

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Femoston mite

1 mg (białe), 1 mg + 10 mg (szare), tabletki powlekane
Estradiolum, Estradiolum + Dydrogesteronum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Femoston mite i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Femoston mite
3. Jak stosować lek Femoston mite
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Femoston mite
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Femoston mite i w jakim celu się go stosuje

Femoston mite jest lekiem stosowanym w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Zawiera dwa rodzaje hormonów żeńskich, estrogen o nazwie estradiol oraz progestagen o nazwie dydrogesteron. Femoston mite jest wskazany do stosowania u kobiet, u których występują objawy niedoboru żeńskich hormonów płciowych (estrogenów), u których od ostatniej miesiączki upłynęło co najmniej 6 miesięcy.

W jakim celu się go stosuje

Lek Femoston mite jest wskazany do:

Leczenia objawów występujących po menopauzie

W czasie menopauzy zmniejsza się ilość estrogenów produkowanych w organizmie kobiety. Może to powodować wystąpienie objawów, takich jak uderzenia gorąca w okolicach twarzy, szyi i klatki piersiowej. Femoston mite zmniejsza te objawy u kobiet po menopauzie. Femoston mite jest przepisywany, jeśli objawy te znacznie utrudniają codzienne życie.

Zapobiegania osteoporozie

U niektórych kobiet po menopauzie może wystąpić kruchość kości (osteoporoza). Należy omówić z lekarzem wszystkie dostępne metody leczenia.

W przypadku zwiększonego ryzyka złamań z powodu osteoporozy oraz gdy pacjentka nie może przyjmować innych leków można zastosować Femoston mite w celu zapobiegania osteoporozie u kobiet po menopauzie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Femoston mite

Wywiad medyczny i regularna kontrola

Stosowanie HTZ niesie ryzyko, które należy rozważyć przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu zaburzeń czynności jajników lub po operacji jajników) jest ograniczone. W przypadku przedwczesnej menopauzy ryzyko stosowania HTZ może być inne. Należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym wprowadzeniem) HTZ lekarz przeprowadzi wywiad medyczny dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badań dodatkowych, w tym badania piersi i/lub badania ginekologicznego, jeśli uzna to za konieczne.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Femoston mite należy zgłaszać się do lekarza na regularne kontrole (przynajmniej raz w roku). W trakcie tych kontroli należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane z kontynuacją stosowania leku Femoston mite.

Należy przeprowadzać regularne badania przesiewowe piersi zgodnie z zaleceniami lekarza.

NIE NALEŻY przyjmować leku Femoston mite jeśli występuje lub wystąpił którykolwiek z poniższych objawów bądź stanów chorobowych. W przypadku wątpliwości dotyczących niżej wymienionych objawów i stanów chorobowych przed przyjęciem leku Femoston mite **należy skontaktować się z lekarzem**.

Kiedy nie przyjmować leku Femoston mite

- jeśli rozpoznano, występował w przeszłości, lub lekarz podejrzewa występowanie **raka piersi**
- jeśli występuje lub lekarz podejrzewa **występowanie guza, którego wzrost jest zależny od estrogenów** np. rak błony śluzowej macicy (rak *endometrium*)
- jeśli występuje lub lekarz podejrzewa występowanie guza, którego wzrost jest zależny od progestagenów np. guz umiejscowiony w mózgu (oponiak)
- jeśli występuje **krwawienie z dróg rodnych o nieznanym przyczynie**
- jeśli występuje nieleczone **nieprawidłowe pogrubienie błony śluzowej macicy** (rozrost *endometrium*)
- jeśli występują lub występowały **zakrzepy krwi w żyłach** (zakrzepica) np. nóg (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zatorowość płucna)
- jeśli występuje **zaburzenie krzepliwości krwi** (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- jeśli występuje lub ostatnio występowała choroba spowodowana zakrzepami krwi w tętnicach np. **zawał serca, udar mózgu lub choroba wieńcowa**
- jeśli występuje lub występowała choroba wątroby, a wyniki badań wątrobowych nie powróciły do normy
- jeśli występuje rzadka, dziedziczna choroba krwi o nazwie porfiria
- jeśli pacjentka ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na estradiol, dydrogesteron lub którykolwiek z pozostałych składników leku Femoston mite (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów wystąpił po raz pierwszy w czasie stosowania leku Femoston mite, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek występował którykolwiek z poniższych problemów, gdyż może nastąpić ich nawrót lub pogorszenie podczas stosowania leku Femoston mite. Jeżeli kiedykolwiek wystąpił którykolwiek z poniżej wymienionych problemów należy częściej odbywać kontrole lekarskie:

