk sõltub hormoonasendusravi kasutamise kestusest. Lisarisk tekib pärast 3-aastast kasutamist. Pärast hormoonasendusravi lõpetamist väheneb lisarisk aja jooksul, kuid võib püsida veel 10 aastat või kauem, kui kasutasite hormoonasendusravi kauem kui 5 aastat.

#### *Võrdlus*

50...54-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse 5 aastase jooksul rinnanäärmevähk keskmiselt 13...17-1 naisel 1000st.

50-aastastel naistel, kes alustavad 5-aastast ainult östrogeeni sisaldavat hormoonasendusravi, tekib 16...17 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 0...3 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad 5-aastast östrogeeni-gestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi, on esinemissagedus 21 juhtu 1000 kasutajal (st 4...8 lisajuhtu).

50...59-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse 10 aasta jooksul rinnanäärmevähk keskmiselt 27 naisel 1000st.

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast ainult östrogeeni sisaldavat hormoonasendusravi, tekib 34 rinnavähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 7 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast östrogeeni-gestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi, tekib 48 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 21 lisajuhtu).

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Pöörduge oma arsti poole kui te märkate mistahes muutusi, nt:

- lohud nahal
- rinnanibude muutused
- mistahes tuntavad või nähtavad tükid

### **Munasarjavähk**

Munasarjavähki esineb harva – palju harvemini kui rinnanäärmevähki. Ainult östrogeeni või östrogeen-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga. Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks 50...54-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse umbes kahel naisel 2000st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, esineb umbes 3 munasarjavähijuhtu 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtu).

### **Hormoonasendusravi toimed südamele ja vereringele**

#### **Trombid veenides (tromboos)**

HARi kasutajatel on **veenitrombide** tekkerisk ligikaudu 1,3...3 korda suurem kui mittekasutajatel, eriti esimesel raviaastal.

Trombid võivad olla ohtlikud ning kui need liiguvad kopsudesse võivad nad põhjustada valu rinnus, hingeldust, minestamist või isegi surma.

Teil võib tekkida tromb veenis suurema tõenäosusega kui te jääte vanemaks ja kui ükski alljärgnevast kehtib teie kohta. Rääkige oma arstile kui mistahes olukord järgnevatest situatsioonidest kehtib teie kohta:

- kui te ei suuda kõndida pikema aja jooksul seoses suure operatsiooni, vigastuse või haigusega (vt ka lõik 3 „Kui teil seisab ees operatsioon“)
- kui te olete tugevalt ülekaaluline ( $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- teil kellelgi teie lähisugulastest on kunagi esinenud tromb jalas, kopsus või mõnes muus organisis
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SEL)
- kui teil on vähk

Trombi sümptomeid vaata lõigust „Lõpetage Femoston'i võtmine ja võtke koheselt ühendust arstiga“.

#### *Võrdlus*

50ndates eluaastates naistel, kes ei võta HARi, võib keskmiselt 4...7 juhul 1000-st tekkida 5 aasta jooksul veenis tromb.

50ndates eluaastates naistel, kes võtavad östrogeen-gestageen HARi kauem kui 5 aastat, esineb 9...12 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtu).

### **Südamehaigus (südameatakk)**

Puuduvad tõendid selle kohta, et HAR ennetaks südameatakki.

Östrogeen-gestageeni sisaldavat HARi võtvatel üle 60-aastastel naistel on veidi suurem tõenäosus südamehaiguste tekkeks kui nendel, kes HARi ei kasuta.

#### **Insult**

HARi kasutajatel on insuldi tekkeriski ligikaudu 1,5 korda suurem kui mittekasutajatel. HARi kasutamisest põhjustatud insuldi lisajuhtude arv suureneb koos vanusega.

#### *Võrdlus*

50ndates eluaastates naistel, kes ei võta HARI, võib keskmiselt 8 juhul 1000-st tekkida 5-aastase perioodi jooksul insult. 50ndates eluaastates naiste seas, kes võtavad östrogeen-gestageen HARI, esineb 5 aasta jooksul 11 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 3 lisajuhtu).

