

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Femaston®, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 2/(2+10) & 1/(1+10) mg/tab

Δραστικά συστατικά: οιστραδιόλη/δυδρογεστερόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Η πλήρης ονομασία του φαρμάκου σας είναι Femaston fc tabs 1/(1+10) mg/tab ή Femaston fc tabs 2/(2+10) mg/tab. Σε αυτό το φυλλάδιο αναφέρεται για συντομία ως Femaston.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το *Femaston* και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το *Femaston*
3. Πώς να πάρετε το *Femaston*
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το *Femaston*
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FEMASTON ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Femaston είναι Θεραπεία Ορμονικής Υποκατάστασης (ΘΟΥ). Περιέχει δύο τύπους ορμονών του θήλεως, ένα οιστρογόνο που ονομάζεται οιστραδιόλη και ένα προγεσταγόνο που ονομάζεται δυδρογεστερόνη. Το Femaston χρησιμοποιείται σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με τουλάχιστον 6 μήνες από την τελευταία φυσική τους περίοδο.

Το Femaston χρησιμοποιείται για

Ανακούφιση από τα συμπτώματα που εμφανίζονται μετά την εμμηνόπαυση

Κατά τη διάρκεια της εμμηνόπαυσης, ελαττώνεται η ποσότητα του οιστρογόνου που παράγεται από το γυναικείο σώμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως θερμότητα στο πρόσωπο, στο λαιμό και στο στήθος («εξάψεις»). Το Femaston ανακουφίζει αυτά τα συμπτώματα μετά την εμμηνόπαυση. Το Femaston πρέπει να συνταγογραφείται μόνο εάν τα συμπτώματά σας εμποδίζουν σοβαρά την καθημερινή ζωή σας.

Πρόληψη της οστεοπόρωσης

Μετά την εμμηνόπαυση μερικές γυναίκες μπορεί να αναπτύξουν εύθραυστα οστά (οστεοπόρωση). Θα πρέπει να συζητήσουν όλες τις διαθέσιμες επιλογές με το γιατρό τους.

Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω οστεοπόρωσης και άλλα φάρμακα δεν είναι κατάλληλα για σας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Femaston για την πρόληψη της οστεοπόρωσης μετά την εμμηνόπαυση.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FEMASTON

Ιατρικό ιστορικό και τακτικές ιατρικές εξετάσεις

Η χρήση της ΘΟΥ ενέχει κινδύνους που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν λαμβάνεται η απόφαση αν θα ξεκινήσετε να την παίρνετε ή αν πρέπει να συνεχίσετε να την παίρνετε.

Η εμπειρία στην αγωγή γυναικών με πρόωρη εμμηνόπαυση (λόγω ανεπάρκειας των ωοθηκών ή χειρουργείου) είναι περιορισμένη. Αν έχετε πρόωρη εμμηνόπαυση, οι κίνδυνοι από τη χρήση ΘΟΥ μπορεί να είναι διαφορετικοί. Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας.

Πριν ξεκινήσετε (ή ξαναρχίσετε) ΘΟΥ, ο γιατρός σας θα ρωτήσει για το δικό σας ιατρικό ιστορικό και αυτό της οικογένειάς σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να εκτελέσει μια φυσική εξέταση. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει μια εξέταση των μαστών σας και/ή μια παθολογική εξέταση, εάν είναι απαραίτητο.

Μόλις ξεκινήσετε το Femaston θα πρέπει να δείτε το γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις (check-ups, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο). Σε αυτές τις εξετάσεις, συζητήστε με το γιατρό σας τα οφέλη και τους κινδύνους της συνέχειας της αγωγής με Femaston.

Πηγαίνετε για τακτική διαγνωστική εξέταση του στήθους, όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας.

ΜΗΝ πάρετε το Femaston εάν κάποιο από τα παρακάτω ισχύει για εσάς. Αν δεν είστε σίγουρες για οποιοδήποτε από τα κάτωθι σημεία, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε Femaston.