- mięśniaki macicy
- występowanie błony śluzowej macicy na zewnątrz macicy (endometrioza) lub występowanie w przeszłości nieprawidłowego pogrubienia błony śluzowej macicy (rozrost *endometrium*)
- występowanie czynników ryzyka powstawania zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”)
- zwiększone ryzyko wystąpienia raka zależnego od estrogenów (występowanie raka piersi w bliskiej rodzinie u matki, siostry, babci)

- wysokie ciśnienie krwi
- choroby wątroby, takie jak łagodne guzy wątroby
- cukrzyca
- kamienie żółciowe
- migrena lub ciężkie bóle głowy
- choroba układu immunologicznego, która obejmuje wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy)
- padaczka
- astma
- choroba uszkadzająca błonę bębenkową ucha i upośledzająca słuch (otoskleroza)
- bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi (triglicerydy)
- zatrzymanie płynów w organizmie z powodu zaburzeń serca lub nerek
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Należy przerwać przyjmowanie leku Femoston mite i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka zauważy którykolwiek z poniższych objawów w czasie stosowania HTZ:

- którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie przyjmować leku Femoston mite”
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczkę) - mogą to być objawy choroby wątroby
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka, w połączeniu z trudnościami w oddychaniu - mogą to być objawy obrzęku naczynioruchowego
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (objawami mogą być: bóle głowy, zmęczenie, zawroty głowy)
- migrenowe bóle głowy, które wystąpiły po raz pierwszy
- ciąża
- wystąpienie objawów zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych, takich jak:
bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
nagły ból w klatce piersiowej
trudności w oddychaniu
Więcej informacji patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”.

Uwaga: Femoston mite nie ma działania antykoncepcyjnego. Jeśli upłynęło mniej niż 12 miesięcy od ostatniej miesiączki i pacjentka jest w wieku poniżej 50 lat może być konieczne stosowanie dodatkowej antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży. Należy zasięgnąć porady lekarza.

HTZ a rak

Nieprawidłowe pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost *endometrium*) i rak błony śluzowej macicy (rak *endometrium*)

Stosowanie HTZ z użyciem samych estrogenów zwiększa ryzyko nieprawidłowego pogrubienia błony śluzowej macicy (przerost *endometrium*) i raka błony śluzowej macicy (rak *endometrium*).

Progestagen zawarty w składzie leku Femoston mite chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

Niespodziewane krwawienia

W czasie stosowania leku Femoston mite raz w miesiącu wystąpi krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Jednak, jeśli oprócz comiesięcznych krwawień wystąpią niespodziewane krwawienia lub pojawią się krople krwi (plamienia), które:

- utrzymują się dłużej niż przez pierwsze 6 miesięcy stosowania
- rozpoczęły się po upływie 6 miesięcy od rozpoczęcia przyjmowania leku Femoston mite
- utrzymują się po zaprzestaniu przyjmowania leku Femoston mite

należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Rak piersi

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu, lub samego estrogenu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach

stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

– **Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli zauważone zostaną zmiany, takie jak:**

- zapadanie się skóry piersi
- zmiany w okolicy brodawek
- jakiegokolwiek widoczne lub wyczuwalne grudki

Nowotwór jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

Zakrzepcy krwi w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko wystąpienia **zakrzepów krwi w żyłach jest** 1,3-3-krotnie wyższe u kobiet stosujących HTZ niż u niestosujących, zwłaszcza w czasie pierwszego roku stosowania.

Powstanie zakrzepów może mieć poważne konsekwencje. Jeśli przemieszczą się do płuc mogą spowodować bóle w klatce piersiowej, utratę oddechu, omdlenia lub nawet śmierć.

Ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach zwiększa się wraz z wiekiem oraz jeśli dotyczy pacjentki którykolwiek z wymienionych poniżej przypadków. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjentki występuje którakolwiek z poniższych sytuacji:

- niemożność chodzenia przez dłuższy okres czasu z powodu dużej operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Planowana operacja”)
- znaczna nadwaga (BMI>30 kg/m²)
- zaburzenia krzepnięcia krwi wymagające długotrwałego przyjmowania leków przeciwzakrzepowych
- u któregokolwiek z bliskich krewnych pacjentki wystąpiły kiedykolwiek zakrzepy krwi w żyłach nóg, płuc lub innych narządów
- u pacjentki stwierdzono toczeń rumieniowaty układowy
- u pacjentki stwierdzono raka.

