

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Femoston mini** (Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg)  
**0,5 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane**  
*Estradiolum + Dydrogesteronum*

Femoston mini i Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

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

Femoston mini jest lekiem stosowanym w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Zawiera dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen o nazwie estradiol i progestagen o nazwie dydrogesteron. Lek Femoston mini jest stosowany u kobiet po menopauzie, to znaczy u kobiet, u których od ostatniej miesiączki upłynęło przynajmniej 12 miesięcy.

**Lek Femoston mini jest stosowany w celu**

**Łagodzenia objawów występujących po menopauzie**

W czasie menopauzy stężenie estrogenów wytwarzanych przez organizm kobiety ulega zmniejszeniu. Może to powodować objawy, takie jak zaczerwienienie twarzy, szyi i klatki piersiowej („uderzenia gorąca”). Stosowanie leku Femoston mini zmniejsza te objawy po menopauzie. Lekarz przepisze lek Femoston mini tylko wtedy, gdy objawy powodują znaczne pogorszenie jakości życia pacjentki.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Femoston mini**

**Wywiad i okresowa kontrola**

Stosowanie HTZ niesie ze sobą ryzyko, które należy rozważyć przed zastosowaniem oraz w trakcie leczenia.

Doświadczenie w leczeniu przedwczesnej menopauzy (z powodu zaburzeń pracy jajników lub operacji) jest ograniczone. Ryzyko związane ze stosowaniem HTZ w przedwczesnej menopauzie może być inne. Należy poradzić się lekarza.

Przed pierwszym (lub ponownym) zastosowaniem HTZ lekarz powinien przeprowadzić z pacjentką wywiad lekarski, w tym wywiad dotyczący rodziny.

Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badań dodatkowych np. badania piersi i (lub) badania narządów wewnętrznych, jeśli będzie to konieczne.

Od momentu zastosowania leku Femoston mini należy regularnie odbywać wizyty kontrolne u lekarza (przynajmniej raz w roku). W trakcie wizyt kontrolnych należy wspólnie z lekarzem rozważyć korzyści i ryzyko związane z dalszym leczeniem lekiem Femoston mini. Należy wykonywać regularne badania przesiewowe piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

**Nie należy przyjmować leku Femoston mini**, jeśli pacjentki dotyczy którekolwiek z poniższych stwierdzeń. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy przed przyjęciem leku Femoston mini **skonsultować się z lekarzem**.

#### **Kiedy nie stosować leku Femoston mini**

- jeśli pacjentka ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na estradiol, dydrogesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli rozpoznano, występował w przeszłości lub podejrzewa się występowanie **raka piersi**
- jeśli rozpoznano lub podejrzewa się występowanie **nowotworu zależnego od estrogenów**, np. rak *endometrium* (rak błony śluzowej macicy)
- jeśli występuje **krwawienie z dróg rodnych o nieznaną przyczynę**
- jeśli występuje dotąd nieleczone **nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy** (rozrost *endometrium*)
- jeśli rozpoznano obecnie lub w przeszłości **zakrzepy krwi w żyłach** (zakrzepica), np. w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zatorowość płucna)
- jeśli występuje **zaburzenie krzepnięcia krwi** ze skłonnością do zakrzepicy (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- jeśli rozpoznano obecnie lub w przeszłości chorobę wywołaną zakrzepami krwi w tętnicach np. **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dusznicę bolesną**
- jeśli rozpoznano obecnie lub w przeszłości **chorobę wątroby** i wyniki testów wątrobowych nie powróciły do normy
- jeśli rozpoznano rzadką chorobę krwi - porfirię, która jest przekazywana dziedzicznie.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów wystąpi po raz pierwszy w trakcie stosowania leku Femoston mini, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się jak najszybciej z lekarzem.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Femoston mini należy poinformować lekarza o wystąpieniu obecnie lub w przeszłości któregośkolwiek z poniższych stanów, ponieważ mogą one nasilić się lub wystąpić ponownie pod wpływem stosowania tego leku. Należy częściej odbywać wizyty kontrolne w przypadku:

- występowania mięśniaków macicy
- występowania błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub występowania w przeszłości nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja *endometrium*)
- występowania guza mózgu, który może być wrażliwy na stężenie progestagenów (oponiak)
- zwiększonego ryzyka powstawania zakrzepów (patrz punkt „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”)
- zwiększonego ryzyka wystąpienia nowotworu zależnego od estrogenów (np. stwierdzone występowanie raka piersi u matki, siostry lub babki)
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi
- chorób wątroby np. łagodny guz wątroby
- cukrzycy
- kamieni żółciowych
- migreny lub silnych bólów głowy
- chorób układu immunologicznego, które atakują wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy)
- padaczki
- astmy
- choroby wpływającej na stan błony bębenkowej i słuch (otoskleroza)
- bardzo dużego stężenia tłuszczów we krwi (trójglicerydów)
- zatrzymania płynów w organizmie z powodu zaburzeń czynności serca lub nerek
- dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

**Należy przerwać stosowanie leku Femoston mini i natychmiast skontaktować się z lekarzem w wypadku wystąpienia któregoś z poniżej wymienionych objawów w trakcie stosowania HTZ:**

- którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Femoston mini”
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką). 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, które mogą być objawami obrzęku naczynioruchowego
- znaczny wzrost ciśnienia tętniczego krwi (objawy to np. ból głowy, uczucie zmęczenia, zawroty głowy)
- bóle głowy podobne do migrenowych, które wystąpiły po raz pierwszy
- ciąża
- objawy zakrzepów krwi, takich jak:
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
  - nagły ból w klatce piersiowej
  - trudności w oddychaniu.

Więcej informacji, patrz punkt „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”.

**Uwaga:** Lek Femoston mini nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli upłynęło mniej niż 12 miesięcy od ostatniej miesiączki i pacjentka ma mniej niż 50 lat może być konieczne stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji w celu uniemożliwienia zajścia w ciążę. Należy poradzić się lekarza.

## **HTZ a rak**

### **Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (przerost *endometrium*) i rak błony śluzowej macicy (rak *endometrium*)**

Stosowanie w HZT środków zawierających wyłącznie estrogeny zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (przerost *endometrium*) i raka błony śluzowej macicy (rak *endometrium*).

Lek Femoston mini zawierający progestagen pomaga zmniejszyć to dodatkowe ryzyko.

### **Nieregularne krwawienia**

W czasie pierwszych 3 do 6 miesięcy stosowania leku Femoston mini mogą wystąpić nieregularne krwawienia lub plamienia. Jednak, jeśli nieregularne krwawienia

- trwają dłużej niż przez 6 pierwszych miesięcy stosowania
- pojawiły się po okresie dłuższym niż 6 miesięcy stosowania leku Femoston mini
- nie ustępują po przerwaniu przyjmowania leku Femoston mini

**należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.**

### **Rak piersi**

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogeny i progestagenu, lub samego estrogeny 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 zauważy się zmiany, takie jak:**

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

Dodatkowo, zaleca się włączenie do mammograficznych programów badań przesiewowych. Ważne, aby w trakcie przesiewowego badania mammograficznego poinformować pielęgniarkę lub fachowy personel medyczny o stosowaniu HTZ, ponieważ produkt ten może powodować zwiększenie gęstości piersi i mieć wpływ na wynik badania mammograficznego. W przypadku zwiększenia gęstości piersi mammografia może nie wykryć wszystkich guzków.

### **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**

#### **Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)**

Ryzyko wystąpienia **zakrzepów w żyłach** jest 1,3-3-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Powstanie zakrzepów może mieć poważne konsekwencje, a jeśli przemieszczą się do płuc mogą spowodować ból w klatce piersiowej, utratę oddechu, omdlenia, a nawet śmierć.