Μην πάρετε Femaston:

- εάν έχετε, ή ποτέ είχατε ή υποπτεύεστε ότι μπορεί να έχετε, **καρκίνο του μαστού**
- εάν έχετε, ή υποπτεύεστε ότι μπορεί να έχετε, **καρκίνο που είναι ευαίσθητος στα οιστρογόνα**, όπως ο καρκίνος του ενδοθηλίου της μήτρας (ενδομητρίου)
- εάν έχετε, ή ο γιατρός σας πιστεύει ότι μπορεί να έχετε, έναν προγεσταγονο-εξαρτώμενο όγκο. Ένα παράδειγμα είναι ο όγκος στον εγκέφαλο (*μηνιγγίωμα*)
- εάν έχετε κάποια **ανεξήγητη κολπική αιμορραγία**
- εάν έχετε **υπερβολική πάχυνση στο ενδοθήλιο της μήτρας** (υπερπλασία του ενδομητρίου) για την οποία δεν λαμβάνετε αγωγή
- εάν έχετε, ή είχατε ποτέ, **θρόμβο αίματος σε φλέβες** (θρόμβωση) όπως στα πόδια (*εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση*) ή στους πνεύμονες (*πνευμονική εμβολή*)
- εάν έχετε μια **διαταραχή πήξης του αίματος** (όπως ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, πρωτεΐνης S ή αντιθρομβίνης)
- εάν έχετε, ή είχατε πρόσφατα, μια ασθένεια που προκαλείται από θρόμβους αίματος στις αρτηρίες όπως **καρδιακή προσβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή στηθάγχη**
- εάν έχετε, ή είχατε ποτέ, μία ασθένεια του ήπατος και οι τιμές των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας δεν έχουν επιστρέψει στο φυσιολογικό
- εάν έχετε ένα σπάνιο πρόβλημα στο αίμα που ονομάζεται «πορφυρία» και μεταφέρεται (κληρονομείται) από τους προγόνους στους επιγόνους
- εάν είστε **αλλεργική** (υπερευαίσθητη) στην οιστραδιόλη, στη δυδρογεστερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Femaston (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Εάν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις εμφανίζονται για πρώτη φορά κατά τη λήψη Femaston, σταματήστε να το παίρνετε αμέσως και συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.

Πότε να λαμβάνετε ιδιαίτερη μέριμνα με το Femaston

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα, πριν να ξεκινήσετε την αγωγή, καθώς αυτά μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της αγωγής με το Femaston. Σε τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να βλέπετε το γιατρό σας συχνότερα για check-up:

- ινομώματα εντός της μήτρας
- αύξηση ενδοθηλίου της μήτρας έξω από αυτήν (*ενδομητρίωση*) ή ιστορικό υπερβολικής πάχυνσης του ενδοθηλίου της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου)

- αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβων αίματος (βλέπε «Θρόμβοι αίματος στις φλέβες (θρόμβωση)»)
- αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης καρκίνου ευαίσθητου στα οιστρογόνα (όπως η ύπαρξη μητέρας, αδελφής ή γιαγιάς που είχε καρκίνο του μαστού)
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- μία ηπατική διαταραχή όπως καλοήγησ υπερπλασία του ήπατος
- διαβήτης
- λίθοι στη χολή
- ημικρανία ή σοβαρή κεφαλαλγία
- μια ασθένεια του ανοσοποιητικού συστήματος που προσβάλλει πολλά όργανα του σώματος (συστηματικός ερυθματώδης λύκος, ΣΕΛ)
- επιληψία
- άσθμα
- μια ασθένεια που επηρεάζει το τύμπανο του αυτιού και την ακοή (ωτοσκλήρυνση)
- πολύ υψηλό επίπεδο λιπιδίων του αίματος (τριγλυκερίδια)
- κατακράτηση υγρών λόγω προβλημάτων της καρδιάς ή των νεφρών

Σταματήστε να παίρνετε Femaston και επισκεφθείτε ένα γιατρό αμέσως

εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα ακόλουθα ενώ λαμβάνετε ΘΟΥ:

- οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο «**ΜΗΝ πάρετε Femaston**»
 - κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας (*ίκτερος*). Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας ασθένειας του ήπατος.
 - μια μεγάλη αύξηση στην αρτηριακή σας πίεση.
 - κεφαλαλγίες που συμβαίνουν για πρώτη φορά και μοιάζουν με ημικρανία
 - εάν μείνετε έγκυος
 - εάν παρατηρήσετε σημάδια ενός θρόμβου αίματος, όπως:
 - επώδυνη διόγκωση και ερυθρότητα των ποδιών
 - αιφνίδιο πόνο στο στήθος
 - δυσκολία στην αναπνοή
- Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε «Θρόμβοι αίματος στις φλέβες (θρόμβωση)».