### **Muud seisundid**

HAR ei hoi ära mälukaotust. On mõned tõendid selle kohta, et naistel, kes hakkavad HARI kasutama pärast 65. eluaastat, võib olla mälukaotuse tekkerisk suurem. Palun pidage nõu oma arstiga.

Rääkige oma arstile, kui teil on või on varem olnud mõni järgmistest haigusseisunditest, sest sel juhul jälgib arst teid hoolikamalt:

- **südamehaigus**
- **neerukahjustus**
- **teatud vereravade normaalsest kõrgem tase (hüpertriglütserideemia)**

Femoston ei ole rasestumisvastane vahend ja ei ole mõeldud kasutamiseks naistel, kes võivad rasestuda.

**Palun pidage nõu oma arstiga.**

### **Lapsed**

Femoston on näidustatud ainult menopausijärgses eas naistele.

### **Muud ravimid ja Femoston**

Mõned ravimid võivad mõjutada Femoston'i toimet. See võib viia ebaregulaarse veritsuseni. See kehtib alljärgnevatel ravimite kohta:

Alljärgnevad ravimid **võivad vähendada Femoston'i toimet** ja põhjustada veritsemist või määrimist:

- epilepsiavastased ravimid (nt fenobarbitaal, karbamasepiin, fenütoiin),
- tuberkuloosivastased ravimid (nt rifampitsiin, rifabutiin),
- HIV-infektsiooni[AIDS]vastased ravimid (nt ritonaviir, nelfinaviir, nevirapiin, efavirens),
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid,
- C-hepatiidi viiruse (HCV) kombineeritud raviskeem, mis sisaldab ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri koos dasabuviiriga või ilma, ning samuti glekapreviiri/pibrentasviiri raviskeem võib põhjustada maksaensüümide aktiivsuse suurenemist vereanalüüsides (ALAT ensüümi aktiivsuse tõus) naistel, kes kasutavad etüüülöstradioli sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive. Femoston sisaldab etüüülöstradioli asemel östradioli. On teadmata, kas ALAT maksaensüümi aktiivsus võib suureneka Femoston'i kasutamisel koos HCV kombineeritud raviskeemiga. Arst selgitab seda teile.

Femoston'i võtmisel võivad järgmiste ravimite kontsentratsioonid veres suureneka ohtlikult kõrgele tasemele:

- takroliimus, tsüklosporiin – kasutatakse nt organsiirdamisel
- fentanüül – valuvaigisti
- teofülliin – kasutatakse astma ja teiste hingamisprobleemide puhul

Seetõttu on vajalik hoolikas jälgimine mõne aja jooksul ja vajadusel tuleb vähendada annust.

Teatage oma arstile või apteekrile kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid preparaate või muid loodustooteid.

### **Laboratoorsed analüüsid**

Kui teile on vaja teha vereanalüüs, rääkige arstile või laboritöötajatele, et te kasutate Femoston'i, kuna see ravim võib mõjutada mõnede analüüsides tulemusi.

### **Femoston koos toidu ja joogiga**

Femoston'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Femoston on mõeldud ainult menopausijärgses eas naistele.

Kui te jääte rasedaks, lõpetage Femoston'i võtmine ja rääkige sellest oma arstile.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Femoston'i toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuritud. Toime on ebatõenäoline.

### **Femoston sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Femoston'i võtta**

**Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.**

### **Millal alustada Femoston'i võtmist**

Ärge alustage Femoston'i võtmist varem kui 6 kuud pärast viimast loomulikku menstruatsiooni.

Võite alustada Femoston'i võtmist teile sobival päeval, kui:

- te ei kasuta praegu HAR preparaate
- te lähete üle mõnelt pidevalt kombineeritud HAR preparaadilt. Sel juhul võtate nii östrogeeni kui gestageeni sisaldavaid tablette või kasutate plaastreid iga päev

Võite alustada Femoston'i võtmist esimesel päeval pärast 28-päevase tsükli lõpetamist, kui:

- te lähete üle tsükliliselt või järjestikuselt HAR preparaadilt. Sel juhul võtate ainult östrogeeni sisaldavaid tablette või kasutate plaastreid tsükli esimesel poolel. Seejärel võtate tablette või kasutate plaastreid, mis sisaldavad nii östrogeeni kui gestageeni kuni 14 päeva.