Ryzyko wystąpienia zakrzepów w żyłach jest większe, gdy pacjentka staje się starsza i jeśli dotyczy jej którykolwiek z wymienionych poniżej przypadków. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli pacjentkę dotyczy którakolwiek z poniższych sytuacji:

- jeśli pacjentka nie może chodzić przez dłuższy okres czasu z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Planowana operacja”)
- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę (BMI >30kg/m<sup>2</sup>)
- jeśli występują jakiegokolwiek choroby związane z krzepliwością krwi, które wymagają długotrwałego leczenia lekami przeciwzakrzepowymi
- jeśli jakikolwiek bliski krewny pacjentki miał zakrzepy w nogach, płucach lub innych organach
- jeśli u pacjentki stwierdzono toczeń rumieniowaty układowy
- jeśli u pacjentki stwierdzono raka.

Objawy zakrzepów patrz: „Należy przerwać stosowanie leku Femoston mini i natychmiast skontaktować się z lekarzem”.

#### *Porównanie*

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, szacuje się wystąpienie zakrzepów w żyłach w ciągu 5 lat średnio u 4 do 7 na 1000 kobiet.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat szacuje się wystąpienie zakrzepów u 9 do 12 przypadków na 1000 (czyli dodatkowo 5 przypadków).

### **Choroba serca (zawał serca)**

Brak dowodów, że HTZ zapobiega zawałowi serca. U kobiet w wieku powyżej 60 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ występuje nieznacznie większa skłonność do rozwoju choroby serca niż u kobiet niestosujących HTZ.

### **Udar mózgu**

Ryzyko udaru mózgu jest około 1,5-krotnie większe u pacjentek stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu zwiększa się wraz z wiekiem.

#### *Porównanie*

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, szacuje się wystąpienie udaru mózgu w ciągu 5 lat średnio u 8 na 1000 kobiet. U kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących HTZ wystąpi 11 przypadków udaru mózgu na 1000 kobiet przez ponad 5 lat (czyli dodatkowo 3 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 poradzić się lekarza.

Należy poinformować lekarza o występowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej stanów, w celu zwiększenia kontroli:

- **choroba serca**
- **zaburzenia czynności nerek**
- **zwiększone stężenie niektórych tłuszczów występujących we krwi (hipertrójglicydemia).**

### **Dzieci i młodzież**

Lek Femoston mini jest niewskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Lek Femoston mini a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Femoston mini, co może prowadzić do nieregularnych krwawień lub plamień. Dotyczy to następujących leków:

- na **padaczkę** (takie jak: fenobarbital, karbamazepina, fenytoina)
- na **gruźlicę** (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna)
- stosowanych w **zakażeniu HIV (AIDS)** (takie jak: newirapina, efawirenz, rytonawir, nelfinawir)
- ziołowych zawierających ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*)

HTZ może wpływać na działanie innych leków:

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

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

### **Badania laboratoryjne**

Przed badaniem krwi należy poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu leku Femoston mini, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Lek Femoston mini z jedzeniem i pićciem**

Lek Femoston mini może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Femoston mini jest wskazany tylko dla kobiet w wieku pomenopauzalnym.

W przypadku ciąży należy:

- **przerwać stosowanie leku Femoston mini i skontaktować się z lekarzem.**

Lek Femoston mini nie jest wskazany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu leku Femoston mini na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie przewiduje się takiego wpływu.

### **Lek Femoston mini zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak stosować lek Femoston mini**

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

### **Kiedy rozpocząć stosowanie leku Femoston mini**

Nie należy stosować leku Femoston mini przed upływem 12 miesięcy od ostatniej miesiączki.

Stosowanie leku Femoston mini można rozpocząć w dowolnym dniu, jeśli:

- pacjentka nie stosuje obecnie HTZ
- pacjentka zmienia leczenie z innej, ciągłej złożonej HTZ, tzn. jeżeli pacjentka przyjmuje codziennie tabletkę lub stosuje system transdermalny zawierający zarówno estrogen jak i progestagen.