Σημείωση: Το Femaston δεν είναι αντισυλληπτικό. Αν έχουν παρέλθει λιγότεροι των 12 μηνών από την τελευταία έμμηνου ρύση σας ή είστε κάτω των 50 ετών, μπορεί να πρέπει να χρησιμοποιείτε επιπλέον αντισύλληψη για την πρόληψη της εγκυμοσύνης. Συζητήστε με το γιατρό σας για συμβουλή.

ΘΟΥ και καρκίνος

Υπερβολική πάχυνση του ενδοθηλίου της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου) και καρκίνος του ενδοθηλίου της μήτρας (καρκίνος του ενδομητρίου)

Η χορήγηση ΘΟΥ οιστρογόνου-μόνον θα αυξήσει τον κίνδυνο υπερβολικής πάχυνσης του ενδοθηλίου της μήτρας (υπερπλασίας του ενδομητρίου) και καρκίνου του ενδοθηλίου της μήτρας (καρκίνου του ενδομητρίου). Το προγεσταγόνο του Femaston σας προστατεύει από αυτόν τον επιπλέον κίνδυνο.

Μη αναμενόμενη αιμορραγία

Λαμβάνοντας Femaston, θα έχετε αιμορραγία μία φορά το μήνα (τη λεγόμενη αιμορραγία απόσυρσης). Αλλά, εάν έχετε μη αναμενόμενη αιμορραγία ή σταγόνες αίματος (σταγονοειδή αιμόρροια) εκτός από τη μηνιαία σας αιμορραγία, η οποία:

- διαρκεί περισσότερο από τους πρώτους 6 μήνες
 - ξεκινάει αφού έχετε ήδη λάβει Femaston περισσότερο από 6 μήνες
 - διαρκεί αφού έχετε σταματήσει τη λήψη Femaston
- δείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.**

Καρκίνος του μαστού

Τα στοιχεία δείχνουν ότι η λήψη συνδυασμών οιστρογόνου-προγεσταγόνου και, ενδεχομένως, επίσης, Θεραπείας Ορμονικής Υποκατάστασης (ΘΟΥ) οιστρογόνου-μόνον, αυξάνει τον κίνδυνο καρκίνου του μαστού. Αυτό εξαρτάται από τη διάρκεια που λαμβάνουν ΘΟΥ. Ο επιπρόσθετος κίνδυνος καθίσταται σαφής μέσα σε λίγα χρόνια. Ωστόσο, επιστρέφει στα φυσιολογικά μέσα σε λίγα χρόνια (το πολύ 5) μετά τη διακοπή της αγωγής.

Συγκρίνατε

Για γυναίκες ηλικίας 50 έως 79 ετών που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ, κατά μέσο όρο 9 έως 17 στις 1000 θα διαγνωστούν με καρκίνο του μαστού κατά τη διάρκεια μιας 5-ετούς περιόδου. Για γυναίκες ηλικίας 50 έως 79 ετών που λαμβάνουν ΘΟΥ οιστρογόνου-προγεσταγόνου πάνω από 5 χρόνια, θα υπάρξουν 13 έως 23 περιστατικά στις 1000 χρήστριες (δηλ. 4 έως 6 επιπλέον περιστατικά).

Ελέγχετε τακτικά το στήθος σας. Δείτε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή, όπως:

- λακκάκια του δέρματος
- αλλαγές στη θηλή
- οποιοδήποτε όζοι μπορείτε να δείτε ή να αισθανθείτε

Καρκίνος των ωοθηκών

Ο καρκίνος των ωοθηκών είναι σπάνιος. Ένας ελαφρώς αυξημένος κίνδυνος καρκίνου των ωοθηκών έχει αναφερθεί σε γυναίκες που λαμβάνουν ΘΟΥ τουλάχιστον επί 5 έως 10 έτη.