### **Ravimi võtmine**

- Neelake tablett alla veega.
- Võite tablette võtta koos toiduga või ilma.
- Proovige võtta tablette iga päev samal kellaajal. See kindlustab teie organismis ravimi püsiva koguse. See aitab teil ka tabletivõtmist meeles pidada.
- Võtke iga päev üks tablett, jätmata vahet erinevate pakendite vahele. Blistritel on märgitud nädalapäevad. See hõlbustab tableti võtmist meeles pidada.

### **Kui palju ravimit võtta**

- Teie arsti eesmärgiks on määrata teile väikseim annus nii lühikese aja jooksul kui võimalik, mis on vajalik teie sümptomite raviks. Rääkige oma arstiga kui teile tundub, et teie annus on liiga tugev või ei ole piisavalt tugev.
- Kui te võtate Femoston'i osteoporoosi ennetamiseks, kohandab arst annuse teile sobivaks. See sõltub teie luutihedusest.
- Võtke iga päev üks valge tablett esimese 14 päeva jooksul. Seejärel võtke iga päev üks hall tablett järgmise 14 päeva jooksul. See on näidatud 28-päevasel kalenderpakendil.

### **Kui teil seisab ees operatsioon**

Kui teile plaanitakse teha operatsiooni, rääkige arstile et te võtate Femoston'i. Teil võib olla vajalik lõpetada Femoston'i võtmine ligikaudu 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada trombide tekkeriski (vt lõik 2 „Trombid veenides“). Küsige arstilt, millal te võite Femoston'i uuesti võtma hakata.

### **Kui te võtate Femoston'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui teie (või keegi teine) võtab liiga palju Femoston'i tablette, ei kaasne sellega tõenäoliselt mingit ohtu. Teil võib tekkida iiveldus või oksendamine, rindade hellus või valulikkus, pearinglus, kõhuvalu, unisus/väsimus või ärajätuveritsus. Puudub vajadus raviks. Kahtluse korral küsige nõu oma arstilt.

#### **Kui te unustate Femoston'i võtta**

Võtke ununenud tablett niipea kui see teile meenub. Kui on möödunud rohkem kui 12 tundi tabletivõtmise ajast, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke ununenud tabletti. Ärge võtke kahekordset annust. Võib esineda veritsust või määrimist kui te unustate annuse võtmata.

#### **Kui te lõpetate Femoston'i võtmise**

Ärge lõpetage Femoston'i võtmist ilma esmalt oma arstiga konsulteerimata.

- **Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.**

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmistest haigustest on teatatud sagedamini HARi võtvatel naistel võrreldes naistega, kes HARi ei kasuta:

- rinnanäärmevähk
- emaka limaskesta paksenemine või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või -vähk)
- munasarjavähk
- trombid jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia)
- südamehaigus
- insult
- võimalikud mäluhäired (dementsus), kui HARi alustatakse pärast 65. eluaastat

Lisainformatsiooni nende kõrvaltoimete kohta vaadake lõigust 2.

Selle ravimi võtmisel võivad ilmned järgmised kõrvaltoimed:

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui ühel patsiendil 10-st):

- peavalu
- kõhuvalu
- seljavalu
- rindade hellus või valulikkus

**Sage** (võib esineda kuni ühel patsiendil 10-st):

- tupeseen (tupeinfektsioon, mis on põhjustatud seene *Candida albicans* poolt)
- masendustunne, närvilisus
- migreen. Kui teil on esimest korda elus migreenilaadne peavalu, lõpetage Femoston'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole
- iiveldus, oksendamine, puhitus (flatulents)
- veritsushäired, nt ebaregulaarne veritsemine või määrimine, valulikud menstruatsioonid (düsmenorröa), suurenenud või vähenenud veritsus
- valu vaagna piirkonnas
- soovimatu emakakaelast
- nõrkus- või väsimustunne, üldine halb enesetunne
- pahklude, jalalabade või sõrmede turse (perifeerne ödeem)
- kehakaalu tõus