Objawy wystąpienia zakrzepów krwi, patrz „Należy przerwać przyjmowanie leku Femoston mite i natychmiast skontaktować się z lekarzem”.

Dane porównawcze

U kobiet w wieku 50-60 lat, które nie stosują HTZ, w ciągu 5 lat średnio u 4 do 7 na 1000 spodziewane jest wystąpienie zakrzepów krwi w żyłach.

U kobiet w wieku 50-60 lat, które przez ponad 5 lat stosują HTZ złożoną z estrogenu z progestagenem wystąpi 9 do 12 przypadków na 1000 kobiet (tj. dodatkowo 5 przypadków).

Choroba wieńcowa (zawał serca)

Brak dowodów, że HTZ zapobiega zawałowi serca. U kobiet w wieku powyżej 60 lat stosujących HTZ złożoną z estrogenu z progestagenem występuje znacznie większe ryzyko wystąpienia chorób serca niż w grupie kobiet niestosujących HTZ.

Udar mózgu

Ryzyko udaru mózgu jest 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ niż u niestosujących. Liczba dodatkowych przypadków wystąpienia udaru mózgu z powodu stosowania HTZ zwiększa się wraz z wiekiem.

Dane porównawcze

U kobiet w wieku 50-60 lat, które nie stosują HTZ, w ciągu 5 lat spodziewane jest wystąpienie udaru mózgu średnio u 8 na 1000 kobiet. U kobiet w wieku 50-60 lat, które stosują HTZ przez ponad 5 lat wystąpi 11 przypadków na 1000 kobiet (tj. 3 dodatkowe przypadki).

Inne stany

HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją dowody zwiększenia ryzyka utraty pamięci u kobiet, które rozpoczynają HTZ w wieku powyżej 65 lat. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci

Femoston mite jest wskazany tylko dla kobiet z objawami niedoboru żeńskich hormonów płciowych (estrogenów), u których od ostatniej miesiączki upłynęło co najmniej 6 miesięcy.

Lek Femoston mite a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Femoston mite. Może to powodować nieregularne krwawienia. Dotyczy to poniżej wymienionych leków:

Następujące leki mogą **hamować działanie leku Femoston mite** co może powodować krwawienia lub plamienia:

- leki na padaczkę (epilepsja) (takie jak: fenobarbital, karbamazepina, fenytoina)
- leki na gruźlicę (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki stosowane w zakażeniu HIV (AIDS) (takie jak: newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir)
- leki ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*)

HTZ może wpływać na działanie innych leków:

- lek na padaczkę (lamotrygina), gdyż może to spowodować zwiększenie częstości napadów
- schemat leczenia skojarzonego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) (na przykład za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru z dazabuwirem lub bez dazabuwiru oraz schemat leczenia za pomocą glekaprewiru/pibrentaswiru) może zwiększać parametry czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Femoston zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT może wystąpić podczas stosowania leku Femoston jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV.

W trakcie stosowania leku Femoston mite może wystąpić niebezpiecznie wysokie stężenie we krwi następujących leków:

- takrolimus, cyklosporyna - stosowane np. po przeszczepie organów

- fentanyl - lek przeciwbólowy
- teofilina - stosowana w astmie i innych problemach z oddychaniem.

Z tego powodu może być konieczne przez pewien czas staranne monitorowanie poziomu leku i może być konieczne zmniejszenie dawki danego leku.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym lekach dostępnych bez recepty, lekach ziołowych lub innych leczniczych produktach naturalnych (np. suplementach diety). Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

Badania krwi

Przed planowanym badaniem krwi należy poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o przyjmowaniu leku Femoston mite, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

Femoston mite z jedzeniem i pićm

Femoston mite może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Femoston mite jest wskazany tylko dla kobiet z objawami niedoboru żeńskich hormonów płciowych (estrogenów), u których od ostatniej miesiączki upłynęło co najmniej 6 miesięcy.

- W przypadku stwierdzenia ciąży należy przerwać stosowanie leku Femoston mite i skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu leku Femoston mite na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Taki wpływ jest mało prawdopodobny.

Lek Femoston mite zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Femoston mite

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy rozpocząć stosowanie leku Femoston mite

Nie należy rozpoczynać terapii lekiem Femoston mite przed upływem 6 miesięcy od ostatniej naturalnej miesiączki.