Συγκρίνατε

Για γυναίκες ηλικίας 50 έως 69 ετών που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ, κατά μέσο όρο περίπου 2 γυναίκες στις 1000 θα διαγνωστούν με καρκίνο των ωοθηκών κατά τη διάρκεια μιας 5-ετούς περιόδου. Για γυναίκες που λαμβάνουν ΘΟΥ για 5 χρόνια, θα υπάρξουν μεταξύ 2 και 3 περιστατικών στις 1000 χρήστριες (δηλ. μέχρι 1 επιπλέον περιστατικό).

Επίδραση της ΘΟΥ στην καρδιά και την κυκλοφορία

Θρόμβοι αίματος στις φλέβες (θρόμβωση)

Ο κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων αίματος στις φλέβες είναι περίπου 1,3 έως 3 φορές υψηλότερος σε χρήστριες ΘΟΥ σε σχέση με τις μη χρήστριες, ειδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους της λήψης της.

Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να είναι σοβαροί, και αν κάποιος μετακινηθεί στους πνεύμονες, μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος, δύσπνοια, λιποθυμία ή ακόμα και θάνατο.

Είναι πιο πιθανό να αποκτήσετε θρόμβο αίματος στις φλέβες σας, όπως γηράσκετε και εάν κάποιο από τα παρακάτω ισχύει για εσάς. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποια από αυτές τις καταστάσεις ισχύει για εσάς:

- δεν είστε σε θέση να περπατήσετε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω σοβαρής χειρουργικής επέμβασης, τραυματισμού ή ασθένειας (βλ. επίσης παράγραφο 3, εάν θα πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση).
- είστε σημαντικά υπέρβαρη (BMI > 30 kg/m²)
- έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα θρόμβων αίματος που χρειάζεται μακροχρόνια αγωγή με ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να προλαμβάνει θρόμβους αίματος
- εάν κάποιος από τους στενούς συγγενείς σας είχε ποτέ θρόμβο αίματος στο πόδι, στον πνεύμονα ή σε άλλο όργανο
- έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ)
- έχετε καρκίνο

Για συμπτώματα θρόμβου αίματος, βλέπε «Σταματήστε να παίρνετε Femaston και επισκεφθείτε έναν γιατρό αμέσως».

Συγκρίνατε

Παρατηρώντας γυναίκες στα 50 τους που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ, 4 έως 7 στις 1000 - κατά μέσο όρο - θα ήταν αναμενόμενο να εμφανίσουν θρόμβο αίματος σε φλέβα στη διάρκεια 5-ετούς περιόδου. Για γυναίκες στα 50 τους που ήδη λαμβάνουν ΘΟΥ οιστρογόνου-προγεσταγόνου για 5 χρόνια, θα υπάρξουν 9 έως 12 περιστατικά σε 1000 χρήστριες (δηλ. επιπλέον 5 περιστατικά).

Καρδιοπάθεια (καρδιακή προσβολή)

Δεν υπάρχει απόδειξη ότι η ΘΟΥ θα προλάβει την καρδιακή προσβολή.

Γυναίκες ηλικίας άνω των 60 ετών που λαμβάνουν ΘΟΥ οιστρογόνου-προγεσταγόνου έχουν ελαφρώς περισσότερες πιθανότητες να αναπτύξουν καρδιακές παθήσεις από αυτές που δεν λαμβάνουν οποιαδήποτε ΘΟΥ.

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Ο κίνδυνος εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου είναι περίπου 1,5 φορά μεγαλύτερος στις χρήστριες, σε σύγκριση με μη-χρήστριες. Ο αριθμός των επιπλέον περιστατικών αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου εξαιτίας της χρήσης της ΘΟΥ θα αυξάνει με την ηλικία.