Leczenie lekiem Femoston mini można rozpocząć po zakończeniu 28-dniowego cyklu, jeśli:

- pacjentka zmienia leczenie z HTZ stosowanej metodą „cykliczną” lub „sekwencyjną” tzn. takiej, która polega na przyjmowaniu tabletki lub naklejaniu systemu transdermalnego zawierających estrogen w pierwszej części cyklu, a następnie przez kolejne 14 dni przyjmowaniu tabletki lub naklejaniu plastra zawierającego estrogen i progestagen.

### **Przyjmowanie leku Femoston mini**

- Połknąć tabletkę i popić wodą.
- Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.
- Należy starać się przyjmować tabletkę u tej samej porze każdego dnia. Powoduje to utrzymanie stałego stężenia leku w organizmie i pomaga w pamiętaniu o konieczności przyjęcia tabletki każdego dnia.
- Należy przyjmować 1 tabletkę każdego dnia, bez przerw między kolejnymi opakowaniami. Na blistrze zaznaczone są dni tygodnia w celu ułatwienia zapamiętania, kiedy należy przyjąć tabletkę. Patrz „Tłumaczenie symboli dni tygodnia znajdujących się przy każdej tabletkie na opakowaniu bezpośrednim” na końcu ulotki.

### **Jaką dawkę leku stosować**

- Lekarz dobierze najmniejszą skuteczną dawkę potrzebną do wyleczenia objawów, w najkrótszym koniecznym czasie. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli dawka leku wydaje się pacjentce zbyt silna lub za słaba.
- Należy przyjmować jedną żółtą tabletkę każdego dnia przez 28 dni.

### **Planowana operacja**

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Femoston mini**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Femoston mini**

Należy zażyć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe. Jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin zaleca się przyjęcie kolejnej tabletki o wyznaczonej porze bez przyjmowania pominiętej tabletki. 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 mini**

Nie należy przerywać stosowania leku Femoston mini 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.

Następujące działania niepożądane zgłaszano częściej u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ:

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

W celu uzyskania dalszych informacji o tych działaniach niepożądanych patrz punkt 2.

W czasie stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

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

**Często** (mogą wystąpić u 1 pacjentki na 10):

- grzybica pochwy (zakażenie pochwy grzybami *Candida albicans*)
- depresja, nerwowość
- migrena. Jeśli migrenowe bóle głowy wystąpią po raz pierwszy, należy przerwać przyjmowanie leku Femoston mini i natychmiast skontaktować się z lekarzem
- zawroty głowy
- nudności, wymioty, wiatry (wzdęcia)
- skórne reakcje alergiczne (takie jak wysypka, uporczywy 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.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentek):

- objawy przypominające zapalenie pęcherza moczowego
- powiększenie mięśniaków macicy
- reakcje nadwrażliwości, takie jak duszności (astma alergiczna)
- zmiana libido
- zakrzepy w nogach lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, zatorowość płucna)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- zaburzenia krążenia (niewydolność krążenia obwodowego)
- powiększenie i skręcenie żył (żylaki)
- niestrawność
- zaburzenia czynności wątroby, niekiedy z zażółceniem powłok skórnych (żółtaczką), uczuciem osłabienia lub ogólnym złym samopoczuciem oraz bólami brzucha. W przypadku wystąpienia zażółcenia skóry lub białkówek oczu należy przerwać przyjmowanie leku Femoston mini i natychmiast skontaktować się z lekarzem
- choroby pęcherzyka żółciowego
- obrzmienie (obrzęk) piersi
- zespół napięcia przedmiesiączkowego
- zmniejszenie masy ciała.

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

(\*Działaniom niepożądanym pochodzącym ze zgłoszeń po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, niewystępującym w badaniach klinicznych, przypisano częstość „rzadko”.)

- choroba spowodowana rozpadem krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)\*
- oponiak (guz mózgu)\*
- zmiany w rogówce oka (maceracja rogówki)\*, nietolerancja soczewek kontaktowych\*
- zawał serca
- udar mózgu\*
- obrzęk tkanek w okolicach twarzy i szyi. Może powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- purpurowe wykwity i plamy na skórze (plamica naczyniowa)
- bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty)\*, przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy i szyi znane jako „plamy ciążowe” (ostuda)\*
- kurcze kończyn dolnych\*.

Poniższe działania niepożądane obserwowano podczas stosowania innych leków do HTZ:

- łagodne lub złośliwe guzy, które mogą być zależne od stężenia estrogenów, takie jak rak błony śluzowej macicy, rak jajnika (dalsze informacje patrz punkt 2)
- zwiększenie wielkości guzów, które mogą być zależne od stężenia progestagenów (takich jak oponiak)
- choroba immunologiczna atakująca wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy)
- prawdopodobna demencja (utrata pamięci)
- nasilenie napadów padaczki (epilepsji)
- niezależne od woli skurcze mięśni (płasawica)
- zakrzepy krwi w naczyniach tętniczych (zakrzepica tętnic)
- zapalenie trzustki, u kobiet z wcześniej występującym zwiększonym stężeniem niektórych tłuszczów we krwi (hipertrójglicerydemia)
- wysypka w kształcie zaczerwienionych pierścieni lub pęcherzy (rumień wielopostaciowy)
- nietrzymanie moczu
- bolesne i (lub) guzowate piersi (zmiany włóknisto-torbielowate piersi)

- nadżerki szyjki macicy
- nasilenie objawów rzadkiej choroby barwnika krwi (porfiria)
- duże stężenie niektórych tłuszczów we krwi (hipertrójglicerydemia)
- 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>.

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

## **5. Jak przechowywać lek Femoston mini**

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. 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 mini**

- Substancjami czynnymi leku są: estradiol w postaci estradiolu półwodnego i dydrogesteron. Każda tabletki powlekana leku Femoston mini zawiera 0,5 mg estradiolu i 2,5 mg dydrogesteronu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka Yellow 1: makrogol 3350, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek Femoston mini i co zawiera opakowanie**

Lek ten występuje w postaci tabletek powlekanych. Tabletki są okrągłe, dwuwypukłe, z wytłoczonym „379” na jednej stronie. Każdy blister zawiera 28 tabletek. Tabletki są koloru żółtego.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 28 tabletek powlekanych.

Do opakowania dołączono tekturową saszetkę, w której należy umieścić blister.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny na Łotwie, w kraju eksportu:**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Irlandia

**Wytwórca:**

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

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia na Łotwie, w kraju eksportu: 10-0501**

**Numer pozwolenia na import równoległy: 290/23**

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

AT	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg - Filmtabletten
BE	Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten
CZ	Femoston mini 0,5 mg/2,5 mg
DE	Femoston mini 0,5 mg/2,5 mg Filmtablette
DK	Femoston Conti
EE	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg
ES	Femoston 0,5mg/2,5mg comprimidos recubiertos con película
FI	Femoston conti 0,5/2,5 tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Climaston 0.5mg/2.5 mg, comprimé pelliculé
IE	Femoston-conti 0.5 mg/ 2.5 mg film-coated tablets
IT	Femoston 0,5 mg/2,5 mg compresse rivestite con film
LT	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés
LV	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes
MT	Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg filmcoated tablets
NL	Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten
NO	Femostonconti
PL	Femoston mini
PT	Femoston, 2,5 mg + 0,5 mg, comprimido revestido
SE	Femostonconti
SI	Femphascon conti 0,5 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete
UK (Irlandia Północna)	Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg, film-coated tablets

Tłumaczenie symboli dni tygodnia znajdujących się przy każdej tabletkie na opakowaniu bezpośrednim:

**P./P./E** – poniedziałek

**A./O./T** – wtorek

**T./T./K** – środa

**K./C./N** – czwartek

**Pn./Pk./R** – piątek

**Š./S./L** – sobota

**S./Sv./P** – niedziela.

**Data zatwierdzenia ulotki: 18.12.2023**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]