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni ühel patsiendil 100-st):

- emakakasvaja (fibroid) suurenemine

- ülitundlikkusreaktsioonid, nt düspnoe (allergiline astma), või muud kogu keha haaravad reaktsioonid, nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või hüpotensioon
- suguiha muutused
- trombid jalgades või kopsudes (venoosne trombemboolia või kopsuemboolia)
- maksafunktsiooni häired, millega võib kaasneda nahakollasus (kollatõbi), nõrkus (asteenia), üldine halb enesetunne ja kõhuvalu. Kui märkate naha või silmavalgete muutumist kollaseks, lõpetage Femoston'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole.
- rinnanäärmete turse,
- premenstruaalne sündroom (PMS)
- kehakaalu langus

**Harv** (võib esineda kuni ühel patsiendil 1000-st):

- südameatakk (müokardiinfarkt)
- näo ja kaela piirkonna naha turse. See võib põhjustada hingamisraskust (angioödeem)
- violetsed laigud või täpid nahal (vaskulaarne purpura)

Seoses HARiga, sh Femoston'iga on teadmata sagedusega teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- hea- või pahaloomulised kasvaja, mis võivad sõltuda östrogeeni tasemest, nt emaka limaskestavähk, munasarjavähk (lisainformatsiooni vt lõigust 2)
- gestageeni tasemest sõltuva kasvaja mõõtmete suurenemine (nt meningioom)
- haigusseisund, mis on tingitud punaste vereliblede lagunemisest (hemolüütiline aneemia)
- haigus, mille korral immuunsüsteem kahjustab organismi mitmeid organeid (süsteemne erütematoosne luupus)
- krambihogude (epilepsia) süvenemine
- tahtmatud lihastõmbused, mida te ei saa kontrollida (koorea)
- trombid arterites (arteriaalne trombemboolia)
- kõhunäärme põletik (pankreatiit) naistel, kellel on eelnevalt teatud vereraskvade kõrge tase (hüpertriglütserideemia)
- erinevad nahakahjustused: naha värvuse muutus, eriti näo ja kaela piirkonnas, mida tuntakse ka kui "raseduslaigud" (kloasm), punased valulikud nahasõlmekesed (nodoosne erüteem), nahalööve koos märklauakujulise punetuse või haavanditega (multiformne erüteem)
- krambid jalgades
- kusepidamatus
- valulikud/muhklikud rinnad (rindade fibrotsüstilised haigused)
- emakakaela haavand (emakakaela erosioon)
- harvaesineva verepigmenti häire (porfüüria) halvenemine
- teatud vereraskvade kõrge tase (hüpertriglütserideemia)
- silma sarvkesta muutused (kurvatuuri järsenemine), võimetus kanda kontaktläätsi (kontaktläätsede talumatus)
- kilpnäärme hormoonide kogusisalduse suurenemine

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Femoston'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.



Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Femoston sisaldab:**

- Toimeained on östradiool (östradioolhemihüdraadina) ja düdrogesteron.
- Üks valge tablett sisaldab 1 mg östradioli.
- Üks hall tablett sisaldab 1 mg östradioli ja 10 mg düdrogesteroni.
- Teised abiained on: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat  
Valged tabletid: Opadry Y-1-7000 (titaandioksiid (E171), hüpromelloos, makrogool 400);  
Hallid tabletid: Opadry II Grey 85F27664 (titaandioksiid (E171), must raudoksiid (E172), polüvinüülalkohol, makrogool 3350, talk).

### **Kuidas Femoston välja näeb ja pakendi sisu**

Östradioli 1 mg tabletid:

Ümar kaksikkumer valge õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus „379”.

Düdrogesteroni/östradioli 10 mg/1 mg tabletid:

Ümar kaksikkumer hall õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus „379”.

Tabletid on pakendatud 28- või 84-tabletilistesse (3x28) blisterpakenditesse.

Blisterpakend on valmistatud PVC kilest, mida katab alumiiniumfoolium.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Mylan Healthcare SIA

Mūkusalas 101

Rīga, LV 1004

Läti

#### Tootja

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Holland

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.**