Συγκρίνατε

Παρατηρώντας γυναίκες στα 50 τους που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ, οι 8 στις 1000 - κατά μέσο όρο - αναμένεται να έχουν ένα αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο κατά τη διάρκεια μιας 5-ετούς περιόδου. Για γυναίκες στα 50 τους που λαμβάνουν ΘΟΥ, θα υπάρξουν 11 περιστατικά στις 1000 χρήστριες κατά τη διάρκεια μιας 5-ετίας (δηλ. 3 επιπλέον περιστατικά).

Άλλες καταστάσεις

Η ΘΟΥ δεν θα προλάβει την απώλεια μνήμης. Υπάρχουν ενδείξεις υψηλότερου κινδύνου απώλειας μνήμης σε γυναίκες που ξεκινούν χρήση ΘΟΥ μετά την ηλικία των 65 ετών. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Παιδιά

Το Femaston προορίζεται μόνο για γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την επίδραση του Femaston. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακανόνιστη αιμορραγία. Αυτό ισχύει για τα ακόλουθα φάρμακα:

Τα παρακάτω φάρμακα **μπορεί να μειώσουν την επίδραση του Femaston** και να οδηγήσουν σε αιμορραγία ή σταγονοειδή αιμόρροια:

- φάρμακα για **επιληψία** (όπως η φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη)
- φάρμακα για **φυματίωση** (όπως ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη),
- φάρμακα για **λοίμωξη από HIV [AIDS]** (όπως νεβιραπίνη, εφαβιρένζη, ριτοναβίρη, νελφίναβίρη)
- φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*).

Μπορεί να σημειωθούν επικίνδυνα υψηλά επίπεδα στο αίμα από τα παρακάτω φάρμακα όταν παίρνετε και Femaston:

- τακρόλιμους, κυκλοσπορίνη – χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, στις μεταμοσχεύσεις οργάνων
- φαιντανύλη – ένα παυσίπονο
- θεοφυλλίνη – χρησιμοποιείται για το άσθμα και άλλα αναπνευστικά προβλήματα

Ως εκ τούτου, μπορεί να καταστεί απαραίτητη η προσεκτική φαρμακευτική παρακολούθηση για σημαντικό χρονικό διάστημα και η μείωση της δόσολογίας.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, φυτικών φαρμάκων ή άλλων φυσικών προϊόντων.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Εάν χρειάζεστε μια εξέταση αίματος, ενημερώστε το γιατρό σας ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε Femaston, επειδή αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων δοκιμασιών.

Το Femaston με τροφές και ποτά

Το Femaston μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Το Femaston είναι για χρήση μόνον σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

- Αν μείνετε έγκυος, σταματήστε να παίρνετε Femaston και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η επίδραση του Femaston στην οδήγηση ή το χειρισμό μηχανών δεν έχει μελετηθεί. Κάποια επίδραση είναι απίθανη.

Το δισκίο Femaston περιέχει λακτόζη.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FEMASTON

Πάντοτε να παίρνετε το Femaston ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πότε να αρχίσετε να παίρνετε Femaston

Μην αρχίσετε να παίρνετε Femaston μέχρι κατ' ελάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία φυσική περίοδό σας.

Μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε Femaston οποιαδήποτε ημέρα βολεύει, εάν:

- δεν παίρνετε επί του παρόντος κάποιο προϊόν ΘΟΥ
- πραγματοποιείτε αλλαγή αγωγής από ένα προϊόν «συνεχούς συνδυασμένης» ΘΟΥ. Αυτό το κάνετε εάν καθημερινά παίρνατε ένα δισκίο ή χρησιμοποιούσατε ένα επίθεμα που περιείχε και ένα οιστρογόνο και ένα προγεσταγόνο.

Αρχίζετε να παίρνετε Femaston την ημέρα ακριβώς μετά το πέρας του κύκλου των 28 ημερών, εφ' όσον:

- πραγματοποιείτε αλλαγή αγωγής από ένα προϊόν «κυκλικής» ή «διαδοχικής» ΘΟΥ. Αυτό το κάνετε εάν στο πρώτο μέρος του κύκλου σας παίρνατε ένα δισκίο ή χρησιμοποιούσατε ένα επίθεμα που περιείχε οιστρογόνο και στη συνέχεια παίρνατε ένα δισκίο ή χρησιμοποιούσατε ένα επίθεμα που περιείχε και τα δύο, ένα οιστρογόνο και ένα προγεσταγόνο, για διάστημα μέχρι και 14 ημέρες.