Leczenie lekiem Femoston mite może być rozpoczęte dowolnego dnia, jeśli:

- pacjentka nie stosuje obecnie hormonalnej terapii zastępczej
- zmienia leczenie z innego leku do HTZ stosowanej metodą „ciągłą złożoną”. Metoda ta polega na codziennym przyjmowaniu tabletki lub naklejaniu plastra zawierających zarówno estrogen jak i progestagen.

Leczenie lekiem Femoston mite może być rozpoczęte po zakończeniu 28-dniowego cyklu miesiączkowego, jeśli:

- pacjentka zmienia leczenie z HTZ stosowanej metodą „cykliczną” lub „sekwencyjną”. Metoda ta polega na przyjmowaniu w pierwszej części cyklu tabletki lub naklejaniu plastra, zawierających estrogen, a następnie przez kolejne 14 dni przyjmowana jest tabletki lub naklejany plaster zawierające estrogen i progestagen.

Przyjmowanie leku Femoston mite

- Połknąć tabletkę i popić wodą.
- Tabletki mogą być przyjmowane z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. To powoduje, że w organizmie znajduje się stała ilość leku. To również pozwoli zapamiętać, że należy przyjąć tabletkę.
- Należy przyjmować 1 tabletkę każdego dnia, bez przerw między opakowaniami. Na blistrze oznaczone są dni tygodnia w celu ułatwienia zapamiętania, kiedy należy zażyć tabletkę.

Ile leku przyjąć

- Lekarz dobierze najmniejszą skuteczną dawkę do stosowania w najkrótszym koniecznym czasie tak, aby leczyć występujące objawy. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli dawka wydaje się pacjentce zbyt silna lub za słaba.
- W przypadku przyjmowania leku Femoston mite w celu zapobiegania osteoporozie lekarz dostosuje dawkę indywidualnie do potrzeb pacjentki. Będzie ona uzależniona od masy kości pacjentki.
- Należy przyjmować jedną białą tabletkę każdego dnia przez 14 pierwszych dni, a następnie jedną szarą tabletkę raz na dobę przez pozostałe 14 dni. Schemat 28-dniowego cyklu przyjmowania leku jest zaznaczony na kalendarzu zamieszczonym w opakowaniu.

Planowana operacja

- W przypadku planowanej operacji należy poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Femoston mite. Może być konieczne zaprzestanie przyjmowania leku Femoston mite na około 4 do 6 tygodni przed planowaną operacją, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”). Należy zapytać lekarza kiedy można ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Femoston mite.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Femoston mite

Jeśli pacjentka (lub inna osoba) przyjmie zbyt dużo tabletek leku Femoston mite jest mało prawdopodobne aby to spowodowało działanie szkodliwe. Mogą wystąpić mdłości, wymioty, tkliwość lub ból piersi, zawroty głowy, bóle brzucha, senność/zmęczenie lub krwawienia z odstawienia. Nie jest konieczne zastosowanie dodatkowego leczenia, jednak w przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Femoston mite

Należy zażyć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe. Jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin od momentu kiedy tabletkę powinna być przyjęta, zaleca się przyjęcie kolejnej tabletki o wyznaczonej porze bez przyjmowania tabletki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jest prawdopodobne, że w przypadku pominięcia dawki leku może wystąpić krwawienie lub plamienie.

Przerwanie stosowania leku Femoston mite

Nie należy przerywać stosowania leku Femoston mite bez konsultacji z lekarzem.

- **W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Odnotowano częstsze występowanie następujących chorób u kobiet stosujących HTZ w porównaniu z grupą kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi
- nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost lub rak *endometrium*)
- rak jajnika
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, zatorowość płucna)
- choroby serca
- udar mózgu
- prawdopodobna utrata pamięci, jeśli HTZ rozpoczynana jest w wieku powyżej 65 lat.

Więcej informacji o ww. działaniach niepożądanych patrz punkt 2.

W czasie stosowania leku Femoston mite mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjentki na 10):

- bóle głowy
- bóle brzucha
- bóle pleców
- tkliwość lub bolesność piersi.