Λαμβάνοντας αυτό το φάρμακο

- Να καταπίνετε το δισκίο με νερό.
- Μπορείτε να παίρνετε το δισκίο σας με ή χωρίς τροφή

- Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα σιγουρέψει ότι υπάρχει μια σταθερή ποσότητα του προϊόντος στο σώμα σας. Αυτό επίσης θα σας βοηθήσει να θυμάστε να παίρνετε τα δισκία σας.
- Πάρτε ένα δισκίο κάθε μέρα και χωρίς διακοπή μεταξύ των συσκευασιών. Οι κυψέλες σημειώνονται με τις ημέρες της εβδομάδας. Αυτό σας διευκολύνει να θυμάστε πότε να παίρνετε τα δισκία σας.

Πόσο να πάρετε

- Ο γιατρός σας θα έχει ως στόχο να σας συνταγογραφήσει τη χαμηλότερη δόση για τη θεραπεία των συμπτωμάτων σας, για το συντομότερο χρονικό διάστημα που αυτό είναι απαραίτητο. Μιλήστε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι αυτή η δόση είναι πολύ ισχυρή ή δεν είναι αρκετά ισχυρή.
- Εάν παίρνετε Femaston για την πρόληψη της οστεοπόρωσης, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση για να σας ταυριάζει, αναλόγως της μάζας των οστών σας.

Femaston 1/(1+10) mg/tab:

- Πάρτε ένα λευκό δισκίο κάθε μέρα για τις πρώτες 14 ημέρες και ακολούθως ένα γκρι δισκίο κάθε μέρα για τις επόμενες 14 ημέρες. Αυτό φαίνεται στην ημερολογιακή συσκευασία των 28 ημερών.

Femaston 2/(2+10) mg/tab:

- Πάρτε ένα κεραμόχροο δισκίο κάθε μέρα για τις πρώτες 14 ημέρες και ακολούθως ένα κίτρινο δισκίο κάθε μέρα για τις επόμενες 14 ημέρες. Αυτό φαίνεται στην ημερολογιακή συσκευασία των 28 ημερών.

Αν χρειαστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον χειρουργό ότι παίρνετε Femaston. Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Femaston περίπου 4 έως 6 εβδομάδες πριν από την επέμβαση για να μειώσετε τον κίνδυνο ενός θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2, «Θρόμβοι αίματος στις φλέβες»). Ρωτήστε το γιατρό σας πότε μπορείτε να ξεκινήσετε πάλι να παίρνετε Femaston.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Femaston από την κανονική

Εάν λάβετε (ή κάποιος άλλος λάβει) πάρα πολλά δισκία Femaston, είναι απίθανο να προκαλέσουν κάποιο κακό. Μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία (*ναυτία*) ή να έχετε αδιαθεσία (*έμετο*), μπορεί να έχετε ευασθησία του μαστού ή μαστοδυνία, ζάλη, κοιλιακό άλγος, υπνηλία/κόπωση, ή αιμορραγία απόσυρσης. Καμία αγωγή δεν απαιτείται αλλά αν ανησυχείτε επικοινωνήστε με το γιατρό σας για συμβουλή.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Femaston

Πάρτε το δισκίο που ξεχάσατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Αν είναι πάνω από 12 ώρες από την ώρα που θα έπρεπε, πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα. Μην πάρετε το δισκίο που ξεχάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση. Εάν χάσετε μια δόση, μπορεί να σημειωθεί αιμορραγία ή σταγονοειδής αιμόρροια.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Femaston

Μην σταματήσετε να παίρνετε Femaston χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- **Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Femaston μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ασθένειες αναφέρονται πιο συχνά σε γυναίκες που χρησιμοποιούν ΘΟΥ σε σύγκριση με γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν ΘΟΥ:

- καρκίνος του μαστού
- μη φυσιολογική ανάπτυξη ή καρκίνος του επιθηλίου της μήτρας (υπερπλασία ή καρκίνος του ενδομητρίου)
- καρκίνος των ωοθηκών
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες των κάτω άκρων ή των πνευμόνων (φλεβική θρομβοεμβολή)
- καρδιοπάθεια
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- πιθανή απώλεια μνήμης, αν έχετε ξεκινήσει ΘΟΥ σε ηλικία άνω των 65 ετών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, βλέπε Παράγραφο 2.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν με αυτό το φάρμακο:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερες από 1 στις 10 ασθενείς):

- κεφαλαλγία
- κοιλιακό άλγος
- πόνος στην πλάτη
- ευαισθησία μαστού ή μαστοδυνία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στις 10 ασθενείς):

- κολπική καντιντίαση (μια κολπική λοίμωξη που οφείλεται σε έναν μύκητα αποκαλούμενο *Candida albicans*)
- αίσθημα κατάθλιψης, νευρικότητα
- ημικρανία. Εάν έχετε για πρώτη φορά πονοκέφαλο που μοιάζει με ημικρανία, σταματήστε να παίρνετε Femaston και επισκεφτείτε ένα γιατρό αμέσως.
- ζάλη
- αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*), έμετος, τυμπανισμός (μετεωρισμός)
- αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις [όπως εξάνθημα, έντονη φαγούρα (κνησμός) ή εξάνθημα (κνίδωση)]
- αιμορραγικές διαταραχές όπως ακανόνιστες αιμορραγίες ή σταγονοειδής αιμόρροια, επώδυνες περιόδους (δυσμηνόρροια), εντονότερη ή ηπιότερη αιμορραγία
- πυελικό άλγος
- έκκριση από τον αυχένα της μήτρας (έκκριση τραχήλου μήτρας)
- αίσθημα αδυναμίας, κόπωσης ή αδιαθεσίας
- διόγκωση των αστραγάλων, των ποδιών ή των δακτύλων (περιφερικό οίδημα)
- αύξηση βάρους

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στις 100 ασθενείς):

- μεγέθυνση ινομυωμάτων στη μήτρα (*ινομιώματα*)
- αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως δύσπνοια (αλλεργικό άσθμα) ή άλλες αντιδράσεις που αφορούν ολόκληρο το σώμα, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια ή υπόταση
- αλλαγές στην σεξουαλική ορμή σας
- θρόμβους αίματος στα πόδια ή τους πνεύμονες (*φλεβική θρομβοεμβολή ή πνευμονική εμβολή*)
- ηπατικές διαταραχές, μερικές φορές με κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερο), αίσθημα αδυναμίας (εξασθένιση) ή γενικά αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας), και κοιλιακό άλγος. Εάν παρατηρήσετε κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας, σταματήστε να παίρνετε Femaston και δείτε αμέσως ένα γιατρό.

- νόσος της χοληδόχου κύστης
- διόγκωση των μαστών σας
- προεμμηνορρυσιακό σύνδρομο
- απώλεια βάρους

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στις 1.000 ασθενείς):

- καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- οίδημα του δέρματος γύρω από το πρόσωπο και το λαιμό. Μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- πορφυροειδείς λεκέδες ή κηλίδες στο δέρμα (αγγειακή πορφύρα)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε άγνωστη συχνότητα με τη ΘΟΥ, συμπεριλαμβανομένου του Femaston:

- καλοήθεις ή κακοήθεις όγκοι που μπορεί να επηρεάζονται από τα επίπεδα των οιστρογόνων, όπως ο καρκίνος του ενδομητρίου ή ο καρκίνος των ωοθηκών (για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 2)
- αύξηση του μεγέθους των όγκων που μπορεί να επηρεάζονται από τα επίπεδα των προγεσταγόνων (όπως το μνηιγγίωμα)
- ασθένεια που οφείλεται στην καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία)
- μια ασθένεια του ανοσοποιητικού συστήματος που προσβάλλει πολλά όργανα του σώματος (συστηματικός ερυθριματώδης λύκος)
- επιδείνωση σπασμών (επιληψίας)
- μυϊκές συσπάσεις εκτός ελέγχου (χορεία)
- θρόμβοι αίματος στις αρτηρίες (αρτηριακή θρομβοεμβολή)
- φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) σε γυναίκες με προϋπάρχοντα υψηλά επίπεδα ορισμένων λιπιδίων του αίματος (υπερτριγλυκεριδαμία)
- διάφορες δερματικές διαταραχές: αποχρωματισμός του δέρματος – ιδιαίτερα του προσώπου ή του αυχένα – γνωστός ως «λεκέδες εγκυμοσύνης» (χλόασμα), επώδυνα κοκκινωπά οζίδια του δέρματος (οζώδες ερύθημα), εξάνθημα με κοκκίνισμα σε σχήμα στόχου ή πληγές (πολύμορφο ερύθημα)
- κράμπες στα πόδια
- ακράτεια ούρων
- επώδυνου/οζώδεις μαστοί (ινοκυστική νόσος του μαστού)
- διάβρωση στον αυχένα της μήτρας (διάβρωση τραχήλου μήτρας)
- επιδείνωση μιας σπάνιας διαταραχής της χρωστικής του αίματος (πορφυρία)
- υψηλά επίπεδα ορισμένων λιπιδίων του αίματος (υπερτριγλυκεριδαμία)
- μεταβολή στην επιφάνεια του οφθαλμού σας (αύξηση κυρτότητας του κερατοειδούς), αδυναμία να φορέσετε τους φακούς επαφής σας (δυσανεξία φακών επαφής)
- αυξημένο το σύνολο των ορμονών του θυρεοειδούς

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FEMASTON

Femaston fc tabs 1/(1+10) mg/tab:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

Femaston fc tabs 2/(2+10) mg/tab:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Femaston μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Femaston

• Οι δραστικές ουσίες είναι η οιστραδιόλη (estradiol), σε μορφή ημιυδρικής οιστραδιόλης (estradiol hemihydrate), και η δυδρογεστερόνη (dydrogesterone).

Femaston fc tabs 1/(1+10) mg/tab:

- κάθε λευκό δισκίο περιέχει 1 mg estradiol.
- κάθε γκρι δισκίο περιέχει 1 mg estradiol και 10 mg dydrogesterone.

Femaston fc tabs 2/(2+10) mg/tab:

- κάθε κεραμόχροο δισκίο περιέχει 2 mg estradiol.
- κάθε κίτρινο δισκίο περιέχει 2 mg estradiol και 10 mg dydrogesterone.

• Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι lactose monohydrate, hypromellose, starch maize, silicon dioxide colloidal και magnesium stearate.

• Τα άλλα συστατικά στην επικάλυψη είναι:

Femaston fc tabs 1/(1+10) mg/tab:

- titanium dioxide (E171), iron oxide black (E172), polyvinyl alcohol, macrogol 3350, talc, hypromellose, macrogol 400.

Femaston fc tabs 2/(2+10) mg/tab:

- titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), hypromellose, polyethylene glycol (macrogol) 400, talc, iron oxide red (E172) και iron oxide black (E172).

Εμφάνιση του Femaston και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα και έχουν το 379 σημειωμένο στη μία πλευρά. Κάθε κυψέλη (blister strip) περιέχει 28 δισκία.
- *Femaston fc tabs 1/(1+10) mg/tab:*
Το Femaston περιέχει δισκία δύο διαφορετικών χρωμάτων. Κάθε κυψέλη (blister strip) περιέχει 14 λευκά δισκία (για τις πρώτες 14 ημέρες του κύκλου) και 14 γκρι δισκία (για τις επόμενες 14 ημέρες του κύκλου).
- *Femaston fc tabs 2/(2+10) mg/tab:*
Κάθε κυψέλη (blister strip) περιέχει 14 κεραμόχροα δισκία (για τις πρώτες 14 ημέρες του κύκλου) και 14 κίτρινα δισκία (για τις επόμενες 14 ημέρες του κύκλου).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος.
Τηλ.: 210 9891 777.

Παραγωγός:
ABBOTT BIOLOGICALS B.N., Olst, The Netherlands

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Φεβρουάριο 2019