Często (mogą wystąpić u do 1 na 10 pacjentek):

- drożdżycza pochwy (infekcja pochwy grzybami nazywanymi *Candida albicans*)
- depresja, nerwowość
- migrena. Jeśli po raz pierwszy wystąpią migrenowe bóle głowy, należy przerwać przyjmowanie leku Femoston mite i natychmiast skontaktować się z lekarzem
- zawroty głowy
- nudności (mdłości), wymioty, wiatry (wzdęcia)
- skórne reakcje alergiczne (takie jak wysypka, ciężki świąd, pokrzywka)
- zaburzenia krwawienia, takie jak nieregularne krwawienia lub plamienia, bolesne miesiączki, nadmierne lub skąpe krwawienia
- bóle w obrębie miednicy
- upławy
- poczucie osłabienia, zmęczenia i ogólne złe samopoczucie
- obrzęk kostek, stóp lub palców (obrzęk obwodowy)
- zwiększenie masy ciała.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u do 1 na 100 pacjentek):

- zmiany rozrostowe w miednicy (mięśniaki) mogą się zwiększać
- reakcje nadwrażliwości, takie jak duszności (astma alergiczna) lub inne reakcje dotyczące całego ciała, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub niedociśnienie
- zmiana libido
- zakrzepy krwi powodujące zatory w naczyniach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa lub zatorowość płucna)
- zaburzenia czynności wątroby, niekiedy z żółtaczką, poczuciem osłabienia lub ogólnym złym samopoczuciem oraz bólami brzucha. W przypadku wystąpienia zażółcenia skóry lub białkówek oczu należy przerwać przyjmowanie leku Femoston mite i natychmiast skontaktować się z lekarzem
- choroby pęcherzyka żółciowego
- obrzęmie (obrzęk) piersi
- zespół napięcia przedmiesiączkowego
- zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić u do 1 na 1000 pacjentek):

- zawał serca
- obrzęk tkanek w okolicach twarzy i szyi utrudniający oddychanie (obrzęk naczynioruchowy).
Może powodować trudności w oddychaniu

- purpurowe wykwity i plamy na skórze (plamica naczyniowa).

Inne działania niepożądane zgłaszane w trakcie stosowania HTZ, w tym leku Femoston mite, o nieznanej częstości występowania:

- łagodne lub złośliwe guzy zależne od stężenia estrogenów, takie jak rak błony śluzowej macicy (rak *endometrium*), rak jajnika (więcej informacji patrz punkt 2)
- zwiększenie wielkości guzów, które mogą być zależne od stężenia progestagenów (takich jak oponiak)
- choroba, w czasie której dochodzi do rozpadu krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)
- choroba układu odpornościowego (immunologiczna) atakująca wiele organów (toczeń rumieniowaty układowy)
- nasilenie napadów padaczkowych (epilepsji)
- niezależne od woli skurcze mięśni (pląsawica)
- zakrzepy krwi w naczyniach tętniczych (zakrzepica tętnic)
- zapalenie trzustki, u kobiet z wcześniej występującym zwiększonym stężeniem pewnych tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia)
- różne zaburzenia skóry: przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy i szyi znane jako „plamy ciążowe” (ostuda), bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty), wysypka w kształcie zaczerwienionych pierścieni lub pęcherzy (rumień wielopostaciowy)
- kurcze kończyn dolnych
- nietrzymanie moczu
- bolesne/guzowate piersi, (zmiany włóknisto-torbielowate piersi)
- nadżerki szyjki macicy
- nasilenie objawów rzadkiej choroby dotyczącej barwnika krwi (porfiria)
- duże stężenie niektórych tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia)
- zmiany w rogówce oka (maceracja rogówki), niemożność używania szkieł kontaktowych (nietolerancja soczewek kontaktowych)
- zwiększenie całkowitego stężenia hormonów tarczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Femoston mite

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Femoston mite

- Substancjami czynnymi leku są: estradiol (w postaci estradiolu półwodnego) i dydrogesteron
 - każda biała tabletką zawiera 1 mg estradiolu
 - każda szara tabletką zawiera 1 mg estradiolu i 10 mg dydrogesteronu
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka (tabletki białe): tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza, Makrogol 400.
Otoczka (tabletki szare): tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), alkohol poliwinylowy, Makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Femoston mite i co zawiera opakowanie

- Tabletki powlekane są okrągłe, dwuwypukłe, z wytłoczonym „379” na jednej stronie. Każdy blister zawiera 28 tabletek.
- Femoston mite zawiera tabletki w dwóch kolorach. Każde opakowanie zawiera 14 tabletek koloru białego (na 14 pierwszych dni cyklu) i 14 tabletek koloru szarego (na kolejne 14 dni cyklu).
- Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Al lub PVC/PVDC/Al.
- Opakowanie zawiera 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst, Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: